



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

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI APPARECCHIATURE PER LA U.O.C. CQRC

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura

Art. 1.(**Oggetto dell'appalto**)

Il presente capitolato ha per oggetto fornitura di apparecchiature occorrenti alla U.O.C. CQRC nelle seguenti tipologie costituenti n. 3 lotti con i relativi quantitativi i:

LOTTO 1. SISTEMA UPLC/UHPLC-TQ

N.	DESCRIZIONE MATERIALE	U.m	Quantitativo
1	Spettrometri di Massa a Triplo Quadruplo da interfacciare a sistemi di estrazione/purificazione e Cromatografia Ionica	NR.	2

LOTTO 2. HPLC/FT-IO

N.	DESCRIZIONE MATERIALE	U.m	Quantitativo
1	Spettrometro di Massa ad Alta risoluzione a trasformata di Fourier (FT-IO)	NR.	1

LOTTO 3. IC-HRMS

N.	DESCRIZIONE MATERIALE	U.m	Quantitativo
1	Sistema di cromatografia ionica per determinazioni di carbidrati semplici e complessi, di aminoacidi e anioni	NR,	1

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

- ◆ Fornitura dell'apparecchiatura/e;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera della/e 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 del sistema comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo dello stesso sistema;

- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Servizio 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 all'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.

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 delle apparecchiature)

Le caratteristiche tecniche-qualitative delle apparecchiature occorrenti alla U.O. C. C.Q.R.C.e, oggetto del presente capitolato devono corrispondere alle seguenti descrizioni tecniche-qualitative:

LOTTO 1. SISTEMA UPLC/UHPLC-TQ

N.	DESCRIZIONE MATERIALE
1	Spettrometri di Massa a Triplo Quadruplo da interfacciare a sistemi di estrazione/purificazione e Cromatografia Ionica

Il presente lotto consiste di materiale infungibile ed è costituito da due spettrometri di massa analoghi, corredati da identici sistemi HPLC, in grado di essere interfacciati entrambi a sistemi cromatografici già in dotazione al laboratorio quali i sistemi Turboflow Thermo Fisher Scientific, Vanquish Thermo Fisher Scientific e Cromatografo Ionico ICS 5000 e devono essere controllabili da un unico software, senza necessità di interfacce fisiche o software addizionali, dalla sottomissione dei campioni alla emissione dei report.

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

Spettrometro di Massa a Triplo Quadruplo (TQ)

Gli spettrometri devono essere dotati di:

1. Interfaccia elettrospray riscaldata (ESI) in grado di operare, in ionizzazione positiva e negativa, con flussi massimi compresi tra 10 e 1000 uL senza necessità di ripartizione;
2. Range di massa compreso tra 5 e 2000 m/z;
3. Cella di collisione con geometria curvata a 90 ° per frammentazioni MS/MS ad elevata energia e basso effetto memoria;

4. Quadrupoli iperbolici segmentati in grado di lavorare con un'ampiezza di banda di 0,2 Da FWHM sull'intero range di massa;
5. Scan rate: 15,000 amu/secondo (ad una risoluzione di 2 Da FWHM);
6. Numero massimo di transizioni acquisibili nell'unità di tempo (MRM o SRM/sec): 600/secondo;
7. Provvisto di sistema capillare per il trasferimento degli ioni in massa removibile senza interruzione del vuoto (per aumentare la robustezza del sistema e garantire velocità nelle operazioni di manutenzione);
8. Sensibilità misurata in polarità positiva iniettando 1 pg di reserpina in colonna, monitorando la transizione 609.3 - 195.1: $\geq 1.500.000:1$ S/N;
9. Sensibilità misurata in polarità negativa iniettando 1 pg di cloroamfenicolo in colonna, monitorando la transizione 321.0 - 152.0: $\geq 1.5000.000:1$ S/N;
10. Gas di collisione: il sistema deve consentire di poter lavorare indifferentemente sia con Argon che con Azoto (grado di purezza: almeno: 99,995 %);
11. Capacità di lavorare in polarità alternata con tempo di polarity switching inferiore a 5 ms, comprensivo del tempo di stabilizzazione del segnale.
12. Gli spettrometri di massa a triplo quadrupolo sopra descritti devono poter essere collegati e gestiti da un unico software in ogni funzione ad un sistema sistema di estrazione/purificazione (HPLC Trascend TLX II), già in dotazione al laboratorio CQRC.
13. Gli spettrometri di massa sopra descritti devono inoltre poter essere collegati e gestiti da un unico software in ogni funzione ad un sistema sistema di Cromatografia Ionica (Thermo Fisher Scientific ICS 6000), già in dotazione al laboratorio CQRC;
14. Gli spettrometri di massa sopra descritti devono inoltre poter essere collegati e gestiti da un unico software in ogni funzione ad un sistema sistema di Cromatografia Liquida (Thermo Fisher Scientific Vanquish), già in dotazione al laboratorio CQRC;
15. L'interfacciamento con il cromatografo ionico deve poter consentire un rapido passaggio tra applicazioni per composti polari ad apolari, senza che sia richiesto l'intervento dell'operatore (né sulla parte hardware, nè su quella software) e quindi consentire una generazione del report di stampa uniforme rispetto alle altre tecniche LC interfacciabili agli spettrometri di massa.

Sistema di Cromatografia ad Alta Efficienza (HPLC)

1. Sistema di pompaggio con pressione operativa almeno fino a 700 bar anche ad elevati flussi
2. Formazione del gradiente: binario in alta pressione
3. Range di Flusso: da 0.001 ml/min a 10 ml/min con incrementi 0.001 ml/min ;
4. Precisione del flusso: < 0.05 % RSD con colonne con particelle di piccolo diametro;
5. Accuratezza del flusso: $\pm 0,1\%$;
6. Presenza di mixer per l'accurata miscelazione di solventi;
7. Presenza di sensori di perdita;
8. Possibilità di regolare il Gradient Delay Volume in base alle necessità (tuning da 25 a 230 μ L);
9. Degassatore costruito con materiali a bassa cessione quali PEEK, PTFE, FEP a contatto con i solventi;
10. L'autocampionatore deve operare con pressione pari ad almeno 700 bar;
11. Capacità di alloggiare almeno 200 vials da 2 ml;
12. Possibilità di ospitare loop di diverse dimensioni, fino ad 1 mL;
13. Linearità $>0,99999$;
14. Accuratezza dell'iniezione $\pm 0,5\%$ con volume di iniezione a 50 μ L;
15. Precisione dell'iniezione $<0,25\%$ RSD per iniezione di un volume pari a 3 μ L;
16. Possibilità di effettuare cicli di iniezione rapidi (massimo 8 s in base alle condizioni analitiche);
17. Dotato di modulo di termostatazione delle colonne in grado di ospitare almeno 2 colonne da 30 cm.

18. Compartimento delle colonne in grado di operare in un intervallo di temperatura da 5°C fino a 85°C;
19. Capacità di riscaldamento del forno colonne sia in modalità ventilazione forzata che Peltier (selezionabile via software).

Software

1. La fornitura deve includere una piattaforma software ed il relativo sistema operativo che deve garantire la l'nterfacciamento degli spettrometri di massa gestione ed il controllo diretto dell'intero sistema HPLC/MS/ IC ICS 5000 in possesso del CQRC e sistema di estrazione/purificazione;
2. La piattaforma si intende inclusa di tutti i software/tool necessari alla migliore gestione della strumentazione oggetto dell'offerta: dal tuning dello spettrometro di massa, all'elaborazione dei dati qualitativi e quantitativi, dalla gestione dei dati su fogli elettronici (excel), alla personalizzazione dei report di stampa;
3. Il Software di gestione del sistema di estrazione/purificazione deve essere in grado di gestire tutti i moduli e le componenti del sistema ed ottimizzare il funzionamento di pompe, autocampionatore, valvole, e consentire il funzionamento sia in modalità estrazione/purificazione che HPLC/UHPLC tradizionale;
4. Il software di gestione del sistema di estrazione/purificazione deve essere integrato o direttamente interfacciato con il software di gestione dello spettrometro di massa e deve garantire la gestione delle intere piattaforma analitiche dall'accettazione dei campioni all'emissione dei report, senza la necessità di laboriose procedure e grazie all'utilizzo di un unico software.

Unità di Acquisizione Dati

La fornitura deve essere inoltre comprensiva di un personal computer di acquisizione dati collegato direttamente allo Spettrometro di Massa con le seguenti caratteristiche minime:

- Workstation basata su processore Intel Core I7 o successivo;
- 32GB Memory – 512GB SSD + 1TB Hard Drive;
- Scheda Grafica;
- Monitor almeno da 23", VGA, DVI-D;
- 2 schede ethernet;
- Tastiera e mouse forniti in dotazione.

Servizi e garanzia

1. A seguito dell'installazione e di un primo training di familiarizzazione alla strumentazione, per ogni strumento la ditta aggiudicataria dovrà effettuare un ulteriore corso di addestramento specialistico degli operatori in presenza non inferiore a 3 giorni lavorativi, con implementazione di almeno una metodica HPLC-MS/MS

LOTTO 2. HPLC/FT-IO

N.	DESCRIZIONE MATERIALE
1	Spettrometro di Massa ad Alra risoluzione a trasformata di Fourier (FT-IO)

Il presente lotto consiste di materiale infungibile e brevetto di esclusiva mondiale della Thermo Fisher Scientific

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

1. Spettrometro di Massa da banco in alta Risoluzione basato su tecnologia quadrupolo/detector ad alta risoluzione che lavori in trasformata di Fourier;
2. Lo spettrometro di Massa deve essere in grado di separare gli ioni di diverso valore di massa/carica senza l'utilizzo di campi magnetici generati da magneti a superconduzione (che necessitano di costosi e complessi sistemi criogenici);
3. Accuratezza di massa:
 < 3 ppm RMS con calibrazione esterna (stabile per oltre 24 h senza necessità di ricalibrazione);
 ≤1 ppm RMS con calibrazione interna;
 < 1 ppm RMS con dispositivo "EASY-IC internal calibration" (stabile per almeno 5 giorni);
4. Dotato di cella di collisione "Higher Collisional Dissociation" (HCD) per la frammentazione MS/MS;
5. Dotato di filtro di massa quadrupolare per la selezione dei precursori, con isolamento fino a 0,4 Da;
6. Risoluzione: Fino a **2400.000** (FWHM) misurata a m/z 200, per ogni modalità di scansione ed in entrambe le polarità;
7. Interfaccia elettrospray riscaldata (ESI) in grado di operare in ionizzazione positiva e negativa, con flussi massimi compresi tra 10 e 1.000 uL/min senza necessità di ripartizione;
8. Deve permettere acquisizioni in "Full Scan" ad alta risoluzione in un range di massa compreso tra 40 e 8.000 amu;
9. Modalità di acquisizione MS/MS in alta risoluzione;
10. Modalità di acquisizione di tipo "Data Dependent Scan";
11. Modalità di acquisizione di spettri SIM (Single Ion Monitoring) in Multiplexing, tale che più ioni precursori (almeno 20) possano essere raccolti e preselezionati per il rilevamento in alta risoluzione, con riduzione del tempo di ciclo analitico e incremento del numero di misurazioni all'interno del picco cromatografico;
12. Acquisizione multiplexing in modalità MS/MS fino a 20 ioni precursori;
13. Switching di polarità: il sistema deve essere in grado di eseguire un ciclo completo in Full Scan (una scansione completa sia in polarità positiva che negativa) in 700 ms, ad un valore di risoluzione (R) fissata pari a 60.000 (FWHM);
14. Scan Speed: Fino a 22 Hz sia in modalità MS (full scan/SIM) che MS/MS (target/data dependent mode) con Risoluzione minima =15.000;
15. Range dinamico: 5.000:1;
16. Presenza di ion transfer tube per il trasferimento degli ioni in massa, rimovibile senza interruzione del vuoto;
17. Deve essere dotato di sistema di infusione diretta a mezzo siringa.

Sistema di Cromatografia ad Alta Efficienza (HPLC)

1. Sistema di pompaggio con pressione operativa almeno fino a 700 bar anche ad elevati flussi
2. Formazione del gradiente: binario in alta pressione
3. Range di Flusso: da 0.001 ml/min a 10 ml/min con incrementi 0.001 ml/min ;
4. Precisione del flusso:< 0.05 % RSD con colonne con particelle di piccolo diametro;
5. Accuratezza del flusso: ± 0,1%;
6. Presenza di mixer per l'accurata miscelazione di solventi;
7. Presenza di sensori di perdita;
8. Possibilità di regolare il Gradient Delay Volume in base alle necessità (tuning da 25 a 230µL);
9. Degassatore costruito con materiali a bassa cessione quali PEEK, PTFE, FEP a contatto con i solventi;
10. L'autocampionatore deve operare con pressione pari ad almeno 700 bar;
11. Capacità di alloggiare almeno 200 vials da 2 ml;
12. Possibilità di ospitare loop di diverse dimensioni, fino ad 1 mL;

13. Linearità >0,99999;
14. Accuratezza dell'iniezione $\pm 0,5\%$ con volume di iniezione a 50 uL;
15. Precisione dell'iniezione <0,25% RSD per iniezione di un volume pari a 3 uL;
16. Possibilità di effettuare cicli di iniezione rapidi (massimo 8 s in base alle condizioni analitiche);
17. Dotato di modulo di termostatazione delle colonne in grado di ospitare almeno 2 colonne da 30 cm.
18. Compartimento delle colonne in grado di operare in un intervallo di temperatura da 5°C fino a 85°C;
19. Capacità di riscaldamento del forno colonne sia in modalità ventilazione forzata che Peltier (selezionabile via software).

Software

1. La fornitura deve includere una piattaforma software ed il relativo sistema operativo che deve garantire la gestione ed il controllo diretto dell'intero sistema;
2. La piattaforma si intende inclusa di tutti i software/tool necessari alla migliore gestione della strumentazione oggetto dell'offerta: dal tuning dello spettrometro di massa, all'elaborazione dei dati qualitativi e quantitativi, dalla gestione dei dati su fogli elettronici (excel), alla personalizzazione dei report di stampa;
3. La piattaforma software deve includere gli algoritmi in grado di ottenere le formule brute per ogni composto di cui viene misurata la massa esatta e associare le formule brute identificate con le strutture chimiche dei composti ottenuti (sia in modalità MS che MS/MS);

Unità di Acquisizione Dati

La fornitura deve essere inoltre comprensiva di un personal computer con le seguenti caratteristiche minime:

1. PC di ACQUISIZIONE DATI: il computer di acquisizione dati sarà collegato direttamente allo Spettrometro di Massa e dovrà includere le seguenti caratteristiche minime:
 - Workstation basata su processore Intel Core I7 o successivo;
 - 32GB Memory – 512GB SSD + 1TB Hard Drive;
 - Scheda Grafica;
 - Monitor almeno da 23", VGA, DVI-D;
 - 2 schede ethernet;
 - Tastiera e mouse forniti in dotazione;

Servizi, formazione del personale e garanzia:

1. A seguito dell'installazione e di un primo training di familiarizzazione alla strumentazione, la ditta aggiudicataria dovrà effettuare un ulteriore corso di addestramento specialistico degli operatori in presenza non inferiore a 3 giorni lavorativi, con implementazione di almeno una metodica HPLC-HRMS

LOTTO 3. IC-HRMS

N.	DESCRIZIONE MATERIALE
1	Sistema di cromatografia ionica per determinazioni di carbidrati semplici e complessi, di aminoacidi e anioni

Il presente lotto consiste di materiale infungibile e brevetto di esclusiva mondiale della Thermo Fisher Scientific

Di seguito sono elencate le caratteristiche minime della fornitura: la mancata rispondenza ai requisiti di seguito elencati determinerà l'esclusione dalla procedura
Sistema di cromatografia ionica per determinazioni di carboidrati semplici e complessi, di aminoacidi e anioni

1. Sistema completo di cromatografia ionica ad alta pressione (HPIC), dotato di tutte le cavetterie, interfacce, ecc.
2. Sistema HPIC con doppia linea cromatografica. Modulo con doppio sistema di pompaggio, uno isocratico e uno gradiente quaternario che permetterà di lavorare in modalità gradiente di eluente con miscelazione fino a quattro componenti. Entrambe le pompe dovranno fornire flussi compresi almeno tra 0.001–10.000 mL/min con pressioni operative nell'intervallo tra 0 e 41 MPa (0–6000 psi) ed essere dotate di retrolavaggio attivo dei pistoni.
3. Sistema di degassaggio dell'eluente integrato per garantire la riproducibilità delle misure;
4. Il sistema HPIC e le sue componenti saranno costituite di materiali inerti nei confronti dell'eluente (acidi e basi nelle condizioni di lavoro) e devono poter operare nel range di pH da 0 a 14;;
5. Possibilità di utilizzare colonne da 1, 2 e 4 mm con impaccamenti anche fino a 4 µm;
6. Sistema di desalting dell'eluente idrossido tramite soppressori a micromembrana autorigeneranti in continuo operanti in modalità chimica ed elettrochimica. Il sistema opererà alternativamente sulle due linee attraverso un sistema di valvole remotizzate controllate da software.
7. Sistema dovrà essere equipaggiato con di 1 detector amperometrico e 1 detector conduttimetrico, ciascuno dedicato ad una linea cromatografica, compiutamente interfacciati all'interno della strumentazione. Caratteristiche del detector amperometrico: range di potenziale da -2.0 a +2.0 V con incrementi di 0.001V; volume di cella < 0.2 µl; Caratteristiche del detector conduttimetrico: range di misura tra 0 e 18000 µS; velocità di campionamento tra 1 e 100 Hz; volume della cella 0.7 µl; risoluzione < 0.003 nS/cm.
8. Dovranno essere forniti a corredo gli elettrodi di riferimento e di lavoro convenzionali per ciascuna delle determinazioni richieste (carboidrati, aminoacidi)
9. Kit completo di tubi/conessioni per le corrette allocazioni di detector, colonne, precolonne, (di adeguate dimensioni e numero) ecc.
10. 1x colonne adeguate per l'analisi degli carboidrati semplici e complessi (compresa appropriata precolonna) - consegna della seconda colonna alla scadenza di durata della prima
11. 1x colonne adeguate per l'analisi di aminoacidi (compresa appropriata precolonna) - consegna della seconda colonna alla scadenza di durata della prima
12. 1x colonna adeguata per l'analisi di anioni inorganici (compresa appropriata colonna e sistema di soppressione della conducibilità dell'eluente)
13. L'intero sistema deve essere interfacciato con rivelatore a spettrometria di massa interamente gestito dallo stesso software del sistema cromatografico;
14. Il sistema dovrà essere gestito in modalità stand-alone attraverso software dedicato.

Unità di Acquisizione Dati

Il sistema dovrà essere fornito di due distinti personal computer con caratteristiche adeguate, uno per l'acquisizione dei dati in modalità IC stand-alone e l'altro in modalità IC-HRMS

Servizi, formazione del personale e garanzia

1. A seguito dell'installazione e di un primo training di familiarizzazione alla strumentazione, la ditta aggiudicataria dovrà effettuare un ulteriore corso di addestramento specialistico degli operatori in presenza non inferiore a 3 giorni lavorativi, con implementazione di almeno una metodica in IC ed una in IC-HRMS

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

I beni 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.

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (direttive CE ed EN), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

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

- **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio**
- **REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.**
- **marcatura CE e classe di appartenenza dell'apparecchiatura**

Specifiche generali

1. Completezza: dispositivi e/o 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;
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 attrezzature 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 la strumentazione di produzione corrente, nuova di fabbrica, non ricondizionata né riassembleata, modello di recente immissione sul mercato e di ultima generazione, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

La strumentazione 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.

La strumentazione 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.

Per ciascuna strumentazione e dispositivo opzionale offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione della strumentazione). Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'Azienda Ospedaliera avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore è tenuto ad adempiere ad eccezione dai casi in cui la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto doloso dell'A.O.

Il difetto di fabbricazione e/o il malfunzionamento devono essere tempestivamente contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto e/o del malfunzionamento stesso.

Art. 5. (Requisiti per l'installazione e l'esercizio)

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi della strumentazione 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. 6.(Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

Durante tutto il periodo contrattuale pari a 12 mesi dalla data del collaudo, il fornitore dovrà garantire la funzionalità della strumentazione 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 la strumentazione 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 della strumentazione 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 della strumentazione tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici della strumentazione stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia della strumentazione 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 della strumentazione 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 della strumentazione, 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 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 Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	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. customer care;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti - telediagnosi
- sia attraverso intervento on-site.

Customer Care

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.

Le richieste inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del *Customer Care* si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di 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 della strumentazione 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 strumentazione 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 la strumentazione non risulti riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti e strumentazione 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 al venerdì incluso (5 giorni su 7)
--	---

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

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

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

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

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

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 (identificativa 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 della strumentazione /bene

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 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 della strumentazione, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento) e delle eventuali modalità di risparmio energetico comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'apparecchiatura;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'A.O., verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno due giorni. La stessa formazione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'A.O. ed il Fornitore.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicati le penali previste, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si renda necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i durante tutto il periodo di durata contrattuale, restano a carico del Fornitore.

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 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, lo stesso dicasi per i materiali di consumo, a scanso di equivoci, si precisa che per i kit di analiti forniti 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 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.

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

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI APPARECCHIATURE PER U.O.C. C.Q.R.C. INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO – LOTTO N° _____”** e contenente:

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

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

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, mediante provvedimento 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 della strumentazione entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine, salvo sia concordato diversamente, con installazione presso il CQRC Via Antonio Cassara n° 1 del Presidio Ospedaliero C.T.O.

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 dà indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al 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 o qualora trasmessi secondo altre modalità dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria (NSO, posta elettronica certificata). 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.

. E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di non consegnare direttamente presso l'Unità Operativa senza aver concordato le modalità di consegna con il Direttore di esecuzione del contratto.

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

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

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

-CAPO III – Avviamento e collaudo.

Art. 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 le 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 dalla 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. 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 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. 12. (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.

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 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 strumentazioni 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.

IL DIRETTORE U.O.C PROVVEDITORATO

Dr. Aldo Albano