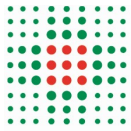


<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO SISTEMA PER CARIOTIPIZZAZIONE E FISH</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

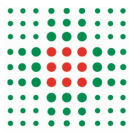
	<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b>	
	<b>Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica</b>	
	OGGETTO: <b>NOLEGGIO DI DI 3+2 ANNI DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI CARIOTIPIZZAZIONE E FISH PER IL LABORATORIO DI CITOGENETICA DELL'OSPEDALE MAGGIORE DI BOLOGNA</b>	
	<b>Coordinamento Redazione:</b> U.O.C. Ingegneria Clinica	<b>Redattori:</b> Dott.ssa Alessandra Frazzoni Ing. Federico Scalambra



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO SISTEMA PER CARIOTIPIZZAZIONE E FISH</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

## Sommario

A.1 – OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA .....	3
A.2 – REQUISITI TECNICI MINIMI DELLA FORNITURA.....	3
A.3 - NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO:.....	4
A.4 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DI ACCETTAZIONE .....	5
A.5 – ASSISTENZA TECNICA.....	6
A.5.1 ASSISTENZA TECNICA MANUTENTIVA.....	6
A.5.2 INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO ASPETTI GENERALI .....	6
A.6 - DISPOSITIVO VIGILANZA.....	6



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO SISTEMA PER CARIOTIPIZZAZIONE E FISH</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica</b>
	<b>Allegato A</b>

### **A.1 – OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA**

Il presente capitolato prestazionale disciplina la fornitura in noleggio della durata di 3 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 (anche singolarmente considerati), di un sistema automatizzato di analisi del cariotipo (condotta in fluorescenza con bandeggio QFQ e in campo chiaro con bandeggio GTG, oltre ad analisi di approfondimento da preparati FISH con sonde legate a qualsiasi fluorocromo) per il laboratorio di Citogenetica dell'Ospedale Maggiore di Bologna, comprensivo di manutenzione full risk. Tale sistema dovrà permettere l'acquisizione e l'analisi di un'elevata quantità di cellule in metafase per definirne il relativo cariotipo, nonché l'analisi di preparati FISH di metafasi e nuclei interfasci e consentire l'automazione delle principali fasi del processo di lavorazione.

Il sistema dovrà essere composto da:

- N.1 microscopio a scansione automatica completo di fotocamera digitale, caricatore vetrini, tavolino motorizzato;
- N.1 microscopio motorizzato completo di fotocamera digitale,
- N.3 stazioni di acquisizione/analisi costituite ognuna da PC, monitor, mouse, stampante e software di cariotipizzazione/FISH

Il sistema sarà così configurato:

- POSTAZIONE 1: composta da n.1 stazione di acquisizione/analisi e n.1 microscopio a scansione automatica
- POSTAZIONE 2: composta da n.1 stazione di acquisizione/analisi e n.1 microscopio motorizzato
- POSTAZIONE 3: composta da n.1 stazione di analisi

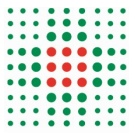
### **A.2 – REQUISITI TECNICI MINIMI DELLA FORNITURA**

**Caratteristiche generali del sistema e del software:**

- sistema ad architettura modulare e client/server;
- le singole stazioni di acquisizione/analisi dovranno essere di tipo client inserite in rete VLAN dedicata/confinata. Il server dovrà essere installato in ambiente virtuale messo a disposizione dall'Azienda AUSL;
- le singole stazioni di acquisizione/analisi devono consentire la visualizzazione e l'elaborazione dello stesso caso (anche se non della stessa metafase) in contemporanea;
- accesso all'archivio dati Cytovision, sistema attualmente in uso;
- possibilità di personalizzazione dei report;
- gestione archivio immagini e dati paziente, con possibilità di recupero dati sulla base di diverse chiavi di ricerca;
- accessi controllati mediante credenziali e possibilità di creazione di profili utente con diversi livelli di accesso.

**Stazioni di analisi per le POSTAZIONI 1, 2, 3:**

- computer alte prestazioni completo di monitor di almeno 24 pollici, tastiera, mouse e stampante;
- software di acquisizione, elaborazione e gestione delle immagini con miglioramento grafico delle immagini ottenute;
- software per cariotipizzazione automatica e manuale per bandeggi G, Q, R, DAPI con interfaccia intuitiva, elevata velocità di cattura ed elaborazione delle immagini e massima flessibilità di elaborazione immagini;



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO SISTEMA PER CARIOTIPIZZAZIONE E FISH</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica</b>
	<b>Allegato A</b>

- dotazione di set di ideogrammi per bandeggio G e R;
- scansione e ricerca veloce di metafasi e/o di nuclei interfascici;
- possibilità di esportare le immagini dei casi in analisi nei più comuni formati di interscambio (almeno JPEG, TIFF);
- possibilità di annullare e ripristinare le modifiche apportate alla metafase;
- acquisizione automatica di campi aggiuntivi nel caso in cui nel singolo non fosse possibile la cattura della metafase;
- possibilità di incorporare i cromosomi dei campi aggiuntivi nell'immagine principale della metafase;
- possibilità di visualizzazione in galleria unica di tutte le immagini del caso aperto.

#### **Stazioni di analisi per le POSTAZIONI 1 e 2:**

Oltre alle caratteristiche previste per le stazioni di analisi per le POSTAZIONI 1, 2 e 3 sopradescritte dovranno essere dotate di:

- software per analisi automatica delle immagini per le diverse metodiche FISH con impostazione libera o personalizzazione di nuove metodiche

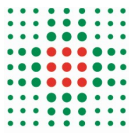
#### **Microscopio a scansione automatica per la POSTAZIONE 1:**

- messa a fuoco motorizzata;
- possibilità di impostare, memorizzare e richiamare in via automatica l'intensità di illuminazione fluorescente associata ad ogni singolo filtro;
- revolver porta obbiettivi con almeno i seguenti obbiettivi: 10X, 20X, 63X OIL, 100X OIL;
- portafiltri motorizzato con almeno 8 posizioni per visualizzazione dei seguenti fluorocromi: DAPI, Aqua, Green, Orange, Green Orange Dual, O/G/DAPI Triple, Quinacrina;
- pannello touchscreen di controllo e memorizzazione di tutti i parametri funzionali del microscopio;
- telecamera digitale, dotata di sensore ad alta risoluzione (almeno 2Mpixel);
- dispensatore automatico di olio;
- possibilità di spegnimento automatico della lampada a fluorescenza a fine sessione acquisizione immagini;
- identificazione automatica dei vetrini mediante codice a barre (o sistemi equivalenti);
- sistema automatico per movimentazione e caricamento dei vetrini con capacità minima di 10 vetrini;
- possibilità di espansione della capacità di carico complessiva.

#### **Microscopio motorizzato per la POSTAZIONE 2:**

- messa a fuoco motorizzata;
- possibilità di impostare, memorizzare e richiamare in via automatica l'intensità di illuminazione fluorescente associata ad ogni singolo filtro;
- revolver porta obbiettivi con almeno i seguenti obbiettivi: 10X, 20X, 63X OIL, 100X OIL;
- portafiltri motorizzato con almeno 8 posizioni per visualizzazione dei seguenti fluorocromi: DAPI, Aqua, Green, Orange, Green Orange Dual, O/G/DAPI Triple, Quinacrina;
- pannello touchscreen di controllo e memorizzazione di tutti i parametri funzionali del microscopio;
- telecamera digitale, dotata di sensore ad alta risoluzione (almeno 2Mpixel).

#### **A.3 - NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO:**



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO SISTEMA PER CARIOTIPIZZAZIONE E FISH</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica</b>
	<b>Allegato A</b>

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla:

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

#### **A.4 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DI ACCETTAZIONE**

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, nuove di fabbrica e 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.

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.

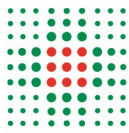
Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

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



CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO SISTEMA PER CARIOTIPIZZAZIONE E FISH	Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica
	Allegato A

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.5 – ASSISTENZA TECNICA**

### **A.5.1 ASSISTENZA TECNICA MANUTENTIVA**

***Per la valutazione dei requisiti minimi 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 seguito di riorganizzazione

### **A.5.2 INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO ASPETTI GENERALI**

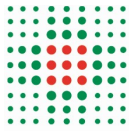
La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'Azienda, per quanto concerne il corretto utilizzo delle apparecchiature, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). La formazione verrà 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.6 - 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.



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE NOLEGGIO SISTEMA PER CARIOTIPIZZAZIONE E FISH</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche, requisiti per l'installazione, il collaudo e l'assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

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 Fabbrikante 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 Fabbrikante 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, 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.