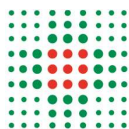


CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO STAZIONI INTEGRATE PER COLORAZIONE E MONTAVETRINI	Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica	
		Allegato A

	CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica	
	OGGETTO: NOLEGGIO QUADRIENNALE DI N°2 STAZIONI INTEGRATE DI COLORAZIONE E MONTAVETRINI E RELATIVI REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO, PER L'ANATOMIA PATOLOGICA DELL'OSPEDALE MAGGIORE DELL'AUSL DI BOLOGNA	
	Coordinamento Redazione: U.O.C. Ingegneria Clinica	Redattori: Cinzia Mignani Teresa Ragazzini Elisa Righi Federico Scalambra



CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO STAZIONI INTEGRATE PER COLORAZIONE E MONTAVETRINI	Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica	
		Allegato A

Sommario

A.1 – OGGETTO E OBIETTIVI DELLA FORNITURA	3
A.2 - NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO:.....	3
A.3 - SOPRALLUOGO	3
A.4 – CARATTERISTICHE TECNICHE.....	4
A.5 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DI ACCETTAZIONE	5
A.6 – ASSISTENZA TECNICA.....	6
A.6.1 ASSISTENZA TECNICA MANUTENTIVA.....	6
A.6.2 INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO ASPETTI GENERALI	7
A.7 - DISPOSITIVO VIGILANZA.....	7

CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO STAZIONI INTEGRATE PER COLORAZIONE E MONTAVETRINI	Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica	
		Allegato A

A.1 – OGGETTO E OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Il presente capitolato prestazionale disciplina la fornitura in noleggio della durata di 4 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), di n°2 sistemi integrati per la colorazione, montaggio e asciugatura di vetrini istologici, per l'anatomia patologica dell'Ospedale Maggiore dell'azienda USL di Bologna per stimati 250.000 vetrini/anno.

Per tutta la durata del contratto, dovrà essere garantita la fornitura della strumentazione, dei reagenti per la colorazione ematossilina/eosina e il montaggio, vetrini porta oggetto, vetrini copri oggetto e tutto il materiale di consumo necessario per il corretto e sicuro funzionamento dei sistemi.

Le tecnologie proposte dovranno:

- essere nuove e di ultima generazione per l'esecuzione della colorazione in modalità completamente automatica e ad alte prestazioni (in termini di rapidità);
- garantire elevati standard di qualità, accuratezza e riproducibilità della colorazione;
- garantire elevati standard di sicurezza per l'operatore, in termini di minor esposizione possibile ai reagenti tossici durante tutto il processo di colorazione, montaggio, asciugatura dei vetrini e cambio dei reagenti;
- garantire che i vetrini escano dallo strumento completamente asciutti, senza sbavature e bolle d'aria.

La ditta dovrà pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.

A.2 - NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO:

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla:

- Direttiva CE 98/79 o Regolamento (UE) 2017/746.

A.3 - SOPRALLUOGO

Le Ditte Offerenti sono invitate ad effettuare un sopralluogo obbligatorio presso i locali interessati dell'AUSL di Bologna. Il sopralluogo dei locali è condizione di ammissibilità alla gara e dovrà obbligatoriamente essere effettuato, a pena di esclusione, prima del termine fissato per la scadenza di presentazione delle offerte.

Il sopralluogo dovrà essere eseguito da un rappresentante, direttore tecnico o dipendente dell'impresa, munito di un documento di identità valido e certificazione COVID come definita dai Protocolli Aziendali al momento del sopralluogo; questi dovrà concordare la data e l'ora della visita di sopralluogo con un referente della UO Ingegneria Clinica (mail: federico.scalambra@ausl.bologna.it). Al sopralluogo saranno presenti un rappresentante dell'UO Ingegneria Clinica, dell'UO Anatomia Patologica e del Servizio di Prevenzione e Protezione.

L'effettuazione del sopralluogo e la presentazione dell'offerta equivalgono ad ogni effetto alla dichiarazione:

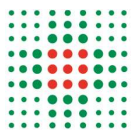
- di aver acquisito la perfetta conoscenza dei locali di installazione;
- di avere accertato le condizioni di viabilità, di accesso e le condizioni delle aree su cui dovrà essere espletato il servizio.

CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO STAZIONI INTEGRATE PER COLORAZIONE E MONTAVETRINI	Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica	
		Allegato A

A.4 – CARATTERISTICHE TECNICHE

REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

- N°2 sistemi automatici e integrati per la colorazione, il montaggio e l'asciugatura di vetrini istologici; strumentazione nuova di fabbrica, non ricondizionata;
- sistemi conformi alla Direttiva CE 98/79 o Regolamento (UE) 2017/746;
- utilizzo per colorazione istologica con ematossilina/eosina;
- possibilità di eseguire ulteriori colorazioni oltre ematossilina/eosina;
- sistemi da banco e completi di bancone porta strumentazione;
- produttività superiore a 200 vetrini/ora ad apparecchio (sia in colorazione che in montaggio vetrini);
- sistemi dotati di display a colori (preferibilmente touch screen) per consentire l'accesso alle impostazioni dello strumento, stato di avanzamento dei protocolli, schema dei bagni e altri parametri relativi alla colorazione in corso;
- caricamento in continuo dei vetrini;
- sistemi dotati di almeno 40 stazioni;
- sistemi dotati di stazioni riscaldate per l'asciugatura dei vetrini prima della colorazione;
- coperchi per le stazioni compresi nella fornitura;
- sistema integrato di asciugatura dei vetrini dopo il montaggio;
- sistema di movimentazione automatico dei rack porta vetrini;
- sistemi dotati di sistema di allarme, acustico e visivo, con visualizzazione dell'elenco degli errori a display;
- possibilità di programmazione ed esecuzione di più protocolli di colorazione in contemporanea;
- gestione automatica dei tempi di stazionamento dei vetrini nelle camere di processo;
- sistema di scarto automatico dei vetrini copri oggetto rotti o difettosi;
- garanzia di massima sicurezza per l'operatore e per l'ambiente (sistema chiuso, aspirato e dotato di idonei filtri);
- dichiarazione da parte del fabbricante che i sistemi non necessitano di installazione sotto cappa;
- sistemi compatibili con impianto di canalizzazione esistente per l'espulsione dei fumi;
- uscita dei vetrini in cestelli compatibili con scanner per la digitalizzazione dei vetrini (cestelli direttamente inseribili negli scanner attualmente in commercio);
- sistema per il conteggio e la verifica dei vetrini prodotti correttamente durante le indagini diagnostiche;
- fornitura dei reagenti per la colorazione ematossilina/eosina e il montaggio, vetrini porta oggetto, vetrini copri oggetto e tutto il materiale di consumo necessario per il corretto e sicuro funzionamento dei sistemi integrati per circa 250.000 montaggi/anno.
- **Dovrà essere presentata scheda dettagliata di installazione (adduzione e scarico di acqua, modalità per la canalizzazione dei fumi in esterno, ecc); la fornitura si intende completa di tutto quanto necessario per installazione), in particolare il locale di destinazione presenta:**
 - portata di 350 kg/mq
 - linee elettrica privilegiata (attivazione entro 15 s), necessario idoneo UPS o batteria interna
 - prese elettriche di tipo schuko
 - condotto per canalizzazione di diametro 250 mm



CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO STAZIONI INTEGRATE PER COLORAZIONE E MONTAVETRINI	Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica	
		Allegato A

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

- produttività vetrini/ora (sia in colorazione che in montaggio vetrini);
- possibilità e capacità di stazionamento dei cestelli all'interno del montavetrini dopo il montaggio;
- numero di vetrini contenuti per rack;
- presenza di più linee indipendenti per il montaggio in simultanea;
- numero e tipo di colorazioni eseguibili in contemporanea alla colorazione ematosilina/eosina;
- sistema di asciugatura dei vetrini con tempi rapidi di asciugatura finale dopo il montaggio;
- numero di stazioni riscaldate per l'asciugatura dei vetrini prima della colorazione;
- numero di stazioni di carico e scarico;
- possibilità di programmare, da parte dell'operatore, scadenze e/o periodicità per il cambio dei reagenti esausti;
- presenza di sensore di livello minimo dei reagenti;
- reagenti privi di xilolo, toluene e derivati;
- fornitura di kit pronti all'uso per ematosilina/eosina registrabili e tracciabili sulla strumentazione;
- operatività necessaria per il completamento di tutto il processo (la valutazione verrà effettuata in base al numero di interventi previsti da parte dell'operatore, in termini di minor esposizione possibile ai reagenti durante tutto il processo di colorazione, montaggio, asciugatura dei vetrini e cambio dei reagenti);
- manutenzioni periodiche a carico dell'operatore;
- riconoscimento automatico del tipo di colorazione da effettuare in base al tipo di cestello inserito;
- possibilità di tracciatura del singolo vetrino;
- possibilità di montare vetrini non preparati nel coloratore stesso (ad es. vetrini per immunoistochimica, vetrini con etichetta, etc.);
- interfacciamento al LIS del laboratorio, Athena di Dedalus, comprensivo dei componenti hardware e software necessari a carico della Ditta Offerente;
- possibilità di collegamento remoto LAN con funzioni di allarme e consultazione log file.

A.5 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

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 60 giorni solari** dalla data di comunicazione di esito della procedura.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione e al collaudo dei sistemi.

Si precisa che non sarà possibile mettere a disposizione della Ditta Aggiudicataria locali da utilizzare per lo stoccaggio di apparecchiature e/o materiali da utilizzare durante la fase di installazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre 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.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. 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 ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO STAZIONI INTEGRATE PER COLORAZIONE E MONTAVETRINI	Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica	
		Allegato A

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata;
- copia delle verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali;
- programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente del Servizio di Anatomia Patologica.

L'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

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 dell'AUSL di Bologna 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 dell'AUSL di Bologna 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, la Ditta aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. L'Azienda USL di Bologna si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'Azienda USL di Bologna provvederà a trasmettere 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.

A.6 – ASSISTENZA TECNICA

A.6.1 ASSISTENZA TECNICA MANUTENTIVA

La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell'Allegato B, che dovrà essere compilato in ogni sua parte.

Requisiti minimi richiesti

- Illimitati interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 3 giorni lavorativi dalla chiamata**
- risoluzione di tutti gli interventi richiesti finalizzati al ripristino, parti di ricambio incluse
- interventi di **manutenzione preventiva programmata, secondo periodicità e check-list** di attività definite dal fabbricante, comprensivi di fornitura e sostituzione dei filtri
- **fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software**
- eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a

CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO STAZIONI INTEGRATE PER COLORAZIONE E MONTAVETRINI	Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica	
		Allegato A

seguito di riorganizzazione

A.6.2 INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO ASPETTI GENERALI

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'Azienda, per quanto concerne il corretto utilizzo delle apparecchiature, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). La formazione verrà gestita direttamente con il Servizio di Anatomia Patologica dell'Azienda. 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).

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

Inoltre, la Ditta dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende, in tempi compatibili con le necessità del Servizio di Anatomia Patologica dell'Azienda, per avviare l'attività legata all'uso della nuova apparecchiatura, supplire ad eventuali carenze formative, aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso delle apparecchiature, fornire supporto a personale non ancora formato.

A.7 - DISPOSITIVO VIGILANZA

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza (Farmacia ed Ingegneria Clinica) ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dai Regolamenti 2017/745 e 2017/746.

Qualora un Avviso richieda che gli operatori adottino modalità operative diverse da quelle previste nel manuale d'uso e/o differenti da quelle indicate in addestramento, la ditta deve mettere a disposizione proprio personale per effettuare nuovo addestramento e affiancare gli operatori.

Qualora un eventuale avviso di sicurezza comporti l'impossibilità all'uso, o anche solo induca/causi limitazioni nelle funzionalità del Dispositivo, la ditta deve adottare in tempi brevi idonei correttivi (ad esempio fornitura temporanea di apparecchiature sostitutive non oggetto dell'avviso oppure apparecchiature di caratteristiche uguali o superiori a quelle oggetto dell'avviso, con relativo collaudo e addestramento all'uso)

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbricante dovrà essere concordata con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l'AUSL e senza introdurre alcuna interruzione alla attività clinica.

La Ditta Aggiudicataria si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbricante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.

In caso di segnalazione di Incidente da parte dell'Azienda USL, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente applicabile (Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici o Direttiva 93/42 Dispositivi Medici per i DM immessi sul mercato prima del 26/05/2021; Direttiva 98/79 Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro, Regolamento 2017/746 Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro), la Ditta si impegna ad intervenire nei tempi e nei modi previsti all'art. 9. L'origine riferimento non è stata trovata. Art. 9, compresa la consegna di dettagliata documentazione di lavoro. La ditta si impegna inoltre, a semplice richiesta dell'AUSL, a fornire copia integrale del Rapporto Finale di Incidente inviato al Ministero della Salute.