



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"

CATANIA

ALLEGATO TECNICO

Sommario

1. Importo a base d'asta.....	2
2. Tempi e modalità di avvio della fornitura	2
3. Obblighi del fornitore	3
4. Sicurezza, privacy e forniture di software	5
5. Prescrizioni generali	6
5.1. Norme in materie di sicurezza	6
5.2. Consegna ed installazione	7
5.3. Collaudo ed Accettazione	8
5.4. Documentazione dei prodotti forniti.....	10
5.5. Formazione	10
5.6. Garanzia e Manutenzione	11
6. Lotto 1 – Armadi stoccaggio campioni aspirati.....	12
7. Lotto 2 - Cappa per riduzione dei pezzi anatomici e dei campioni chirurgici.....	13
11. Lotto 3 - centralina di inclusione modulare	15
12. Lotto 4 – strumenti di sanificazione dell'aria	16
13. Modalità di presentazione dell'offerta tecnica	16
14. Penali	17
14.1. Fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione	17
14.2. Per la manutenzione.....	17
14.3. Ulteriori inadempimenti	18

1. Importo a base d'asta

La base d'asta per singolo lotto, inclusi gli oneri per la sicurezza, è così suddivisa

Lotto	Descrizione	Q. tà	Importo/unità (€) *	Importo Totale (€) *
1	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori di armadi stoccaggio campioni aspirati, completi di filtri per formalina e di illuminazione	3	6.500,00	19.500,00
2	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori cappa per riduzione dei pezzi anatomici e dei campioni chirurgici	1	30.000,00	30.000,00
3	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi connessi, centralina di inclusione per istologia	1	15.000,00	15.000,00
4	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori, strumenti di sanificazione dell'aria	2	16.000,00	32.000,00

*Importi sono da intendersi Iva esclusa.

Per quanto riguarda le attività di fornitura e dei servizi accessori oggetto dell'appalto, gli oneri per la sicurezza inclusi in base d'asta sono espressi al netto di Iva.

Sarà onere dell'operatore economico in sede di offerta economica indicare dettagliatamente i costi suddetti in linea a quanto descritto nel disciplinare di gara.

2. Tempi e modalità di avvio della fornitura

Fermo restando quanto specificato in ordine alle tempistiche di installazione indicate nei capitoli successivi, si fa presente che la consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il referente indicato nell'ordinativo di fornitura, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda, con attività al di fuori del normale orario di lavoro (inclusi giorni festivi ed orario notturno).

I dispositivi dovranno essere consegnati “chiavi in mano” dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza alcun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto al Fornitore che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste dall’Azienda, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all’ordine originario.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle apparecchiature, il Fornitore dovrà inviare in luogo personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell’Azienda i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l’allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche. Saranno altresì a carico del Fornitore tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

Il Fornitore dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

Il Fornitore dovrà obbligatoriamente consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi:

- una copia dei manuali d’uso cartaceo e digitale, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (745/2017 Dispositivi medici e s.m.i.), ove applicabile;
- un manuale tecnico (service), cartaceo e digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie (anche software) per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi oggetto di fornitura;
- DICOM Conformance Statements relativi alle diverse classi di servizio su supporto informatizzato;
- oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo richiesta dal Servizio di Ingegneria Clinica.

3. Obblighi del fornitore

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire a proprio carico le apparecchiature e ad assicurare gli interventi manutentivi necessari.

Il Fornitore si impegna a fornire le attrezzature oggetto di gara in perfette condizioni di funzionalità. Di conseguenza non saranno accettate quelle attrezzature che presentino evidenti difetti di costruzione, all’atto dell’installazione. L’accettazione delle attrezzature da parte dell’Azienda contraente non solleva comunque il Fornitore dalla responsabilità correlata all’esistenza di vizi apparenti o occulti delle apparecchiature consegnate, nell’eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e collaudo e siano accertati in seguito. La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire presso i locali di destinazione e dovrà essere immediatamente precedente all’installazione, per evitare stazionamenti incustoditi.

L'Azienda contraente non avrà alcuna responsabilità, per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature. Sono a carico del Fornitore:

- le operazioni di smaltimento (trasporto e conferimento a discarica ai sensi delle normative vigenti) di tutte le tipologie di materiali di risulta (edili, impiantistici, meccanici e di automazione, nulla escluso) derivanti dalle eventuali opere di adeguamento della sala operatoria oggetto dell'installazione del sistema microscopico oggetto di fornitura;
- trasporti dagli stabilimenti e magazzini del Fornitore e delle sue fornitrici e scarico nel luogo d'impiego di tutti i materiali, apparecchi ed attrezzi di lavoro occorrenti per l'esecuzione delle opere di installazione e degli impianti, gli imballaggi ecc. nell'intesa che tutto viaggi sempre a spese e ad esclusivo rischio e pericolo del Fornitore. Il Fornitore deve provvedere a sua cura a tutti i controlli del caso ed alla presentazione dei reclami ai vettori per smarrimento, sottrazioni, danni di qualsiasi genere. I detti materiali ed attrezzi, trasportati a piè d'opera, rimangono in consegna al Fornitore, che provvederà alla loro custodia come meglio crederà, fino al definitivo collocamento in opera, sia durante i lavori, sia durante le eventuali sospensioni. L'Azienda non risponderà per nessuna causa accertata od ignota di qualsiasi danno ad essi recato per avarie, manomissioni, asportazioni od altro fino al collaudo;
- il trasporto dei materiali fino e dal luogo di svolgimento dell'attività lavorativa: il Fornitore dovrà far ricorso a propri apparecchi di sollevamento senza alcun sovrapprezzo o richiesta di compensi aggiuntivi di qualsiasi natura;
- la pulizia e sanificazione dei locali ove vengano svolte attività oggetto di contratto, se sporcati a seguito di questa, compresa la fornitura dei detersivi e di tutti i materiali necessari per le pulizie;
- lo smaltimento a norma di legge di tutti i rifiuti derivanti dalle attività oggetto di contratto, anche se speciali o tossico nocivi nonché scarti, macerie ed altre immondizie, ed i relativi oneri anche fiscali;
- la custodia dei materiali fino all'installazione;
- dalle possibili frequenti interruzioni derivanti da esigenze sanitarie e di funzionalità del presidio;
- ogni altro onere necessario al conseguimento degli obiettivi indicati nel presente Capitolato anche se non esplicitamente riportato;
- l'adozione, nel compimento di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie a garantire l'incolumità degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando le disposizioni contenute nelle vigenti norme in materia di prevenzione infortuni; con ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni a carico del Fornitore, restandone sollevata l'Azienda, nonché il personale preposto alla direzione e sorveglianza dei lavori;
- ogni altro onere indicato nella documentazione di gara.

4. Sicurezza, privacy e forniture di software

L'aggiudicatario dovrà garantire la conformità alle norme in vigore applicabili al trattamento dei dati personali e, in particolare, al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D.Lgs. 196/2013 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e ss.mm e ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili alla fattispecie oggetto dell'offerta.

Devono essere previste ed indicate nella relazione tecnica le misure adottate per garantire un elevato livello di sicurezza dei dati, non solo per quelli classificati come personali.

Relativamente al trattamento di dati personali, che devono essere descritti nella relazione tecnica, l'assegnatario dovrà attenersi ai principi di Privacy by design e Privacy by default, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR allo scopo di prevenire il rischio di violazioni.

La relazione tecnica dovrà descrivere nel dettaglio i seguenti punti:

- gestione della ridondanza dei dati (repliche di database, backup e restore);
- autenticazione degli utenti;
- attribuzione di ruoli e privilegi agli utenti;
- politica di aggiornamento del software fornito e dei sistemi operativi.

L'aggiudicatario dovrà applicare gli aggiornamenti di sicurezza (patch) ogni qualvolta questi vengano rilasciati ovvero si rendano necessari per eliminare vulnerabilità e in caso di obsolescenza, siano essi aggiornamenti di applicativi o dei sistemi operativi.

Dal momento del collaudo al termine della garanzia tutti gli interventi e gli oneri emergenti per il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza sono a carico dell'assegnatario; tra tali oneri sono da considerarsi:

- l'aggiornamento di hardware e software dei dispositivi forniti;
- l'aggiornamento dei sistemi operativi anche nel caso della necessità di passaggio a major version superiore a seguito di messa fuori manutenzione da parte del produttore (e.g. aggiornamento di versioni di Windows); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti ad:
 - aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;
 - tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

In ragione di qualsiasi intervento nel periodo di garanzia che comporti anche il trattamento di dati personali di cui l'Azienda sia titolare, l'assegnatario dovrà accettare di essere nominato Responsabile ex art. 28 del GDPR. Le licenze del software fornito devono essere a tempo indeterminato e, se dipendente dal numero di utenti, devono garantire l'operatività di tutto l'organico delle strutture contemporaneamente.

Nel caso di dipendenza da software proprietario, sono a carico del fornitore gli oneri delle licenze d'uso a tempo indeterminato comprendenti gli aggiornamenti rilasciati dal produttore.

5. Prescrizioni generali

5.1. Norme in materie di sicurezza

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro. Ciascun concorrente è obbligato a prendere visione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), predisposto dall'Azienda e facente parte della documentazione di gara.

Tale documento contiene le principali informazioni/prescrizioni che dovranno essere adottate dall'impresa aggiudicataria al fine di eliminare le interferenze in ottemperanza al d.lgs. 81/2008 ed andrà a costituire, dopo la sottoscrizione delle parti, un allegato al contratto.

Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

Il DUVRI potrà essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione dell'Azienda.

Tale documento potrà, inoltre, essere aggiornato, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative delle prestazioni connesse alla fornitura.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al d.lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie ed esonerando di conseguenza l'Azienda da qualsiasi responsabilità.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'Azienda la documentazione prevista dal d.lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'ARNAS Garibaldi ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità imputabili alla ditta.

5.2. Consegna ed installazione

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature dei lotti 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 al fine della corretta funzionalità dell'apparecchiatura.

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, nessuna esclusa.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 60 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle relative penali. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

Resta inteso che ad insindacabile giudizio della stazione appaltante, per sopraggiunte esigenze tecniche, operative e/o organizzative funzionali, senza l'aggravio di alcun costo per questa ARNAS, la fornitura potrà essere posticipata a data da destinare previa opportuna comunicazione scritta.

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

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.

La ditta aggiudicataria è tenuta a consegnare il sistema/i offerto/i in sede di gara. Qualora nel range temporale dalla conclusione della gara alla installazione e collaudo dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema, ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere congiunto da parte della stazione appaltante senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordati con il Direttore dell'Esecuzione e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda, con attività al di fuori del normale orario di lavoro (anche notturno e nei festivi).

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e quanto necessario per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Si intende compreso nell'importo offerto dalla Ditta concorrente anche l'importo per l'esecuzione a regola d'arte di tutti i lavori, forniture, prestazioni ed oneri necessari, nessuno escluso, per l'installazione a regola d'arte delle apparecchiature fornite.

I dispositivi dovranno essere consegnati installati e collaudati a cura e spese della ditta aggiudicataria almeno entro quanto richiesto dalla stazione appaltante, ovvero entro quanto dichiarato ed offerto nel cronogramma in sede di gara, qualora migliorativo.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste da questa ARNAS rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Il montaggio delle macchine ed ogni altro onere di installazione sono a carico della Ditta fornitrice, inclusi gli adeguamenti dei locali qualora necessari per una corretta installazione ai sensi delle normative vigenti.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle macchine, la Ditta dovrà inviare in luogo, personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell'Azienda Ospedaliera i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l'allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche/impiantistiche.

5.3. Collaudo ed Accettazione

Riguardo la fornitura, il collaudo verrà effettuato in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica, personale della U.O. destinataria del bene, ognuno per le proprie competenze entro 10 giorni dalla consegna ed installazione del bene.

Resta inteso che ad insindacabile giudizio della stazione appaltante, per sopraggiunte esigenze tecniche, operative e/o organizzative funzionali, senza l'aggravio di alcun costo per questa ARNAS, la procedura di collaudo potrà essere posticipata a data da destinare previa opportuna comunicazione scritta.

Le prove di accettazione, funzionali all'autorizzazione in uso clinico delle apparecchiature, verranno eseguite dopo che il Fornitore avrà notificato l'avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il

completamento della fornitura. Si intende che a tale data le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dal Fornitore nell'ambito dell'offerta.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature, dovranno accertare:

- la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- la fornitura dei documenti richiesti.

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole e verrà data l'autorizzazione al commissioning e quindi all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere, pertanto, al training del personale ed alle successive fasi di utilizzazione della macchina.

Le verifiche in uso clinico saranno effettuate dal Direttore della U.O. destinataria del bene. Tali verifiche potranno eventualmente essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante del Fornitore.

Il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

Sarà a carico del Fornitore fare eseguire tutti i controlli, le verifiche, le prove di funzionamento che l'Azienda riterrà opportuno richiedere in ordine all'accertamento della qualità dei materiali impiegati e al corretto funzionamento di quanto oggetto della fornitura.

In sede di collaudo dovranno essere prodotte e consegnate all'Azienda anche le seguenti dichiarazioni:

- verbale di collaudo, incluse le verifiche, prove e misure strumentali di sicurezza, eseguite al termine dell'installazione ed i relativi esiti riscontrati;
- manuale d'uso e manutenzione (service);
- registro di manutenzione e avvertenze (incluso il calendario delle attività programmate);
- dichiarazione di piena conformità dei componenti forniti ai requisiti di buona tecnica e alle norme vigenti in materia di sicurezza, allegando le relative certificazioni;
- dichiarazione di conformità alla regola dell'arte.

Il verbale di collaudo sarà sottoscritto dal Direttore della U.O. destinataria del bene.

A seguito del superamento del collaudo funzionale, il Direttore dell'esecuzione preso atto delle risultanze delle prove di accettazione e dell'installazione e funzionamento delle apparecchiature, verificherà il rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto ed accerterà, redigendo apposito verbale, che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano tra loro e con le risultanze di fatto, in

caso contrario metterà per iscritto le modifiche da effettuarsi, a cura e spese del Fornitore, in un tempo assegnato.

Il fornitore o suo rappresentante saranno invitati a presenziare alle attività di collaudo e verifica di conformità. In caso di verifica di conformità con esito negativo l'Azienda tratterà l'importo del deposito cauzionale e riterrà risolto in tronco il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né tanto meno per l'apparecchiatura installata che dovrà essere ritirata a cura e spese del Fornitore stesso salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Il Direttore dell'esecuzione rilascerà il certificato di verifica di conformità qualora risulti che il fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. È comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

La data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità costituirà la data di decorrenza della garanzia.

5.4. Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere obbligatoriamente garantita la disponibilità di manuali d'uso e di service dei prodotti forniti. Tale documentazione dovrà essere cartacea e su supporto digitale, redatta in lingua italiana. Dovrà essere garantita la disponibilità dei manuali di service (detti anche manuali di servizio e di manutenzione): tale documentazione potrà essere anche in lingua inglese e potrà essere fornita anche su supporto digitale.

5.5. Formazione

È indispensabile un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto, anche in ottemperanza a quanto previsto dal D.lgs. 81/08, art. 73 e s.m.i.

È compresa nel prezzo della fornitura l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale, al quale verrà fornito materiale formativo di supporto.

Le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dai responsabili delle della U.O. interessata.

Il piano di formazione e addestramento dovrà prevedere:

- un corso per la formazione di tecnici del servizio dell'U.O. interessata per l'effettuazione delle attività di manutenzione ordinaria ed utilizzo dei dispositivi forniti, come da prescrizione del fabbricante;

- un corso di formazione presso l'Azienda contraente, rivolto a tutti gli operatori dei servizi (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico), allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software forniti.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti dovranno aver luogo prima del termine del collaudo di accettazione.

Il piano presentato dovrà essere in ogni caso approvato dal responsabile dell'U.O. interessata e al più sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative.

I corsi di formazione dovranno essere previsti durante tutto il periodo di assistenza full-risk, qualora in tale periodo vengano effettuati aggiornamenti ai sistemi forniti.

Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione opportunamente concordati con l'U.O. interessata.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Ospedaliera, in tempi compatibili con le necessità della U.O. destinataria del bene, per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare le penali.

5.6. Garanzia e Manutenzione

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di manutenzione full risk (nella formula "tutto incluso, nulla escluso"), incluso l'uso improprio e/o danni accidentali, per tutta la durata della garanzia (almeno 24 mesi) su tutto quanto fornito ed installato, nessun componente/apparecchiatura/accessorio escluso.

Il servizio di manutenzione full risk, dovrà contemplare i seguenti servizi minimi:

- Tarature/certificazioni di tutti i componenti/accessori/dotazioni strumentali fornite, come da prescrizione fabbricante e norme tecniche vigenti;

- manutenzione predittiva, ossia il monitoraggio delle condizioni di funzionamento del sistema con eventuali correzioni che precedono il fermo macchina;
- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature. All'inizio di ogni anno contrattuale il Fornitore dovrà concordare con responsabile delle UU.OO interessate il calendario delle manutenzioni preventive. Tale calendario dovrà essere trasmesso al Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale per opportuna validazione;
- manutenzione correttiva (illimitati interventi su chiamata), comprendente tutte le parti di ricambio, anche quelle soggette ad usura oggetto dell'intervento stesso, avente i seguenti tempi di intervento minimi:
 - primo intervento ispettivo/diagnostico, effettuabile anche in tele-assistenza operativa ove possibile, entro 8 ore lavorativa dalla segnalazione telefonica/mail del malfunzionamento riscontrato (incluso i festivi);
 - ripristino funzionale entro e non oltre le 16 ore lavorative dalla chiamata (festivi inclusi). Sono compresi in tale range orario anche i tempi di approvvigionamento della ricambistica necessaria al ripristino funzionali e della manodopera necessaria. In circostanze di carattere eccezionale (adeguatamente documentato) tale limite può essere esteso comunque non oltre 48 ore solari dall'apertura della chiamata e comunque previa opportuna comunicazione al Direttore della UU.OO. interessate e Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale;

6. Lotto 1 – Armadi stoccaggio campioni aspirati

- armadi aspirati a chiusura stagna;
- per utilizzo/conservazione in formalina;
- dotato di pannello a vetro per l'ispezione interna;
- per la conservazione dei pezzi in stand by prima del campionamento;
- Dimensioni: 100 cm di ingombro massimo sul frontale, 70 cm di ingombro massima profondità, altezza minima di 170 cm e max di 215 cm;
- Ritiro armadi obsoleti attualmente in uso presso il reparto ed alienazione ai sensi della regola dell'arte;
- Installazione e raccordo/connessione con il sistema di scarico esterno dei fumi attualmente utilizzato dagli armadi di proprietà ARNAS (oggetto di alienazione);
- Manutenzione full risk come meglio descritto nei paragrafi seguenti.

7. Lotto 2 - Cappa per riduzione dei pezzi anatomici e dei campioni chirurgici

- Cappa utilizzata per effettuare operazioni di taglio e riduzione dei campioni istologici;
- Progettata per la prevenzione del rischio chimico durante la manipolazione dei reperti anatomici conservati in formalina;
- Dotata di sistema di aspirazione dei vapori dal piano di lavoro, dal fronte e dall'alto; predisposta per lo scarico dei fumi all'esterno;
- Caratteristiche dimensionali:
 - larghezza non inferiore a 160 cm e non superiore a 180 cm (circa);
 - profondità non superiore a 75 cm e non inferiore a 65 cm (circa);
 - altezza non inferiore a 220 cm e non superiore a 240 cm (circa)
- Attacco carico acqua /freddo;
- Attacco scarico acqua con Tritarifiuti;
- provvista di collettore (diametro circa 250 mm) nella parte superiore per consentire l'allacciamento all'impianto di esportazione esterna dei fumi, già esistente all'esterno;
- almeno n. 2 prese di corrente universali tipo Schuko per l'eventuale collegamento di strumenti esterni, situate nella parte frontale inferiore esternamente all'area di lavoro (una a destra, l'altra a sinistra possibilmente). Possibilità di abilitare/disabilitare l'alimentazione alle prese;
- Illuminazione: ambiente interno cappa non meno di 1500 lux;
- N.2 faretti a led da 50 Watt equivalenti, 150 lux, orientabili;
- Struttura realizzata completamente in acciaio inox AISI 304 satinato (e/o equivalente), spessore adeguato anticorrosione, superfici lisce e spigoli arrotondati (in conformità con le vigenti norme di sicurezza);
- piano di lavoro in acciaio AISI 316;
- Vetro frontale stratificato antinfortunistico a scorrimento verticale elettrico per il contenimento dei fumi all'interno della cappa (in conformità con le vigenti norme di sicurezza). Fermo corsa a non meno di 230 mm dal piano di lavoro in discesa, a 500 mm dal piano di lavoro in salita. Il sistema di sollevamento del vetro è dotato di sblocco manuale in caso di emergenza;
- Funzione automatica di incremento della ventilazione durante la fase di sollevamento del vetro frontale;
- Vetri laterali stratificati antinfortunistici per ottima visibilità interna e contenimento dei vapori all'interno della cappa (in conformità con le vigenti norme di sicurezza);

- Mensola portaoggetti situata nella parte frontale sopra il piano di lavoro, nella zona centrale, di lunghezza idonea;
- Piastra riduzione pezzi in polietilene di colore bianco, ampia provvista di 4 piedini d'appoggio alti non meno di 30 mm;
- Piedini d'appoggio in materiale antistatico e antiscivolo, regolabili, per la messa in bolla del piano di lavoro;
- N. 3 lavelli 400x400x200 mm e N. 1 lavello formalina 150x300x100 mm;
- Cestello filtrante asportabile per vasca formalina. Per evitare l'ostruzione del condotto di scarico alle taniche, trattenendo i residui solidi anche di dimensioni ridotte. Asportabile per poter essere rimosso e debitamente lavato ogni qualvolta ce ne fosse la necessità;
- Coperchio per vasca formalina;
- Sistema di dispensazione della formalina comprensivo di tanica di carico da almeno 10 litri con filtro e pompa autopescante, rubinetto di erogazione con comando a pedale, tanica scarico formalina da 10 litri con sensore di livello e allarme visivo e acustico;
- Carrello portataniche dotato di freni di stazionamento e sportello anteriore, dotato di sistema di aspirazione dei vapori con collettore situato nella parte posteriore che può essere rimosso in caso di manutenzione. Il carrello deve poter contenere anche due taniche da 20 litri;
- Rubinetto a farfalla di intercettazione scarico formalina per evitare eventuali perdite accidentali durante la sostituzione della tanica formalina. Il rubinetto deve essere chiuso prima di sostituire la tanica e riaperto dopo la sostituzione;
- Rubinetto regolazione pressione acqua doccia;
- Rubinetto erogazione acqua per lavaggio vasche;
- Predisposizione per il sistema di acquisizione d'immagine;
- Cappa realizzata in conformità con gli standard previsti dalla norma UNI EN14175;
- Velocità di flusso fronte macchina: 0,7 m/s.
- Tritarifiuti con comando a pedale.

- Ritiro cappa obsoleta attualmente in uso presso il reparto ed alienazione ai sensi della regola dell'arte;
- Installazione e raccordo/connesione con il sistema di scarico esterno dei fumi attualmente utilizzato dalla cappa in uso presso l'ARNAS (oggetto di alienazione);
- Manutenzione full risk come meglio descritto nei paragrafi seguenti.

11. Lotto 3 - centralina di inclusione modulare

- display LCD per il controllo delle funzionalità dello strumento;
- Sistema composto da 2 moduli indipendenti: unità di dispensazione e piastra fredda;
- vasca paraffina in alluminio con coperchio, per sciogliere la paraffina in scaglie con capacità minima di 4 litri;
- Sistema di erogazione della paraffina mediante sensore di prossimità a sensibilità e flusso regolabili
- Possibilità di erogazione della paraffina mediante pedale (ad azione meccanica);
- Piastra fredda comprensiva di coperchio e bordo anti-sgocciolamento in grado di ospitare almeno 65 cassette e con la capacità di raggiungimento della temperatura inferiore di -10°C (con possibilità di regolazione);
- Dimensioni complessive contenute;
- Comprensivo di pinzette e pestello riscaldabili;
- Superficie riscaldata adibita alla rimozione della paraffina in eccesso dalle cassette istologiche;
- Zone ergonomiche per l'appoggio per i polsi
- Sistema di illuminazione con luce a led (fredda)
- Peltier per raffreddamento rapido (almeno -2°C) in modo indipendente, dotato di area idonea alle cassette di dimensioni superiori a quelle standard;
- Porta-pinzette riscaldato e removibile;
- Temperature facilmente regolabili tra 50°C e 75°C per le 3 diverse zone: piano di lavoro, vaschette e serbatoio;
- Possibilità di programmare gli orari di accensione e di spegnimento tramite interfaccia;
- Presenza di vaschette e cassette di raccolta removibili;
- Lente di ingrandimento ergonomica fissa sull'area di inclusione;
- Set di pinzette adatta ai fori di riscaldamento predisposte;

12. Lotto 4 – strumenti di sanificazione dell’aria

- sanificazione aria per la rimozione di gas dannosi, VOC all’interno del laboratorio;
- sensore specifico per VOC e formalina monitorante in tempo reale il livello di contaminazione all’interno del laboratorio, aumentando o diminuendo di conseguenza la velocità di aspirazione;
- Potenza di aspirazione regolabile a più livelli di potenza
- filtrazione con massima efficienza pressoché pari al 100%.
- bocche di aspirazione potenti;
- più filtri contemporanei ad assorbimento fisico, utilizzano un mix di materiali che consentano reazione di neutralizzazione chimica dei composti tossici, nonché assorbimento fisico.

13. Modalità di presentazione dell’offerta tecnica

Al fine di procedere alla verifica dei requisiti descritti nei singoli lotti è richiesta la redazione di una specifica relazione tecnica (RT), in lingua italiana.

La RT, per singolo lotto, dovrà essere costituita da apposita raccolta documentale così composta:

- dovrà essere ricompresa in un fascicolo composto da un numero massimo di facciate in formato A4 pari a 16 (ovvero 8 pagine);
- compilata con stile Times New Roman, corpo 11, interlinea singola, margini: 1 cm (superiore, inferiore, sinistro, destro).

Alla RT possono essere “*allegati*” eventuali ulteriori documenti, a supporto della descrizione delle specificità della proposta di fornitura ovvero esclusivamente:

- Manuali;
- Brochure;
- Schede tecniche di prodotto;
- Riferimenti bibliografici;
- Letteratura scientifica di riferimento.

Tali documenti “*allegati*”, preferibilmente in lingua italiana, dovranno essere inseriti in apposito indice incluso nella relazione tecnica (RT) e gli eventuali riferimenti a questi ultimi dovranno essere puntualmente e specificatamente indicati al fine di favorire una corretta lettura ed interpretazione

14. Penali

14.1. Fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione

- Mancata o incompleta e/o non corretta installazione dei dispositivi elettromedicali offerti, nei modi e nei tempi prescritti nel presente documento;
- Mancata predisposizione e trasmissione al servizio di ingegneria clinica Aziendale (SIC) del calendario provvisorio delle attività programmate;
- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento della fornitura e dei servizi connessi;
- Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con i responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all'organizzazione della fornitura e dei servizi connessi ed alle procedure utilizzate.

Per ciascuna delle precedenti ipotesi di inadempimento delle prestazioni contrattuali, e cioè per le ipotesi in cui le attività sopra descritte non vengano prestate dall'assuntore e/o vengano prestate in violazione dei tempi, condizioni, termini e modalità richieste nel presente Capitolato, sempre che il fatto non sia imputabile alla Stazione Appaltante verrà applicata una penale pari a:

- euro 250,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
- qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno solare, la penale da applicare sarà pari ad euro 500,00 per ogni ulteriore giorno solare di ritardo accumulato;
- qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno solare, lo stesso verrà considerato grave inadempienza contrattuale e, quindi, possibile causa di risoluzione in danno.

14.2. Per la manutenzione

La Ditta aggiudicataria è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi e per ogni giorno solare di fermo macchina superiori a quelli previsti, l'ARNAS potrà applicare una penale fino a euro 250,00, oltre al risarcimento di ulteriori danni.

L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 5° (quinto) giorno solare di ritardo, l'Amministrazione avrà il diritto di risolvere il contratto.



14.3. Ulteriori inadempimenti

L'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale fino a un massimo di € 500,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente allegato tecnico, non eliminati a seguito di contestazione scritta dell'Azienda.

Il Responsabile
U.O.S. Ingegneria Clinica e SIA
Ing. Pasquale Casillo

Il Direttore
U.O.C. Anatomia Patologica
Prof. Dott. Giovanni Bartolini