



<p>SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE – ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE MAGGIORE</p>	<p>ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	---

	<p>ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
	<p>SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE – ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE MAGGIORE</p>
<p>Coordinamento Redazione: U.O.C. Ingegneria Clinica</p>	<p>Redattori: Dr. Gianpiero Casadei Dott.ssa Giuseppina Ferro Dr. Daniele Moretto Dott. Ing. Elisabetta Sanvito <i>but</i> Dott. Ing. Claudia Tampieri Dott.ssa Donatella Orsi</p>

Giuseppina Ferro
[Signature]
[Signature]
[Signature]
Claudia Tampieri



<p>SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE – ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE MAGGIORE</p>	<p>ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	---

Sommario

1. OBIETTIVI DELLA FORNITURA.....	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA CONTRATTUALE:.....	3
4. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO	3
5. SOPRALLUOGO.....	4
6. SPAZI ESISTENTI E VINCOLI STRUTTURALI/IMPIANTISTICI	4
7. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI MINIMI DELLA FORNITURA	7
8. CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DEI SISTEMI.....	9
9. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE	9
10. ASSISTENZA TECNICA	10
11. CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO	10
12. INFORMAZIONE E ADESTRAMENTO.....	10
13. DISPOSITIVO VIGILANZA	11

Giuseppe Scro
[Signature]
[Signature]
[Signature]

[Signature]



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE – ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE MAGGIORE	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

1. OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Con la presente fornitura l'Azienda AUSL di Bologna si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

1. Assicurare sistemi di ultima generazione per la processazione dei campioni istologici finalizzati a garantire l'attività dell'Anatomia Patologica dell'Ospedale Maggiore in termini di produttività giornaliera di campioni istologici
2. Garantire elevati livelli di sicurezza e di ergonomia per gli operatori in termini di posizionamento nel locale messo a disposizione per l'installazione dei processatori proposti e in termini di gestione del materiale a corredo
3. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza del processo.

Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve, pertanto, fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente fornitura ha per oggetto:

➤ **NOLEGGIO DEI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI**

il numero di sistemi dovrà essere in quantità adeguata a garantire la produttività stimata di circa 600 blocchetti /giorno, completi di tutto il necessario (es. cavi, tubi, raccordi, ecc.) per il corretto, sicuro e completo funzionamento dei dispositivi.

Il noleggio dovrà includere l'installazione e l'assistenza tecnica tipo full-risk (ricambi e materiale per la manutenzione inclusi, filtri compresi) per il mantenimento in efficienza dei sistemi per tutta la durata contrattuale. Sarà considerato migliorativo la disponibilità, in loco, di un sistema dedicato di back up.

➤ **REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO**

- a. Tanche di miscele alcoliche a 95° e a 99° per la disidratazione del campione
- b. Tanche di xilene per la chiarificazione del campione. E' preferibile un prodotto, testato e certificato, con caratteristiche di minor tossicità
- c. Tanche/sacchi di paraffina per la penetrazione nel campione

3. DURATA CONTRATTUALE:

La durata contrattuale prevista è pari a 5 anni eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni.

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. I dispositivi offerti (strumentazione e materiale di consumo) devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali di minima descritti al paragrafo 7 del presente Capitolato Prestazionale.

4. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

- **PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI** offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:
- **DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICO IN VITRO:** D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746
 - **APPARECCHIATURE di LABORATORIO:** norma tecnica EN 60601-1 (CEI 66-5) - Requisiti di sicurezza per



<p>SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE – ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE MAGGIORE</p>	<p>ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	---

le apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio

- REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO offerto deve essere conforme alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:
 - DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICO in VITRO (IVD): D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746. Nel caso i reagenti/materiale di consumo offerti non siano IVD, dovranno essere previsti dal fabbricante del processatore nella certificazione IVD del processatore stesso
 - Qualora sia prevista, a qualsiasi titolo, la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti:
 - le etichette devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i.
 - le schede dati di sicurezza devono essere fornite e redatte conformemente al Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i e All. II Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.
 - nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.

5. SOPRALLUOGO

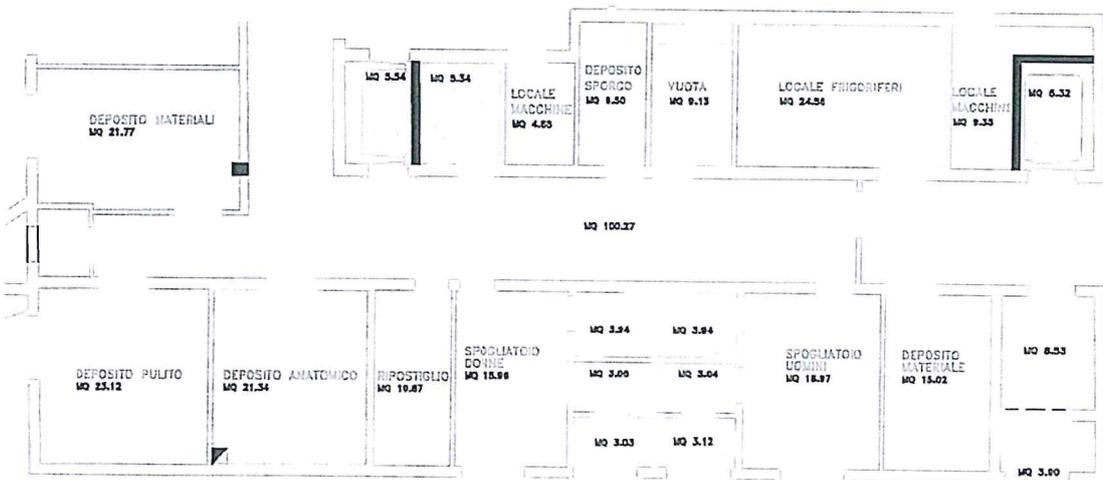
Il sopralluogo presso i locali dell'Anatomia Patologica è **obbligatorio** in quanto la tipologia di affidamento rende necessaria una proposta progettuale che risulti compatibile con gli spazi messi a disposizione.

L'effettuazione del sopralluogo sarà attestata mediante apposito modulo. La mancata effettuazione del sopralluogo è **causa di esclusione** dalla procedura di gara

6. SPAZI ESISTENTI E VINCOLI STRUTTURALI/IMPIANTISTICI

Configurazione edile e strutturale:

Nella figura sottostante si riporta stralcio della planimetria allegata al presente documento che rappresentano la situazione attuale del locale oggetto di intervento.





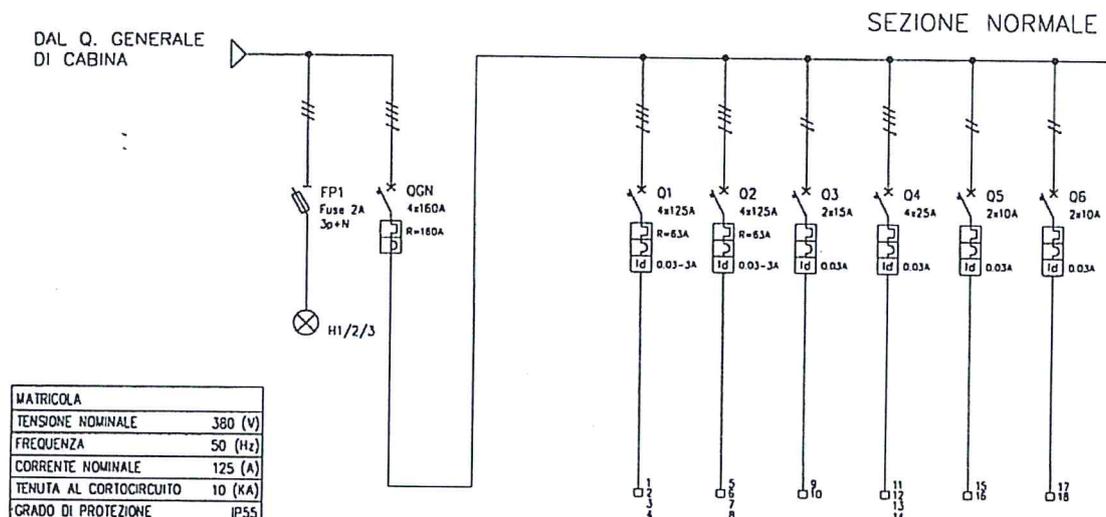
SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE – ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE MAGGIORE

ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE
Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento

Configurazione Impianto elettrico:

L'impianto elettrico LUCE-FM all'interno del locale (Deposito anatomico ovvero locale 5) è alimentato da un circuito, costituito da cavo N07G9-K 2(1x2,5)+(1G2,5), avente origine dall'interruttore magnetotermico differenziale Q5 ubicato nel Quadro Generale – Piano Seminterrato (QAP/GEN) - Sezione NORMALE.

I punti di utilizzazione all'interno del locale sono costituiti da 2 plafoniere 2x36W stagna comandate da interruttore unipolare e da una serie di prese bivalenti dislocate sulle pareti interne.



MATRICOLA	
TENSIONE NOMINALE	380 (V)
FREQUENZA	50 (Hz)
CORRENTE NOMINALE	125 (A)
TENUTA AL CORTOCIRCUITO	10 (kA)
GRADO DI PROTEZIONE	IP55
SISTEMA DI MESSA A TERRA	TN-S

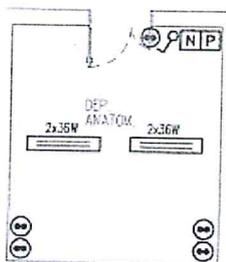
UTENZA	TIPO	PRE. RETE	GENERALE		NORMALE	NORMALE	NORMALE	NORMALE	NORMALE	NORMALE	N
	SIGLA				/	/	/	/	1N	2N	
POTENZA TOTALE	kW		70		30	30	1.5		1	1	
FATTORE DI CONTEMPORANEITA'			1		0.8	0.8	1		1	1	
POTENZA ASSORBITA	kW		70		24	24	1.5		1	1	
CORRENTE ASSORBITA	A		118		40	40	7.5		5	5	
LINEA DI POTENZA	TIPO CAVO				FG7	FG7	N07G9-K		N07G9-K	N07G9-K	N
	FORMAZIONE	mmq			4x25	4x25	2x2.5+T		2x2.5+T	2x2.5+T	
	LUNGHEZZA	m									
	CADUTA DI TENSIONE %										
INTERRUTTORE	TIPO	E133N/32	S2B 160		S1B125/RC211	S1B125/RC211	S272/00462	S274/00464	S272/00462	S272/00462	S
	POTERE INTERRUZZ. kA		16		16	16	10	10	10	10	
TIPO FUSIBILE											
TIPO CONTATTORE											
TIPO RELE'											
DESTINAZIONE		PRESENZA TENSIONE	GENERALE SEZIONATORE NORMALE		QUADRO AP/1'	QUADRO AP/1'	IMPIANTO LUCE LOCALE U.T.A. (COPERDURA)	RISERVA	ARCHIVIO VETERNI DEPOSITO MATERIALI DEP. PULITO DEP. ANATOMIA	SPOGLIATOI E LOC. ADAMANTI	

Dettaglio linea elettrica da quadro generale ad interruttore magnetotermico Q5



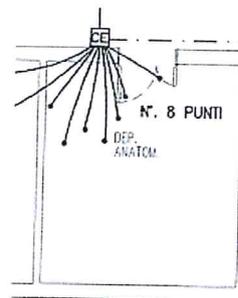
SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE – ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE MAGGIORE

ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE
Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento



N e P Cassette con interruttore differenziale
(2x36W) Plafoniera 2x36W stagna
Prese bivalenti

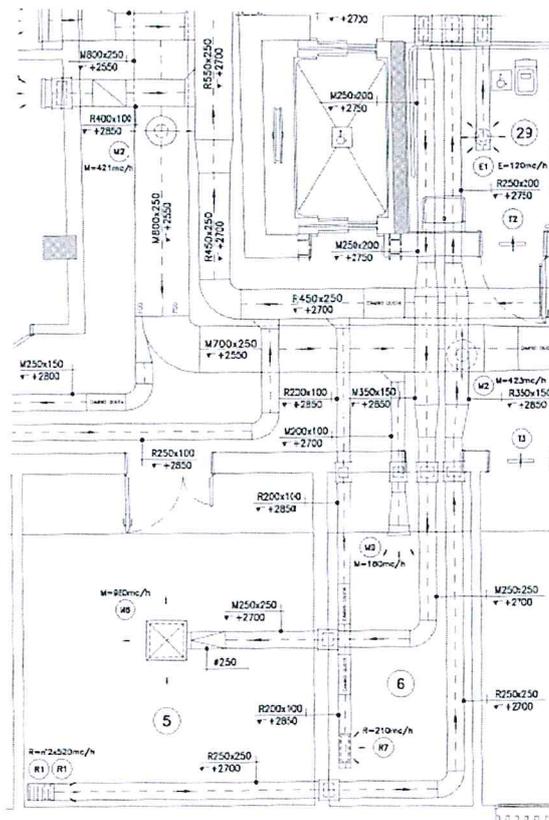
Dettaglio Distribuzione plafoniere, apparecchiature, quadretti e prese



Dettaglio Distribuzione nodo equipotenziale

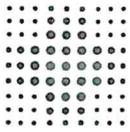
Configurazione Impianto climatizzazione e trattamento aria:

Il locale di destinazione (locale 5 – Deposito Anatomia) è dotato di un impianto, cosiddetto, a tutt'aria, con 980 mc/h portata aria di mandata e 1040 mc/hdi portata aria di ripresa (2 bocchette di ripresa x 520 mc/h); come si deduce dai valori il locale in questione è in leggera depressione rispetto al corridoio.



Dettaglio Impianto aria

Giuseppe Sosa
De Vito
Di Rocco
Scoppi



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE – ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE MAGGIORE	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	--

Il locale è già predisposto per l'attività oggetto della fornitura, quindi non sono previsti interventi strutturali o impiantistici al di fuori degli eventuali piccoli interventi di sistemazione rispetto al layout proposto. Non saranno prese in considerazione proposte che prevedano opere edili o impiantistiche ad eccezione dell'eventuale spostamento o integrazione di prese elettriche 220V 16A

Sono a carico della ditta aggiudicataria gli interventi di minima necessari all'installazione dei processori

La ditta partecipante dovrà presentare proposta di layout, oggetto di valutazione, che consenta di ottimizzare spazi ed ingombri, aree di lavoro, aree destinate agli interventi tecnici e percorsi. Tali aspetti dovranno essere evidenziati nella planimetria allegata all'offerta progettuale.

7. DESTINAZIONE D'USO e REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI MINIMI DELLA FORNITURA

DESTINAZIONE D'USO: Sistemi per la preparazione (fissazione, lavaggio, disidratazione e chiarificazione) del campione biologico alle successive fasi di lavorazione per le valutazioni istologiche da parte dell'anatomo-patologo

➤ Processatore per campioni istologici:

- Processatore nuovo di fabbrica, idoneo alla destinazione d'uso prevista e agli obiettivi esplicitati
- Processatore per campioni istologici, a pavimento, a circuito chiuso (sistema di controllo e abbattimento delle emissioni delle sostanze pericolose), con protocolli di processazione programmabili, che utilizzi la paraffina per la penetrazione e per l'indurimento del campione, le miscele alcoliche 99° e 95° per la disidratazione del campione e lo xilene per la chiarificazione del campione
- Carico e scarico dei reagenti con funzionamento automatizzato
- Controllo dell'effettiva quantità di reagente all'interno dei contenitori prima dell'avvio della processazione
- Controllo dell'effettiva qualità dei reagenti all'interno dei contenitori prima dell'avvio della processazione
- Allarmi acustici in caso di anomalie nel controllo
- Verifica del livello dei reagenti nella camera di processazione
- Stazioni dedicate per i reagenti utilizzati e stazioni termostate per la paraffina
- Capacità di processare cassette standard e macrocassette
- Agitazione automatica dei reagenti nella camera di processazione,
- Riscaldamento con programmazione della temperatura nella camera di processazione e nelle stazioni della paraffina
- Realizzazione del vuoto nella camera di processazione
- Alimentazione elettrica 220V 16A

La ditta partecipante dovrà offrire un numero di processori tale da garantire, compatibilmente con gli spazi messi a disposizione, la produzione giornaliera di circa 600 blocchetti/giorno.

Dovrà essere presentata copia della dichiarazione di conformità alla Direttiva Europea CE 98/79/CE relativa al processore per campioni istologici offerto e copia del manuale d'uso dello stesso

➤ Reagenti/Materiale di consumo:

- Tuniche pre-riempite (senza necessità di travaso da parte degli operatori sia per il caricamento che per lo smaltimento)
- Tuniche di miscele alcoliche a 95° e a 99° per la disidratazione del campione
- Tuniche di xilene per la chiarificazione del campione
- Tuniche/sacchi di paraffina per la penetrazione nel campione



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE – ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE MAGGIORE	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	--

Dovrà essere presentata copia della dichiarazione di conformità alla Direttiva Europea CE 98/79/CE relativa ai reagenti/materiale di consumo offerti o, nel caso, dichiarazione che i reagenti/materiale di consumo offerti sono previsti dal fabbricante del processatore nella certificazione IVD del processatore stesso.

Qualora la ditta partecipante abbia testato, con i processatori proposti, prodotti diversi dallo xilene per la chiarificazione e con minor tossicità dovrà indicare:

1. tipo di prodotto e scheda tecnica
2. tipo di test condotti per certificare il funzionamento con il processatore
3. studi a conferma dell'equivalenza clinica sul prodotto

La ditta partecipante si deve impegnare, qualora l'Azienda USL intenda acquistare questa tipologia di reagenti, a fornirli al medesimo prezzo indicato in offerta per lo xilene.

➤ **Assistenza tecnica**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature fornite per tutta la durata contrattuale. Dovrà pertanto garantire fino al termine della fornitura, condizioni di assistenza tecnica analoghe a quelle di tipo Full Risk:

- Illimitati interventi su chiamata
- Parti di ricambio/consumo incluse
- Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 8 ore lavorative (orario standard da lunedì a venerdì)
- Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 24 ore lavorative (orario standard da lunedì a venerdì)
- Manutenzioni preventive incluse secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante. Sono incluse la sostituzione di tutte le parti di ricambio e altro materiale necessario alla manutenzione. In particolare sono inclusi i filtri o analoghi ricambi consumabili
- Aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza
- Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività.
- Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne
- Copertura assicurativa per malfunzionamenti (causa di forza maggiore)
- Operare attraverso ditta specializzata con personale autorizzato e addestrato dal fabbricante.

➤ **Consegna dei reagenti/materiale di consumo**

Deve essere garantito la consegna del materiale entro 15 giorni solari continuativi data ordine. La consegna dovrà essere effettuata presso il locale denominato "Casamatta" della Farmacia Ospedale Maggiore.

➤ **Aggiornamenti tecnologici-affiancamenti**

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria potrà proporre all' Azienda USL eventuali prodotti (processatori e/o reagenti) tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica e Farmacia) e dal referente dell'Anatomia Patologica. Tali prodotti devono garantire le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare gli Allegato B contenente i requisiti tecnici e funzionali di minima e i requisiti tecnici e funzionali oggetto di valutazione qualitativa relativi ai prodotti proposti e all'assistenza tecnica.



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE – ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE MAGGIORE	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

8. CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DEI SISTEMI

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 30 giorni solari da **comunicazione scritta da parte dell'Ingegneria Clinica**.

Gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali di destinazione saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese alla disinstallazione, al ritiro e allo smaltimento dei processori esistenti

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale, reagenti compresi, necessario all'installazione e messa in servizio.

Dovrà inoltre impegnarsi, al termine del periodo contrattuale, a ritirare i sistemi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61601-1 - CEI 66-5 e attestando la conformità degli strumenti di misura utilizzati) ed eventuali controlli previsti dal fabbricante per la messa in servizio secondo gli standard definitivi.

Al termine delle verifiche la ditta Aggiudicataria dovrà predisporre e consegnare la seguente documentazione:

- una copia delle verifiche di sicurezza a firma di un tecnico abilitato e dei controlli di qualità eseguiti
- **programma e calendario di addestramento concordato con il referente clinico consegnatario dei beni**
- una copia in formato cartaceo del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- copia delle schede di sicurezza dei reagenti
- verbale di messa in servizio dei sistemi

La ditta Aggiudicataria dovrà completare consegna, installazione e messa in servizio entro 45 giorni solari continuativi dalla data di comunicazione di consegna dell'Ingegneria Clinica

9. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Il collaudo di accettazione decorre dalla data di invio all'Ingegneria Clinica del verbale di messa in servizio completo della documentazione sopra riportata e verrà eseguito **entro 15 giorni solari dalla data del Verbale di messa in servizio** della ditta Aggiudicataria. Tale periodo potrà essere superiore a 15 giorni solari e continuativi solo qualora il programma di addestramento concordato risulti superiore a 10 giorni solari.

L'Ingegneria Clinica, avvalendosi anche del Servizio di Prevenzione e Protezione e del Servizio Tecnico, effettuerà le verifiche necessarie per attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, dando il nulla osta per l'avvio dell'addestramento. Tale fase non potrà superare i **5 giorni solari** a meno di inadempienze rilevate che determineranno l'interruzione dei termini.



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE – ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE MAGGIORE	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

L'utilizzo è comunque subordinato ad un adeguato **addestramento degli utilizzatori**, che verrà gestito direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria. Al termine dovrà essere inviato all'Ingegneria Clinica il modulo aziendale attestante l'avvenuto addestramento.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze, documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, l'Azienda USL si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, l'Ingegneria Clinica provvederà a trasmettere **anche** alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

10. ASSISTENZA TECNICA

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature fornite per tutta la durata contrattuale. Qualora vengano proposte condizioni migliorative rispetto alle minime richieste, le stesse dovranno essere garantite per l'intera durata contrattuale.

Qualora la ditta proponga, compatibilmente con gli spazi gli impianti e i percorsi, l'installazione di un sistema aggiuntivo di back-up (con canone di noleggio gratuito), tale proposta verrà valutata come migliorativa.

La Ditta partecipante dovrà compilare l'Allegato B - Requisiti tecnici e funzionali, Sezione 1, Sezione 2 e Sezione 3, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto. Dovranno, comunque, essere rispettati i requisiti di cui alla Sezione 1. Nella Sezione 3 dovranno essere esplicitate le informazioni inerenti il centro di assistenza tecnica autorizzato. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

11. CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO

La ditta dovrà consegnare entro i tempi indicati (15 giorni solari data ordine).

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria intendesse interrompere la produzione di uno o più dei reagenti offerti, dovrà comunicarlo all'Azienda USL con un preavviso di almeno 6 mesi. Dovrà altresì comunicare i prodotti sostitutivi che dovranno essere testati e validati senza oneri aggiuntivi per l'Azienda USL. Qualora i prodotti proposti non fossero adeguati l'Azienda USL deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi (alle medesime condizioni economiche di offerta) o risolvere il contratto.

12. INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata informazione gratuita al personale della AUSL per quanto



SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI
PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA
FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER
ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE – ANATOMIA PATOLOGICA
OSPEDALE MAGGIORE

ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE
Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica,
requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il
collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e
l'addestramento

concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria nonché supportare il personale durante la fase di avvio del sistema con la possibilità di ripetere le iniziative formative su richiesta dei servizi preposti.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative del personale già formato o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell' Azienda USL, in tempi compatibili con le necessità della U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

13. DISPOSITIVO VIGILANZA

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali (che verranno successivamente comunicati) ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 2017/746.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.