
**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI N. 2 MICROTOMI PER U.O.C. DI
ANATOMIA PATOLOGIA P.O. NESIMA**

1. CARATTERISTICHE MINIME:

- Microtomo rotativo semiautomatico/manuale in configurazione da banco;
- Struttura (di tutte le componenti del sistema) solida, stabile e compatta, resistente a corrosione, usura e disinfezione;
- Taglio manuale con volano scorrevole;
- Spessore delle sezioni regolabile nell'intervallo indicativamente compreso tra 0,5 μm a 100 μm , con incremento micrometrico variabile;
- Spessore in modalità sgrossatura da 5 a 100 μm ;
- Commutazione agevole tra spessore di sgrossatura e sezionamento;
- Struttura con finitura esterna in metallo inerte, in grado di garantire un ottimale rimozione della paraffina;
- Sistema di cambio rapido per tutti i morsetti porta campione;
- Vassoio di raccolta delle sezioni di scarto, integrato in adeguato materiale resistente agli acidi e all'usura;
- Protezione della lama incorporato nel supporto;
- Pannello di controllo per l'impostazione dei parametri, dotato di display per la gestione almeno dello spessore selezionato e il contatore delle sezioni;
- Blocco del volantino di comando facilmente azionabile in qualsiasi posizione del campione;
- Sistema di movimento verticale/orizzontale del campione, in grado di agevolare al massimo le operazioni di taglio;
- Dotato di sistemi di sicurezza per la prevenzione di infortuni dell'operatore, come almeno il blocco del volano;
- Il suddetto sistema dovrà essere dotato di massima versatilità e precisione dell'orientamento del campione;
- Possibilità di ottimizzare l'utilizzo della lama mediante lo spostamento della stessa in posizioni non fisse, predeterminate dallo strumento;
- Avanzamento orizzontale manuale o automatico del campione con controllo elettronico della corsa;
- Retrazione automatica o manuale durante la fase di ritorno del campione con possibilità di regolazione del range di retrazione;
- Componenti metalliche resistenti alla corrosione e maggiormente rappresentate rispetto a quelle in materiale plastico;
- Sistema di aggancio per cassette istologiche standard, super e mega, con morsetto a chiusura rapida (o soluzione tecnologica equivalente);
- Peso consistentemente adeguato, diretto alla massima stabilità dello strumento;
- Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo;
- Marcatura CE ai sensi delle vigenti disposizioni comunitarie in materia di dispositivi medici, con indicato l'eventuale numero identificativo dell'organismo certificato che l'ha rilasciata.

2. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunosamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta ed, in ogni caso, entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso il reparto che verrà specificato in sede di ordine entro e non oltre 30 gg solari a decorrere dalla data dell'ordine di fornitura;

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità.

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

3. COLLAUDO

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna, le apparecchiature e i dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle operazioni di collaudo.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda A.R.N.A.S. Garibaldi, previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al responsabile dell'U.O.C. coinvolte e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti. Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto all'A.R.N.A.S. Garibaldi, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno. L'Amministrazione 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'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

4. FORMAZIONE

Il fornitore dovrà assicurare attività di formazione degli operatori sanitari, ovvero sessioni di training finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi eventuali dispositivi accessori, opportunamente documentata. L'istruzione del personale sull'utilizzo delle Apparecchiature verterà su:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi (se presenti) i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- 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.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore. Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi

presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le Apparecchiature in orari da concordare.

5. GARANZIA E MANUTENZIONE

La Ditta firmando per accettazione il presente capitolato garantisce, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole, la reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto delle Aziende sanitarie.

La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di almeno 24 mesi;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo;

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità full-risk nella formula "tutto incluso, nulla escluso" secondo quanto dettagliato.

- manutenzione preventiva come da prescrizione del costruttore;
- manutenzione correttiva su guasto, parti di ricambio incluse, in numero di interventi illimitati;
- controlli qualità e verifiche di sicurezza elettriche con modalità e frequenze da norme tecniche vigenti;

Di seguito si riportano le indicazioni dettagliate sui tempi di intervento:

- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata;
- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento);
- interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa;

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati, alimentando il libro macchina associato all'apparecchiatura stessa.

6. BASE D'ASTA

L'importo a base d'asta unitario è di Euro 16.000,00 oltre iva;

L'importo complessivo a base d'asta è di Euro 32.000,00 € oltre IVA.