# FORNITURA DI STAMPANTI PER BIO-CASSETTE DA DESTINARE ALL'ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA USL DI IMOLA, DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

## 1. OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto è composto come di seguito specificato:

| OGGETTO | AZIENDA SANITARIA/OSPEDALIERA | QUANTITÀ |
|---|---|---|
| STAMPANTI PER BIO-CASSETTE | AZIENDA USL DI IMOLA | 1 |
| | AZIENDA USL DI BOLOGNA | 2 |
| | AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA | 3 |
| | TOTALE | 6 |

**IMPORTANTE**

**È opportuno che insieme al questionario A1 venga presentato un documento/relazione di sintesi nel quale siano riportati esplicitamente i requisiti richiesti e, corrispondentemente, le caratteristiche delle apparecchiature offerte.**

### 1.1. REQUISITI TECNICI MINIMI

- Stampante per bio-cassette di ultima generazione e nuova di fabbrica;
- Tecnologia di stampa a Laser UV (senza consumabili): il sistema deve utilizzare esclusivamente la tecnologia a Laser UV per la marcatura diretta della superficie delle bio-cassette tramite fotolisi del polimero. Sono espressamente escluse le tecnologie a getto d'inchiostro, a trasferimento termico e termica diretta. La stampa non deve richiedere alcun tipo di consumabile (es. inchiostri, nastri/ribbon, fluidi o fissatori);
- Il sistema deve garantire il caricamento e la stampa diretta su tutte le principali tipologie e marche di bio-cassette presenti in commercio – indipendentemente da trama di foratura (standard/biopsia), presenza/stato del coperchio e inclinazione (35° e 45°) – compreso il supporto nativo per l'intero sistema di cornici Sakura Tissue-Tek Paraform, garantendo la perfetta alimentazione meccanica senza inceppamenti;
- Stampa ad altissima definizione con risoluzione massima non inferiore ai 2.500 dpi, idonea a garantire la perfetta nitidezza e leggibilità dei codici ad alta densità;
- Il sistema deve essere in grado di stampare simultaneamente sulla medesima cassetta sia testi alfanumerici, sia codici a barre 1D e 2D (nello specifico DataMatrix e QR Code) ad alta densità per la tracciabilità automatica nei flussi di lavoro di laboratorio;

- La stampa deve essere ad alto contrasto, indelebile e inalterabile, garantendo la totale resistenza all'azione di tutti i tipi di solventi, reagenti chimici (es. formalina, alcol, xilene e relativi sostituti), processi ad alta temperatura e abrasioni o sollecitazioni meccaniche previste dal flusso di lavoro anatomopatologico. Il sistema deve garantire la perfetta e ininterrotta leggibilità ottica automatica dei codici a barre e DataMatrix impressi lungo tutte le fasi del processo di lavorazione e archiviazione;
- Il sistema deve essere dotato di 6 caricatori distinti per la gestione contemporanea di cassette di diversi colori e/o tipologie, garantendo una capacità di carico complessiva non inferiore a 450 cassette;
- Il sistema deve garantire una velocità di stampa per singola cassetta in grado di raggiungere almeno i 3 secondi per i contenuti più semplici, con un tempo massimo di esecuzione che non deve in alcun caso superare i 4 secondi, anche in presenza di contenuti di stampa complessi;
- Il sistema deve essere dotato di un gruppo di aspirazione integrato o a corredo, provvisto di idoneo sistema di filtraggio (a carboni attivi/HEPA), per il trattenimento dei fumi e microparticolato derivante dal processo di incisione/fotolisi laser, a tutela della salute degli operatori;
- Il sistema deve essere fornito completo di idoneo software di gestione e controllo. Il software di gestione e controllo dovrà essere installato su PC incorporato alla stampante con display touch screen a bordo macchina;
- Il software deve consentire la gestione completa della stampante e garantire la piena integrazione ed interfacciamento con il LIS in uso presso l'Anatomia Patologica delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere coinvolte (Athena della ditta Dedalus), secondo le modalità e gli oneri specificati nel presente capitolato;
- Il sistema offerto deve essere conforme alle normative e direttive vigenti per la destinazione d'uso indicata dal fabbricante.

**Requisiti di integrazione informatica**

- La fornitura deve includere l'interfacciamento bi-direzionale e in tempo reale tra il sistema di stampa e il Sistema Informativo di Laboratorio (LIS) attualmente in uso presso l'Anatomia Patologica dell'AUSL di Imola, AUSL di Bologna es AOU di Ferrara (Athena fornito dalla ditta Dedalus), al fine di consentire l'individuazione e l'associazione automatica delle cassette alla relativa richiesta di esame;
- Tutti i costi di interfacciamento, licenze di terzi, sviluppo, configurazione e collaudo saranno a totale ed esclusivo carico della Ditta Aggiudicataria. Quest'ultima dovrà relazionarsi direttamente e autonomamente con il fornitore del LIS (Dedalus) e provvedere a tutto quanto si renda necessario per garantire il pronto, completo e pieno utilizzo dei sistemi all'atto dell'installazione.

## 1.2. REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione)

- Caratteristiche costruttive della stampante, in particolare ridotte dimensioni e peso;
- Caratteristiche tecniche del PC integrato alla stampante e dimensioni in pollici del display touch screen;
- Caratteristiche del sistema di filtraggio;
- Velocità di stampa in caso di contenuti più complessi (inferiore a 4 secondi per singola cassetta);
- Capacità di carico complessiva (superiore a 450 cassette);
- Capacità del sistema di raccolta delle cassette stampate;

- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate).

## 1.3. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL DISPOSITIVIO

La Ditta dovrà provvedere alla consegna al piano delle apparecchiature, all'installazione e alla messa in funzione. Il termine massimo dalla data di comunicazione contrattuale alla data di consegna non potrà superare i **45 giorni solari continuativi**.

La Ditta è tenuta a consegnare il dispositivo offerto in sede di gara.

Qualora dalla conclusione della gara all'installazione del dispositivo, la Ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere dell'Ingegneria Clinica e dei Clinici, senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna e l'installazione del dispositivo dovranno essere **preventivamente concordate** con l'**Ingegneria Clinica**, e dovranno essere eseguite secondo le 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.

**Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.**

Il sistema dovrà essere consegnato "chiavi in mano", dotato di tutti gli accessori e i dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

L'importo offerto dalla Ditta concorrente è da intendersi compreso di ogni onere per l'installazione e la messa in servizio e tutte le attività necessarie a garantire il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Il dispositivo dovrà essere consegnato a cura e spese della Ditta aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e **messo in funzione** entro la tempistica dichiarata, se migliorativa.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, **rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario**.

La messa in funzione viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della Ditta aggiudicataria, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all'utilizzo e alla formazione del personale. La messa in funzione viene attestata attraverso la predisposizione a cura della Ditta aggiudicataria di un **Verbale di installazione e messa in funzione**, da consegnarsi all'Ingegneria Clinica-Direttore Esecuzione Contratto.

Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura:

- Un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici o Regolamento UE 2017/745) ovvero presente in formato digitale sulla apparecchiatura stessa.

Un manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello precedente.

## 1.4. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Le apparecchiature non passano di proprietà dell'Amministrazione e l'aggiudicatario non acquista diritto al pagamento del relativo importo se prima non sono state collaudate positivamente dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere.

Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere si impegnano ad eseguire il collaudo entro 45gg. solari dalla data di consegna e/o installazione, (in ogni caso i 45gg. decorrono da quando l'attrezzatura risulta installata, funzionante e completa di ogni accessorio e quindi pronta per l'uso). Nel conteggio dei 45 giorni solari restano esclusi gli eventuali giorni trascorsi per le richieste di chiarimento alla Ditta fornitrice (data di trasmissione richiesta e data ricevimento risposta completa).

Il collaudo è costituito da due fasi complementari: 1) verifica della sicurezza; 2) collaudo funzionale

Le verifiche della sicurezza saranno effettuate dai tecnici specializzati delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere che controlleranno la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature. In alternativa e se richiesto dall'AUSL/AOU, le Verifiche di Sicurezza (in riferimento alle normative richiesta in fase di gara) dovranno essere effettuate dalla Ditta Fornitrice presso la sede di utilizzo (obbligatorio in caso di installazioni fisse) oppure presso la sede del fabbricante/costruttore e/o dello stesso fornitore; in tal caso le verifiche devono risultare effettuate entro 1 mese antecedente la data di consegna.

Il collaudo funzionale verifica la rispondenza delle apparecchiature consegnata alle caratteristiche ed alle prestazioni indicate in offerta, alla presenza del personale tecnico/sanitario utilizzatore dell'AUSL/AOU, secondo le procedure e modalità interne ed avvalendosi della presenza di personale specialista di prodotto della ditta fornitrice, qualora necessario e/o richiesto
In particolare, verranno accertate:

1. La corrispondenza della fornitura a quanto ordinato e la completa funzionalità delle apparecchiature e di tutti gli accessori a corredo.
2. La conformità alle norme di sicurezza, con riferimento a quanto dichiarato nella documentazione attestante la conformità delle apparecchiature alle norme.
3. La fornitura del manuale d'uso in lingua italiana e conforme ai requisiti cogenti contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta utilizzazione delle apparecchiature fornite in forma cartacea (per ogni apparecchiatura fornita) e in formato elettronico (uno per ogni modello di apparecchiatura consegnata).
4. La fornitura del manuale tecnico/service (preferibilmente in lingua italiana e su supporto elettronico) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione delle apparecchiature fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software (se esistente), descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, e tutto quanto è necessario per le previste operazioni di manutenzione. Qualora non presente nel suddetto manuale, deve in ogni caso essere consegnato un documento specifico contenente tutte le operazioni di manutenzione preventiva e periodica necessarie a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature fornite e la periodicità delle stesse
5. Se richiesto, verifica dei report delle Verifiche di Sicurezza e/o controlli di qualità forniti dalla ditta fornitrice in fase di consegna/installazione.
6. Descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 4, di tutte le operazioni di manutenzione preventiva e periodica necessarie a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature fornite.
7. **La verifica dell'avvenuto addestramento e formazione del personale sanitario e del personale tecnico delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere**.

Inoltre, nel caso in cui l'offerta includa la fornitura di un Personale Computer (o Workstation o Elaboratore), verrà accertato che lo stesso sia identificabile con modello e costruttore univoco, fornito

delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e delle licenze software originali (compresi i CD e manuali previsti); non verranno accettati PC "assemblati"

**Tutte le condizioni di cui sopra sono vincolanti per il buon esito del collaudo**.
Si precisa inoltre che:

1. per tutta la durata del collaudo le apparecchiature fornite potranno essere utilizzate per la destinazione d'uso prevista, previa autorizzazione all'uso inviata all'Unità Operativa interessata da parte del Servizio di Ingegneria Clinica (quindi anche prima dell'effettiva conclusione positiva del collaudo di accettazione). Chiaramente l'autorizzazione all'uso potrà essere rilasciata solo dopo l'avvenuta installazione e messa in funzione delle apparecchiature da parte della Ditta Fornitrice (se prevista).
2. la firma apposta dal personale delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere su un eventuale Verbale di Collaudo della Ditta Fornitrice **non ha validità** ai fini della conclusione del collaudo ma ne attesta solo la corretta installazione e messa in funzione da parte della Ditta Fornitrice. A tal proposito il personale dell'Ingegneria Clinica, alla firma del verbale di collaudo della Ditta Fornitrice apporrà un timbro indicante la seguente dicitura: "La presente attestazione non ha valore ai fini della decorrenza della garanzia e del pagamento della fattura".

***L'accettazione di queste condizioni è vincolante pena l'esclusione dalla gara.***

Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere, a conclusione positiva del collaudo, provvederanno a trasmettere per iscritto alla Ditta fornitrice il verbale di collaudo; qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 30gg. solari dalla data di trasmissione, detto verbale si riterrà completamente accettato dalla Ditta fornitrice.
Qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura, al momento delle verifiche di collaudo del bene, le Aziende Sanitarie/Ospedaliere si impegnano a comunicarle per iscritto alla Ditta fornitrice, la quale dovrà provvedere entro 30gg. solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto richiesto.
Qualora la Ditta non ottemperasse entro il termine sopra indicato, le Aziende Sanitarie/Ospedaliere si riservano la facoltà di applicare alla Ditta fornitrice una penale nella misura pari ad un 1 mese di garanzia aggiuntiva rispetto a quanto offerto dalla Ditta di tipo full-risk (art.7), per ogni 15 giorni solari di ritardo fino ad un massimo di 90gg solari dalla trasmissione della richiesta. Qualora la Ditta non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato oppure dichiarasse l'impossibilità di ottemperare a quanto richiesto, le Aziende Sanitarie/Ospedaliere, si riservano la facoltà, a seconda della gravità delle "non conformità" riscontrate rispetto al Capitolato o alla legislazione (es.: mancanza del manuale di service, etichette di avvertimento in italiano, mancanza del manuale in formato elettronico, ecc..) di:

1. dichiarare il collaudo comunque positivo ed applicare una penale pari a 6 mesi ulteriori di garanzia aggiuntiva di tipo full-risk (art.7), per ogni "non conformità" rilevata;
2. oppure dichiarare il collaudo negativo e procedere alla restituzione dei beni forniti e alle conseguenti azioni legali previste.

## 1.5. GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire sul bene o sui beni oggetti della fornitura un periodo minimo di garanzia di 24 (dodici) mesi (oppure superiore secondo quanto indicato nella "scheda di gestione post-vendita") dalla data del collaudo positivo delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, pena esclusione dell'offerta.

Durante tale periodo, la Ditta dovrà garantire una manutenzione di tipo "full-risk" (secondo le modalità indicate nella "scheda di assistenza e garanzia") provvedendo gratuitamente con proprio personale ai lavori che si rendessero necessari, sia presso l'Ente sia presso la Ditta stessa, per ripristinare la funzionalità delle attrezzature, sostituendo i pezzi che si fossero deteriorati o guastati (anche a seguito del normale utilizzo); in ogni caso resta convenuto che l'AUSL/AOU rimborserà solo pezzi sostituiti se esclusi dal

contratto di manutenzione Full-Risk oppure sarà comprovato che i guasti o le rotture sono stati causati da imperizia o negligenza dell'utilizzatore, da interventi non autorizzati, da manomissioni, da casi fortuiti o da forza maggiore o da uso o di uso discordante da quanto previsto dalla destinazione d'uso delle apparecchiature.

Inoltre, la ditta aggiudicataria, durante il periodo di garanzia, dovrà effettuare gratuitamente con il proprio personale presso l'ENTE sia le manutenzioni preventive (nel numero/annuo indicate dal costruttore/fabbricante e specificate nella "scheda di gestione post-vendita") inclusa la sostituzione dei pezzi che si fossero deteriorati, sia effettuando tutte le verifiche di sicurezza e funzionalità previste.

La Ditta si deve impegnare ad intervenire entro 16 ore lavorative dalla chiamata e il tempo massimo di ripristino dovrà essere non superiore a 32 ore lavorative dalla chiamata, a meno di diverse indicazioni contenute in "Allegato B - Scheda di gestione post-vendita.

La Ditta dovrà impegnarsi ad inviare, su richiesta delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, il proprio personale specializzato per un sopralluogo sul posto, ove è sito il bene in oggetto, al fine di determinare gli eventuali guasti e dovrà impegnarsi per una assistenza completa per un periodo minimo di anni 10 dalla consegna (sia interventi che fornitura di pezzi di ricambio originali ed eventuali materiali di consumo).

Dovrà essere assicurata una garanzia di almeno 6 mesi sui pezzi di ricambio originali e sugli accessori o componenti forniti in sostituzione di altri non funzionanti.

Le tariffe indicate saranno da ritenersi valide per l'anno successivo alla garanzia. Per gli anni successivi sono accettati aumenti non superiori all'indice di inflazione programmata.

Dal punto di vista economico, la Ditta si impegna a mantenere invariato il prezzo del contratto di manutenzione per almeno 8 anni successivi alla scadenza della garanzia; successivamente saranno ammessi adeguamenti esclusivamente in base all'indice inflattivo.

### 1.6. PERIODO DI PROVA

Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere si riservano di testare per un periodo di prova di 6 mesi decorrente dalla data di conclusione positiva del collaudo le apparecchiature offerte per accertarne la rispondenza alle caratteristiche tecniche offerte ed alle condizioni di assistenza tecnica indicate nell'Allegato B - Scheda di gestione post-vendita.

Durante il periodo di prova, la stazione appaltante tramite comunicazione scritta segnalerà alla ditta aggiudicataria le eventuali non conformità le indicazioni correttive.

Qualora la ditta non ottemperi alle indicazioni correttive, la stazione appaltante applicherà le penali indicate nel Capitolato Speciale di gara.

In caso di reiterato inadempimento, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto con la ditta fornitrice ed alla stipula del contratto con la seconda migliore aggiudicataria, previa verifica della corrispondenza tra quanto dichiarato in offerta a quanto effettivamente riscontrato durante il prescritto periodo di prova di 6 mesi.

## 1.7. ADDESTRAMENTO

In fase di primo utilizzo, la Ditta fornitrice dovrà provvedere all'istruzione gratuita del personale dipendente delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, mediante la diretta assistenza, per quanto concerne l'utilizzo del bene (le modalità d'uso), le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria. Qualora durante il periodo di garanzia si rilevassero carenze formative o la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo la Ditta fornitrice dovrà provvedere gratuitamente.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata, se richiesto, da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).