

CAPITOLATO TECNICO:

1. Specifiche Tecniche di minima

Premesso che la finalità della procedura di fornitura di cui in oggetto è quella di acquisire cappe a flusso laminare verticale Biohazard Classe II, tipo A2 per tre unità operative diverse sopra indicate, di seguito si riporta un riassunto delle caratteristiche comuni che le stesse devono possedere come da giusta indicazione dei Direttori delle stesse unità:

Quantità: n. 3 per U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Centro;

Quantità: n. 2 per U.O.S. Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Nesima;

Quantità: n. 1 per U.O.C. Malattie Infettive.

- Deve rispondere all'esigenza del laboratorio ed essere idonea alla manipolazione di patogeni a basso e medio rischio biologico;
- Struttura portante in acciaio con verniciatura polvere, resistente alla corrosione ed alla sanificazione;
- Struttura di supporto di appoggio a pavimento idonea alla cappa e compatibile con la stessa, di simile rifinitura;
- Camera di aspirazione aria in pressione negativa per evitare il passaggio di aria inquinata nella zona di lavoro;
- Camera di lavoro in acciaio inox con spigoli arrotondati per evitare contaminazioni crociate e facilitarne la pulizia/sanificazione, come da normativa vigente;
- Piano di lavoro, in acciaio inox satinato, resistente alla corrosione ed alla sanificazione:
 - Piano di lavoro forato, in acciaio inox, diviso in segmenti facilmente estraibili e sterilizzabili in autoclave
 - Vasca di raccolta liquidi sottostante in acciaio, resistente alla corrosione e sanificazione;
- Cabina di sicurezza microbiologica, a flusso laminare verticale di Classe II tipo A2, con apertura frontale attraverso la quale l'operatore può lavorare all'interno della camera di lavoro e che sia progettata e costruita per proteggere l'operatore ai sensi delle normative vigenti;
- Vetro frontale e pannelli laterali in vetro temprato;
- Prese elettriche interne: almeno n. 2;
- Illuminazione zona di lavoro: > 800 lux;
- Lampade fluorescenti UV;
- Becco Bunsen con comando elettronico;
- Rumorosità < 60 dBA;
- Almeno n.1 rubinetto gas con elettrovalvola;
- Due filtri assoluti (HEPA), estraibili dalla parte frontale e superiore, con efficienza superiore al 99,995% MPPS (ex 99,999% su particelle con diametro uguale o superiore a 0,3 micron), conformi a tutte le normative del settore;
- La cappa deve poter consentire la canalizzazione all'esterno dell'aria espulsa ed essere dotata degli appositi accessori necessari per tale funzione;
- Monitoraggio in tempo reale della velocità del flusso laminare, del tempo di funzionamento residuo dei filtri e delle lampade UV;
- Allarmi sonori e visivi per: guasto ventilatori, mancanza flusso laminare verticale, mancanza flusso barriera frontale, mancanza pressione nel plenum, intasamento filtro hepa;
- Comandi per accensione/spengimento ventilatori, accensione/spengimento illuminazione, accensione/spengimento e controllo funzionamento lampada UV, attivazione/disattivazione elettrovalvola per rubinetto gas;
- Dimensioni dell'area di lavoro: comprese tra 130 e 150 cm circa di larghezza;
- Dimensione esterne: larghezza massima di ingombro non superiore a 160 cm;
- In possesso di tutte le certificazioni attestanti la rispondenza alle normative tecniche del settore, tra le quali: 2014-35-UE (bassa tensione), 2014-30-UE (compatibilità elettromagnetica), 2006/42/CE (direttiva macchine), UNI EN 12469:2001, UNI EN ISO 14644-1:2016, EC 61010-1:2010, IEC 61010-1:2010/AMD1:2016, EN 61326-1:2013, CEI 66.5.

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 (opportunamente 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 e, 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 dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della 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, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

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 (almeno 2 visite/anno);
- evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione/upgrade da parte del fabbricante, ecc);
- 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;
- la ditta aggiudicataria, inoltre, si impegna a fornire a proprie spese un muletto in caso di invio a revisione/riparazione nel tempo contrattuale di vigenza della garanzia.

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;



**Azienda Ospedaliera
di rilievo nazionale e di alta specializzazione "GARIBALDI"
Catania**

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

La base d'asta unitaria è di Euro 12.000,00 iva esclusa.

La base d'asta complessiva è di Euro 72.000,00 iva esclusa;

Non sono ammesse offerte pari o superiori la base d'asta.