



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI AREA SIERO CHIMICO CLINICA ED IMMUNOMETRIA COMPRENSIVA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALLA UOC DI PATOLOGIA CLINICA.

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari

Art. 1.(Oggetto dell'appalto)

Il presente capitolato speciale d'appalto disciplina l'affidamento della fornitura in service di sistemi diagnostici per l'area siero chimica clinica ed immunometria per l' Unità Operativa di Patologia clinica dell'Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello“, secondo le modalità dettagliatamente descritte negli articoli seguenti.

La fornitura del sistema completo deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura in noleggio delle apparecchiature di ultima generazione costituenti il sistema 24 ore al giorno per 365/366 giorni all'anno;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera dell'apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura di Gruppo di continuità ove necessario;
- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione delle apparecchiature del sistema;
- ◆ Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura del sistema 24/24 ore per 365/366 giorni;
- ◆ Fornitura di materiale diagnostico di consumo (reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo) e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione annuale dei test necessario che verrà ripartito in consegne dilazionate;

- ♦ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nell'articolo 6 del presente capitolato ed in particolare:
 - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
 - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ♦ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ♦ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ♦ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L'Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione dell'apparecchiatura in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

L'apparecchiatura proposta deve essere idonea ad eseguire l'attività in base al fabbisogno indicato dei prodotti di materiale di consumo.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

I fabbisogni presunti annui indicati nel presente articolo sono indicativi dell'attuale trend dei consumi sulla base del consumo storico dell'Azienda Ospedaliera e non costituiscono un impegno od una promessa per l'Azienda Ospedaliera stessa, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati alle effettive esigenze cliniche in quanto legate all'andamento delle esigenze specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Siciliana, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo annuale contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

Pertanto l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico - organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione di sorta o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle

preventivabili a seguito delle informazioni fornite neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata.

L'impresa aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta circa l'entità degli ordinativi emessi, neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata e, pertanto, non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura.

Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le forniture, inoltre, potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazioni degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze dell'Unità Operativa utilizzatrice, non risultassero più idonei.

Gli eventuali spostamenti di consumo dei prodotti aggiudicati nell'ambito della gara non richiederanno atti formali di modifica contrattuale.

Art. 2. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

Le caratteristiche tecniche-qualitative della fornitura oggetto del presente capitolato deve corrispondere alle seguenti descrizioni tecniche-qualitative:

Dovranno essere realizzati due Core Lab con adeguati ed uguali sistemi analitici tramite un progetto che armonizzi le esigenze proprie dell'attività istituzionale dei due laboratori dei P.O. Villa Sofia e Cervello, con la necessità di dotare gli stessi di apparecchiature tecnologicamente innovative e di migliorare la interazione tra le varie aree specialistiche. Tale implementazione deve essere compatibile con i locali indicati nelle planimetrie allegate (vedi allegati) ed utilizzo di stessi reagenti e consumabili.

Nei Laboratori di entrambi i Presidi, si eseguiranno gli esami di routine e urgenza.

A tale fine, sarà necessario:

- ✎ Nel rispetto delle esigenze cliniche e assistenziali, in considerazione del fatto che i due Laboratori della UOC svolgono esami su campioni di origine umana, di norma liquidi o tessuti, per la promozione della salute, la prevenzione, la diagnosi, il giudizio prognostico il monitoraggio e la sorveglianza del trattamento terapeutico, nel percorso obbligatorio di certificazione l'azienda aggiudicataria dovrà fornire anche il servizio di accreditamento con certificazione ISO 15189.
- ✎ Predisporre una soluzione operativa per la fase di preanalitica ad alto grado di automazione per tutti i campioni biologici afferenti ai Laboratori dei due PP.OO. (siero, plasma, sangue intero, urine e altri liquidi biologici) effettuandone il check-in, sorting, centrifugazione, stappatura, aliquotazione, ritappatura e gestione della fase post-analitica.
- ✎ Realizzare un progetto di consolidamento dei test dell'Area Siero con strumenti integrati/modulari per i test di chimica clinica e immunometria.
- ✎ Presentare un progetto, ergonomico e funzionale alle esigenze descritte, di inserimento delle attrezzature sopra indicate, nei locali che questa amministrazione dedicherà allo scopo, rappresentati nelle piantine dei Laboratori allegate al presente capitolato tecnico.
- ✎ Proporre una soluzione hardware e software per i middleware di area con collegamento bidirezionale ai rispettivi LIS dei laboratori per i sistemi oggetto della presente gara.

- ⇒ Proporre una soluzione hardware e software per la gestione del magazzino reagenti e consumabili ad uso dei laboratori, interfacciabili con le procedure di farmacia e/o magazzino.
- ⇒ Produrre una relazione riassuntiva sulla rispondenza ai requisiti di minima ed ai requisiti di valutazione della fornitura in oggetto.

Obiettivi generali della riorganizzazione:

- ⇒ Realizzazione di due Core Lab con massimo consolidamento ed integrazione per i P.O Cervello e Villa Sofia degli esami di routine ed urgenza che utilizzino gli stessi reagenti e consumabili in un sistema ad elevata automazione che colleghi fisicamente e logicamente le fasi pre e post analitica alla fase analitica
- ⇒ Massima tracciabilità dei processi.
- ⇒ Massima sicurezza per il dato analitico.
- ⇒ Massima valorizzazione delle attuali competenze tecniche e cliniche migliorando il walk-away quotidiano degli operatori.
- ⇒ Implementazione di un sistema di gestione del magazzino in grado di semplificare i processi ed ottimizzare le scorte.
- ⇒ Ottimizzazione e standardizzazione del TAT con particolare attenzione alla gestione dei campioni urgenti.
- ⇒ Uniformità tecnologica fra i due Presidi.
- ⇒ Garantire un workflow lean.

1 Elenco analiti obbligatori da eseguire (totali e per P.O.):

LABORATORI P. O. V. CERVELLO E VILLA SOFIA			
	TEST ANNUI		
	TOTALI	P.O. CERVELLO	P.O. VILLA SOFIA
ACIDO URICO (urgente)	36000	24000	12000
ACIDO VALPROICO	700	150	550
ALBUMINA(urgente)	33000	20000	13000
ALFA 1 ANTITRIPSINA	50	30	20
ALFA 2 MACROGLOBULINA	50	25	25
ALT (urgente)	160000	90000	70000
AMFETAMINE	50	25	25
AMILASI(urgente)	33000	15000	18000
AMILASI PANCREATICA (urgente)	1800	800	1000
AMMONIO(urgente)	600	200	400
APTOGLOBINA	3100	3100	-----
ASO	700	350	350
AST (urgente)	160000	88000	72000
BARBITURICI	50	25	25
BENZODIAZEPINE	50	25	25
BETA 2 MICRO	1700	1700	-----
BILIRUBINA DIRETTA (urgente)	122000	65000	57000
LABORATORI P. O. V. CERVELLO E VILLA SOF			
BILIRUBINA TOTALE(urgente)	129000	71000	58000

	TEST ANNUI		
	TOTALI	P.O. CERVELLO	P.O.VILLA SOFIA
C3	2600	2400	200
C4	2600	2400	200
CALCIO	110000	56000	54000
CALPROTECTINA	50	25	25
CANNABINOIDI	50	25	25
CARBAMAZEPINA	320	70	250
CATENE LEGGERE Totali KAPPA	600	600	-----
CATENE LEGGERE Totali LAMBA	600	600	-----
CERULOPLASMINA	150	150	-----
CK (urgente)	28000	6500	21500
CLORO (urgente)	70000	48000	22000
COCAINA	50	25	25
COLESTEROLO	25000	11000	14000
COLESTEROLO HDL	22000	9500	12500
COLESTEROLO LDL	14000	6000	8000
COLINESTERASI CHE (urgente)	27000	7000	20000
CREATININA ENZIMATICA (urgente)	200000	110000	90000
DIBUCAINA	12000	6000	6000
DIGOSSINA	200	90	110
EMOGLOBINA GLICOSILATA	2500	2500	-----
ETANOLO (urgente)	600	150	450
FENOBARBITAL	280	80	200
FOSFATASI ALCALINA (urgente)	62000	45000	17000
FOSFORO (urgente)	40000	30000	10000
G6PDH	500	500	-----
GGT (urgente)	80000	52000	28000
GLUCOSIO (urgente)	180000	97000	83000
IGA	7500	6700	800
IGG	6300	5700	600
IGM	7400	6700	700
LDH (urgente)	55000	30000	25000
LIPASI (urgente)	32000	15000	17000
LITIO	200	-----	200
MAGNESIO (urgente)	35000	27000	8000
MICROALBUMINURIA	600	400	200
OPPIACEI	50	25	25
PCR (urgente)	50000	23000	22000
PCR hs (urgente)	40000	30000	10000
POTASSIO (urgente)	192000	105000	97000

LABORATORI P. O. V. CERVELLO E VILLA SOFIA			
	TEST ANNUI		
	TOTALI	P.O. CERVELLO	P.O.VILLA SOFIA
PROTEINE TOTALI	59000	34000	25000
PROTEINE URINARIE	2900	2500	400
RAME	100	-----	100
RF	3000	1400	1600
SIDEREMIA	20000	10000	10000
SODIO (urgente)	190000	103000	87000
TRANSFERRINA	5800	4500	1300
TRIGLICERIDI	24000	11000	13000
UREA (urgente)	190000	100000	90000
ZINCO	50	25	25
VITAMINA D	5200	3000	2200
ESTRADIOLO	550	380	170
AFP	2800	2100	700
ANTI TG	2600	1900	700
ANTI TPO	2900	1900	1000
BETA HCG/ HCG totale +BHCG (urgente)	1000	750	250
BNP/ PROBNP(urgente)	15000	6000	9000
CA 125	1600	1000	600
CA 15.3	1600	1000	600
CA 19.9	2100	1400	700
CEA	3300	2500	800
CK MASSA	2600	1000	1600
CORTISOLO	200	30	170
DHEAS	150	90	60
FERRITINA	18000	14000	4000
FOLATI	7000	5700	1300
FSH	950	650	300
FT3	8200	3100	5100
FT4	1100	5400	4300
GALACTINA 3	50	25	25
INSULINA	1500	950	550
LH	850	550	300
MIOGLOBINA	1900	-----	1900
OMOCISTEINA	290	-----	290
PIVKA II	50	25	25
PEPTIDE C	60	30	30
PROCALCITONINA	21000	11000	10000

LABORATORI P. O. V. CERVELLO E VILLA SOFIA			
	TEST ANNUI		
	TOTALI	P.O. CERVELLO	P.O. VILLA SOFIA
PROLATTINA	850	450	400
PROGESTERONE	250	150	100
PSA FREE	1100	400	700
PSA TOTALE	3600	1300	2300
PTH Funzionale o intatto	2100	1300	800
SHBG	50	25	25
TESTOSTERONE	800	650	150
TIREOGLOBULINA	150	75	75
TROPONINA hS I/T (urgente)	45000	18000	27000
TSH	12000	6000	6000
VIT B12	7200	5800	1400
CICLOSPORINA	400	400	-----
METOTREXATE	300	300	-----
SIROLIMUS	50	50	-----
TACROLIMUS	200	200	-----

La fornitura dovrà prevedere il dosaggio di tutti i test presenti in tabella nella percentuale del 100% su strumentazione connessa all'automazione. Almeno il 90% dei test presenti in tabella dovrà essere offerto su piattaforma primaria integrata e connessa al sistema di automazione sia fisicamente che informaticamente, come anche sulla piattaforma integrata principale dovranno essere offerti il 100% dei test urgenti contrassegnati in tabella; il restante 10% dei test presenti in tabella potranno essere offerti su strumentazione accessoria anche non integrata (composta da singolo modulo) ma sempre connessa al sistema di automazione sia fisicamente che informaticamente.

Per i test obbligatori i quantitativi di prodotti accessori e consumabili nonché calibratori e controlli (due livelli giornalieri per analita) devono essere previsti in modo da consentire la corretta operatività ad entrambi i laboratori analisi; inoltre, i quantitativi dei reagenti devono essere previsti per il mantenimento on board delle metodiche su 365 giorni/anno in funzione di scadenza e validità del kit una volta in uso. Va, cioè, garantita dalla Ditta che risulterà aggiudicataria una fornitura in grado di assicurare l'esecuzione di tutti i test richiesti per 365 giorni in termini di quantitativi, calibratori, controlli e consumabili. Per il calcolo delle determinazioni da offrire l'operatore economico dovrà quindi tenere conto che le taniche dei reagenti una volta caricate a bordo degli analizzatori ed utilizzate la prima volta, dovranno essere sostituite solo nel caso di esaurimento delle determinazioni eseguibili o per scadenza delle loro stabilità a bordo come indicato nel pack insert certificato CE IVD. Non è ammesso il trasferimento da e per i frigoriferi del laboratorio dei reagenti già caricati a bordo dell'analizzatore. Relativamente ai test per i quali viene indicato un numero di test minimo (da 100 a 500) si prevedono sedute di lavoro settimanali, pertanto il numero dei kits, calibratori e controlli sono da rapportare alle 52 settimane.

I dosaggi contrassegnati urgenti andranno tenuti a bordo di entrambi gli strumenti integrati per entrambi i presidi ospedalieri.

2 Soluzione progettuale per i Laboratori Analisi dei P.O. Cervello e Villa Sofia

- ❖ Riorganizzazione dei flussi operativi e del layout dei locali indicati nelle piantine dei Laboratori.
- ❖ Indicazioni precise e circostanziate per la realizzazione dell'adeguamento impiantistico e strutturale dei locali necessario per il posizionamento della soluzione offerta (presentare progetto tecnico / impiantistico). Viene richiesta la disponibilità di un tecnico specializzato in installazioni di sistemi, indicato nel progetto, che segua i lavori e diriga il personale che eseguirà l'installazione della strumentazione, in funzione del progetto presentato.
- ❖ Automazione della fase pre-analitica e post-analitica con archiviazione dei campioni biologici, garantendo assoluta tracciabilità e rintracciabilità di ogni tubo processato.
- ❖ Sistemi diagnostici per l'esecuzione dei test elencati comprensivi di tutte le attrezzature di supporto necessarie all'espletamento delle attività.
- ❖ Integrazione fisica e logica delle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica.
- ❖ Software e hardware adeguati (Middleware), atti a gestire l'integrazione delle piattaforme analitiche/periferiche analitiche tra loro e il collegamento con il sistema informatico del laboratorio e intralaboratori di entrambi i presidi.
- ❖ Soluzione informatizzata ad uso del laboratorio di gestione del magazzino e degli approvvigionamenti reagenti/consumabili connessa con il sistema gestionale di Farmacia dell'A.O.
- ❖ I lavori strutturali da realizzare per i due laboratori, nelle aree contrassegnate come da planimetria allegata dei due laboratori e nelle modalità riportate nella sezione "Caratteristiche opere da realizzare" saranno a carico della ditta aggiudicataria.
- ❖ Dettagliato piano di swap riportando la modalità e le tempistiche per la realizzazione del progetto proposto garantendo la continuità operativa delle attività del laboratorio dell'A. O.

3 Caratteristiche di minima della strumentazione.

3.1 SISTEMA DI AUTOMAZIONE

Sistema nuovo, di ultima generazione ed immissione sul mercato, collegato fisicamente alla strumentazione analitica per l'automazione della fase pre post-analitica in grado di svolgere le seguenti operazioni di:

check-in, sorting, centrifugazione, stappatura, aliquotazione in provette secondarie etichettate, gestione della fase post-analitica con recapping sia di provette primarie che secondarie e con archiviazione refrigerata dei campioni biologici in linea, garantendo assoluta tracciabilità e rintracciabilità di ogni tubo processato.

Requisiti richiesti:

- ✓ Riconoscimento del campione biologico tramite lettura del codice a barre (ID campione).
- ✓ Verifica congruità colore tappo della provetta ed esame assegnato, e volume/peso del campione
- ✓ Check-in di tutti i campioni in arrivo in laboratorio: area siero, ematologia, urine, coagulazione, sia in routine che in urgenza/emergenza.
- ✓ Carico simultaneo di provette di diverse dimensioni.
- ✓ Possibilità di centrifugare provette di vario diametro.
- ✓ Possibilità di centrifugare almeno 60 campioni per ciclo di almeno 10 minuti.
- ✓ Produttività di almeno 400 provette/ora in check-in e sorting.

- ✓ Capacità di contenere contemporaneamente almeno 500 provette totali destinate alle altre aree analitiche
- ✓ Stappatura selettiva di provette di diverse dimensioni e tipologia di tappo.
- ✓ Sorting automatico dei campioni biologici in rack, dedicati alle diverse aree analitiche del laboratorio in base al profilo esame del paziente definito dal codice a barre.
- ✓ Possibilità di personalizzare l'area di ingresso campioni e l'area di smistamento.
- ✓ Possibilità di ritappare provette di vario diametro.
- ✓ Possibilità di stoccare almeno 9000 provette nell'area refrigerata.
- ✓ Collegamento al middleware di area.

Inoltre dovranno essere forniti:

N° 2 **centrifughe** con funzioni di back-up con le seguenti caratteristiche:

- ✎ Rotore a 4 bascule con adattatori 13x100/16x100/13x75. Capacità di carico per almeno 48 provette.
- ✎ Selezione della velocità programmabile. Trasmissione ad induzione.
- ✎ Rilevatore di sbilanciamento.
- ✎ Sistema di bloccaggio automatico dello sportello. Sistema di contenimento effetto aerosol.
- ✎ Marcatura CE.

N° 4 **Frigoriferi** da laboratorio con capacità di almeno 1500/l con doppia anta a vetro per ogni P.O. al fine di garantire lo stoccaggio dei reagenti dell'area siero da tenere in freddo.

N° 1 **Congelatore** da laboratorio con capacità di almeno 600/l per ogni P.O.

3.2 SISTEMI ANALITICI PER I PP.OO. CERVELLO E VILLA SOFIA

Piattaforma Primaria Integrata

- Per ciascun Presidio Ospedaliero deve essere proposto un sistema analitico che preveda almeno n° 2 analizzatori integrati, nuovi di fabbrica, ultima generazione ed immissione sul mercato, in grado di eseguire i test richiesti di Chimica Clinica, ISE e Immunometria, completamente automatici, per routine ed urgenza.
- Ciascun sistema, rappresentato dai due integrati, complessivamente deve garantire una cadenza analitica di almeno 1.500 test/ora per chimica clinica, e 400 test/ora per immunometria
- Tecnologia utilizzata per la chimica clinica: Fotometria, turbidimetria, potenziometria ;
- Tecnologia utilizzata per l'immunochimica: chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza;
- Numero di metodiche a bordo di chimica clinica per ciascun analizzatore almeno 50, ISE esclusi;
- Numero di metodiche a bordo per immunochimica per ciascun analizzatore almeno 30;
- Riconoscimento positivo dei campioni e riconoscimento positivo e predefinito dei reagenti;
- Accesso random e continuo dei campioni, prevedendo modalità di accesso prioritario per le emergenze/urgenze;
- Utilizzo di tubi primari di varia dimensione;
- Capacità di processare campioni di plasma, siero, urina, liquor e altri liquidi biologici;

- Ciascun sistema deve essere dotato di comparti refrigerati e a temperatura controllata per i reagenti;
- Sistema di rerun automatico dei campioni, quando necessario;
- Reagenti dotati di sistema di riconoscimento dello status (test eseguiti e disponibili, scadenza, stabilità a bordo);
- Allarme esaurimento reagenti e consumabili;
- Sistema di determinazione degli indici di interferenza per la chimica clinica (emolisi, ittero, lipemia);
- Collegamento al middleware di area.

Strumentazione Accessoria collegata in automazione

- In caso di strumentazione accessoria, per l'esecuzione di non più del 10% dei test presenti in tabella non urgenti, per ciascun Presidio Ospedaliero deve essere proposta uno strumento analitico accessorio collegato al sistema di automazione sia fisicamente che informaticamente, dovrà essere nuovo di fabbrica, di ultima generazione, in grado di eseguire i test richiesti in Immunometria, completamente automatici;
- Tecnologia utilizzata per l'immunochimica: chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza;
- Cadenza analitica di almeno 120 test/ora;
- Possibilità di gestire Re-Run e Reflex test.

3.3 MIDDLEWARE (specifiche valide per i due laboratori)

- Hardware e Software per middleware di area con collegamento bidirezionale ai rispettivi LIS dei due Presidi Ospedalieri per l'unità di automazione e strumenti connessi;
- Fornitura di n° 4 postazioni di lavoro per Presidio Ospedaliero composte da (PC, monitor, stampanti bar code, lettori bar code e stampante laser);
- Sistema di monitoraggio remoto dello stato degli analizzatori connessi al middleware con n°1 monitor 60 pollici per Presidio Ospedaliero;
- N° 2 Server da collocarsi presso il servizio IT dell'A.O.;
- Possibilità di gestire in modo flessibile liste di lavoro indipendenti;
- Possibilità di gestire i QC degli analizzatori connessi;

3.4 SOFTWARE GESTIONE MAGAZZINO (specifiche valide per i due laboratori)

E' necessario proporre un sistema di gestione delle scorte reagenti e del magazzino, che:

- consenta la tracciabilità dei lotti dei prodotti;
- consenta di gestire i sotto scorta e i riordini dei prodotti eliminando le rotture di stock;
- consenta di disporre di idonea reportistica;
- garantisca il minimo carico di lavoro per gli operatori nella gestione del magazzino;
- comprenda idoneo supporto formativo;
- interconnesso col il sistema gestionale di Farmacia dell'A.O.;

3.5 SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA (specifiche valide per i due laboratori)

- Assistenza tecnica FULL RISK con tempo massimo di intervento entro le 24 ore solari dalla chiamata

- Formazione del personale in laboratorio e presso l'azienda aggiudicataria; progetto di avviamento del sistema.
- Supporto scientifico telefonico
- Diagnostica remota per assistenza e prevenzione problemi strumentali.
- Manutenzione periodica programmata; almeno due interventi/anno.

AmMESSO l'aggiornamento tecnologico senza costi aggiuntivi per l'ente di quanto dovrebbe rendersi disponibile nel corso della fornitura.

Ulteriori test aggiuntivi presenti nel listino, oltre quelli già indicati in apposita tabella e non presenti nei test obbligatori, potranno essere offerti con la stessa percentuale di sconto dei test offerti in gara e non parteciperanno all'offerta economica.

4 Caratteristiche delle opere da realizzare in entrambi i P.O.

Al fine di ristrutturare interamente le aree dei laboratori contrassegnate negli allegati, di seguito vengono riportate le caratteristiche delle opere da realizzare, che si descrivono a titolo indicativo e non esaustivo.

Opere edili

I locali dovranno rispondere ad ogni normativa vigente, nonché risultare accreditabili ai sensi della normativa per l'accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Siciliana D.A. 890 del 17 giugno 2002 e s.i.m..

Le lavorazioni da eseguire consisteranno in linee generali, a titolo descrittivo ma non esaustivo, in:

- ⇒ demolizione di pareti divisorie per unificare gli ambienti;
- ⇒ dismissione di eventuali pareti mobili e altri arredi fissi;
- ⇒ dismissione di macchine (tipo split) di climatizzazione;
- ⇒ realizzazione di predisposizioni di impianto idrico e di scarico a servizio delle macchine di nuova installazione;
- ⇒ assistenza alle opere murarie per la realizzazione dell'impianto idrico e di scarico;
- ⇒ assistenza alle opere murarie per la realizzazione dell'impianto elettrico e di trasmissione dati;
- ⇒ assistenza alle opere murarie per la realizzazione dell'impianto di climatizzazione;
- ⇒ approntamento di ponteggio metallico per il tiro in alto del materiale;
- ⇒ interventi localizzati e/o diffusi per la ripresa delle murature (malta cementizia, intonaco, tinteggiatura, ecc.);
- ⇒ realizzazione di eventuali pareti divisorie mobili;
- ⇒ realizzazione di eventuali cavedi in cartongesso;
- ⇒ realizzazione di controsoffitto igienico per camere sterili con pannelli modulari 60x60 cm con struttura seminasosta;
- ⇒ preparazione del sottofondo per la posa di nuovo pavimento vinilico omogeneo pressocalandrato con caratteristiche approssimative: teli da 2,00 m, nello spessore di 2,0 mm, tipo e colore a scelta D.L., composto da cloruro di polivinile, plastificanti (senza ftalati), riempitivi inerti e pigmenti colorati. La superficie leggermente gofrata dovrà avere un finish in PU trattato ai raggi UV, che ne facilita la manutenzione senza necessità di ceratura. Funzione antimacchia, antiacido. Il disegno senza rapporto dovrà essere passante su tutto lo spessore. Classe d'uso 34+43. Classe al fuoco Bfl-s1. Resistenza all'usura gruppo T. Antiscivolo R9. Antistatico. Resistenza all'impronta residua $\leq 0,10$ mm. Stabilità dimensionale $\leq 0,2\%$. Incollato su sottofondi lisci, consistenti, privi di crepe, asciutti, con un'umidità inferiore al 2,0%, nei colori a scelta del Direttore dei Lavori, compresi sgusci zoccoletti, e pezzi speciali.;

- ✚ fornitura e posa in opera di sguscia perimetrale per pavimento vinilico;
- ✚ fornitura e posa in opera di rivestimento a parete in PVC o gomma fino ad un'altezza di circa 1,80 m., con inserimento di bordura arrotondata al fine di evitare la formazione di spessori (anche minimi);
- ✚ preparazione e coloritura delle pareti con idonee tinte certificate HACCP per ambienti ospedalieri;
- ✚ fornitura ed installazione di cartellonistica e di etichette in policarbonato a bandiera per l'identificazione del reparto e degli ambienti;
- ✚ fornitura e posa in opera di idonei tendaggi in tessuto ignifugo, idrorepellente, antimacchia e lavabile, per la protezione dei locali dall'eccessiva esposizione ai raggi solari;
- ✚ fornitura e posa in opera di zanzariere;
- ✚ oneri di conferimento a discarica.

Ogni materiale ed elemento installato dovrà essere fornito nelle forme e nei colori a scelta della D.L.

Impianto elettrico

Revisione, adeguamento ed ampliamento dell'impianto elettrico esistente al fine di garantire il rispetto della vigente normativa di settore (D.Lgs. 37/90 e s.i.m.), nonché un comodo ed efficace utilizzo da parte del personale.

Le opere consisteranno in linee generali in :

- ✚ eventuale ampliamento del quadro elettrico generale esistente, completo di tutti i dispositivi protezione e comando delle linee di alimentazione, di tutti i carichi elettrici presenti nella nuova configurazione di progetto, compreso il collegamento delle linee al quadro generale dell'edificio;
- ✚ fornitura e posa in opera di quadretti (centralini da incasso) per le postazioni di lavoro completi di biprese e prese di tipo universale 10/16 A (minimo per n°10 postazioni);
- ✚ fornitura e posa in opera di tubazioni e cavidotti per l'installazione delle linee elettriche in cavo di tipo FG7(O)M1 o equivalente;
- ✚ fornitura e posa in opera di linee elettriche in cavo tipo FG7(O)M1 o equivalente per l'alimentazione di tutti i carichi elettrici;
- ✚ fornitura e posa in opera di linee elettriche in cavo tipo FG7(O)M1 o equivalente per l'alimentazione delle macchine dell'impianto di climatizzazione;
- ✚ fornitura e posa in opera di prese interbloccate da 32 A per l'alimentazione dei macchinari di nuova installazione (minimo n°6);
- ✚ revisione ed adeguamento dell'impianto di terra per l'allaccio all'impianto di terra esistente;
- ✚ fornitura e posa in opera di corpi illuminanti a pannello LED di dimensioni 60x60 (tipo led panel HE - UGR<19 - CRI80 della Disano) da installare a controsoffitto;
- ✚ fornitura e posa in opera di corpi illuminanti per illuminazione di emergenza;
- ✚ fornitura e posa in opera di dispositivi per apertura porte attraverso sistema di biometria facciale per l'accesso ai laboratori o a particolari aree di essi.

Impianto di climatizzazione

Realizzazione di idoneo impianto di climatizzazione centralizzato che garantisca il rispetto della vigente normativa di settore, nonché i ricambi ed ogni prestazione previsti dalla normativa sull'accreditamento della Regione Siciliana. Le opere consisteranno in linee generali nella:

- ↳ fornitura e posa in opera di unità esterna a pompa di calore di potenza adeguata e comunque non inferiore a 71 kW, completa di tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento e gestione anche remota dell'impianto, incluso trasporto e tiro in alto per la sua collocazione;
- ↳ fornitura e posa in opera di unità di trattamento aria di portata adeguata, opportunamente calcolata non inferiore a 6000 mc/h;
- ↳ fornitura e posa in opera di canali metallici (lamiera zincata) idoneamente coibentati (per la mandata) e non coibentati per la ripresa dell'aria.

Impianto antincendio

Realizzazione di adeguato impianto antincendio previo eventuale rilascio del parere preventivo da parte del Comando Provinciale dei VV.F. Sono a carico della ditta tutte le opere per l'eventuale collegamento all'impianto antincendio dell'edificio.

Impianto trasmissione dati e filodiffusione

Fornitura di impianto trasmissione dati e interfacciamento con il gestionale informatico in uso presso ciascun laboratorio e filodiffusione che si dovessero rendere utili alla gestione ed all'utilizzo da parte del personale.

Eventuali opere di completamento

Atteso che l'oggetto dell'appalto, deve essere garantito nella formula del "chiavi in mano", l'aggiudicatario dovrà farsi carico di ogni eventuale opera/fornitura accessoria che dovesse a qualunque titolo qualificarsi come opera/fornitura di completamento per il completo, corretto e funzionale impiego del sistema.

Occorrerà inoltre:

- Prevedere un sistema di monitoraggio e di purificazione dell'aria del corelab;
- Realizzare una sala riunioni polivalente omnicomprensiva di arredi;
- Realizzare una tisaneria per il personale del laboratorio omnicomprensiva di arredi;
- Fornire gli arredi necessari sia delle aree di laboratorio (area siero, aree specialistiche) sia delle aree funzionali e amministrative (stanza Direzione, Stanza Coordinatore tecnico, Spogliatoi, Magazzini, Stanza medico di guardia, stanza del tecnico di guardia (ove prevista), aree di validazione tecnica e clinica.

Occorrerà altresì e provvedere allo smaltimento dei rifiuti speciali liquidi e solidi prodotti da tutta la strumentazione fornita senza nessun aggravio di spesa per la stazione appaltante.

5. IMPIANTI DI POSTA PNEUMATICA

Per il P.O. Cervello, si richiede un service per l'installazione e la manutenzione di n° 1 nuovo impianto di posta pneumatica che colleghi il laboratorio analisi al pronto soccorso ed ai 6 piani superiori dello stesso edificio.

Per il P.O. Villa Sofia, si richiede un service per l'installazione e la manutenzione di n° 1 nuovo impianto di posta pneumatica che colleghi il lab analisi al pronto soccorso ed ai 6 piani superiori dello stesso edificio.

Gli impianti di posta pneumatica devono trasportare i bossoli contenenti provette, barattoli, tamponi e altri contenitori biologici che vengono solitamente movimentati all'interno di un ospedale.

I sistemi offerti devono essere impianti completamente automatici dotati di linea di collegamento bidirezionale Ø 160 mm, per il trasporto "morbido" di oggetti, studiato per non alterare i risultati dei test od altri materiali inviati.

Caratteristiche minime complessive dei due impianti

Complessivamente i due impianti di posta pneumatica dovranno essere composti almeno da:

- ✓ N° 11 Stazioni ricetrasmittenti passanti, con elettronica dedicata e tastiera di comando con display LCD programmabile, complete di: scheda per spedizioni automatiche tramite transponders, cestino di ricezione per bossoli in arrivo, le stazioni dovranno essere protette da box di sicurezza.
- ✓ N° 4 Stazioni ricetrasmittenti terminali, con elettronica dedicata e tastiera di comando con display LCD programmabile, complete di: scheda per spedizioni automatiche tramite transponders, binario/cestino di ricezione per bossoli in arrivo complete di n° 4 segnalatori ottico-fonici di arrivo bossolo.
- ✓ N° 2 Stazioni ricetrasmittenti terminali con riversamento automatico delle provette nel sistema di stoccaggio della catena automatica del laboratorio analisi con relativo interfacciamento, con elettronica dedicata e tastiera di comando con display LCD programmabile.
- ✓ N° 2 Centrali di comando elettroniche a microprocessore, complete di display per la visualizzazione dello stato dell'impianto e stampante cronologica degli eventi, predisposta per futuri ampliamenti, fornite di turbine complete di motore elettrico trifase KW. 0,75, scambiatore d'aria motorizzato e By-pass di linea 160 mm, visualizzazione delle transazioni in tempo reale e completa di tubazione di collegamento.
- ✓ mt. 250 di tubazione in PVC grigio per posta pneumatica da 160 mm, comprensiva di curve, manicotti di giunzione, collari di fissaggio, cavo di comando ed alimentazione, comprensivo di cablaggio e tubetto e N° 4 deviatori di linea.
- ✓ N° 16 Bossoli di trasporto tipo speciale APA a scarico automatico, dim. 160-1(160-80x224 mm), completi di coppie di transponders.
- ✓ N° 10 Bossoli di trasporto tipo standard, chiusura a slitta, dim. 160-115x400 mm, completi di transponders.

L'impianto dovrà essere fornito completo con le relative opere murarie, posa di curve e collari tagliafuoco in passaggi lineari in numero bastevole, collegamenti elettrici a regola d'arte e manutenzioni ordinarie con assistenza tecnica full risk

L'Azienda inoltre si riserva la facoltà di non acquistare o di acquistare in parte i prodotti in caso intervenga una riorganizzazione dei servizi interessati che porti ad un utilizzo non più idoneo ed economicamente conveniente delle tecnologie o dei singoli prodotti aggiudicati.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

La configurazione e le caratteristiche tecniche operative e funzionali minime, cui deve corrispondere il sistema sono le seguenti dando atto che l'Impresa concorrente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste a condizione che la caratteristica sia pari o superiore a quella di sopra riportata... :

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (direttive CE ed EN), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

Art. 3. (Equivalenza)

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”**. L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

Art. 4. (Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

L'indisponibilità a praticare le sopra riportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 5.(Garanzia)

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire tutto quanto previsto con modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionati né riasssemblati.

Tuttoquanto previsto deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere privo di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e a vizi di materiali impiegati e deve possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotte dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantite dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a garantire parti originali di ricambio per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza del periodo di garanzia.

Art. 6. (Requisiti per l'installazione e l'esercizio)

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi delle apparecchiature o del bene offerto, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

Art. 7. (Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

Il fornitore dovrà garantire la funzionalità delle apparecchiature attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, per tutta la durata contrattuale in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo "Gestione degli strumenti".

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta una durata contrattuale complessiva comprensiva del periodo di garanzia, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) volto a garantire il perfetto funzionamento dell'Apparecchiatura (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per l'apparecchiatura o del perfetto funzionamento dei beni offerti. In altre parole, tutte quelle attività necessarie per mantenere continuamente allineate le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, (l'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura a fronte di errori.

Sono da comprendersi anche le attività volte al miglioramento o arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dall'Impresa aggiudicataria, implementate a seguito di esplicita approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità del sistema attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza del sistema.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza dell'Apparecchiatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell'Apparecchiatura stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dell'Apparecchiatura fornita sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo, es. batterie od accumulatori.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo dell'Apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elem

ento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dell'Apparecchiatura, l'Impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell'Azienda Ospedaliera.

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

❖ Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 48 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n° 2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n° 1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	REQUISITO MINIMO
❖ Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto	REQUISITO MINIMO
❖ Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda Ospedaliera.	REQUISITO MINIMO
❖ Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo	REQUISITO MINIMO
❖ Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse.	REQUISITO MINIMO

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell'appalto, pertanto sono compresi tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili (esempio carta per stampante).

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

La riparazione dell'Apparecchiatura guasta rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove. Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera.

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato all'installazione di ulteriore apparecchiatura provvisoria per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed apparecchiature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema. Tipicamente, l'attivazione del servizio avviene attraverso una comunicazione proveniente dal servizio di assistenza all'utente, al termine delle relative procedure di classificazione ed escalation.

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 00:00 alle 18:00 dal lunedì al venerdì inclusa (5 giorni su 7)
--	---

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
Critica: problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	8 ore	3 giorni
Alta: problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	8 ore	3 giorni
Media: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno	5 giorni
Bassa: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni	7 giorni

Con "Tempo di intervento" si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con "Tempo di ripristino" si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l'operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell'Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall'Impresa aggiudicataria, anche mediante fax.

L'Impresa aggiudicataria, dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall'ora di

inoltre della richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto.

Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere.

Al termine di ogni intervento l'Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall'Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell'unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l'intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell'Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l'ora dell'intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l'eventuale tipologia di Apparecchiatura/bene ed il relativo codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l'Apparecchiatura/bene sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l'Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza dell'apparecchiatura/bene .

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria concordata con l'Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l'ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l'aspetto applicativo, sia per la componente dell'Apparecchiatura, dovrà anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario concordato con l'Azienda Ospedaliera , questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

In ogni caso l'Impresa Offerente potrà proporre, nell'ambito del Progetto, soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione. L'aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Il servizio di assistenza e manutenzione full-risk dovrà anche essere comprensivo di::

- ♦ collegamenti agli impianti elettrici ed idraulici ed agli scarichi esistenti nell'Unità Operativa utilizzatrice ;

- ◆ messa a disposizione , se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità, di sistemi di distillazione dell'acqua con fornitura delle resine deionizzatrici necessarie e di sistemi di condizionamento della temperatura;
- ◆ verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;
- ◆ verifiche periodiche di sicurezza elettrica.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiatura di ultima generazione senza variazione di costi per la fornitura del materiale dedicato. L'assistenza alle procedure software di gestione del sistema dovrà essere svolta in forma completa, comprendendo tutte le implementazioni, variazioni, modifiche e sviluppo tali da consentire il costante aggiornamento dei programmi.

Art. 8.(Formazione del personale)

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dall'installazione un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti :

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'apparecchiatura;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

L'Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo dell'Apparecchiatura e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza.

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, qualora necessario, un Piano di affiancamento organizzato per figura professionale, ed adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

Tutte le spese relative alla "formazione" sono a completo carico dell'Impresa aggiudicataria, ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell'Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell'Azienda Ospedaliera. L'Impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un'attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l'Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.

Art. 9.(Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, i parametri di nuova introduzione da utilizzare sullo strumento in service introdotti nel tempo dai competenti organi nazionali ed europei.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
- b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
- c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole del Servizio di Ingegneria Clinica relativamente alle apparecchiature e del Responsabile dell'U.O.C. di Patologia Clinica.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti. Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ANNI 5 PIU’ 2 DI RINNOVO AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA** e contenente:

- indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di beni oggetto di sostituzione e/o affiancamento con la relativa marca e codice articolo e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- marca e nuovi codici e nuove descrizioni;
- scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti ;
- certificazione CE ;
- data immissione in commercio;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

Si precisa infine che le proposte in argomento che risultino prive anche di una sola delle informazioni richieste non verranno prese in considerazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , mediante provvedimento della Direzione Generale.

Pertanto la Ditta potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell'Unità Operativa Provveditorato.

Art. 10.(Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dal capitolato speciale d'appalto.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera .

Art. 11.(Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi prodotti medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria

si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento di quelli aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

Art. 12.(Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato. La indisponibilità a praticare le sopra riportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art.13.(Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 14.(Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 15.(Variazioni dei protocolli di utilizzo)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

-CAPO II – Avviamento e collaudo.

Art. 16. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)

La consegna, il montaggio, l'installazione, l'avviamento e la messa in servizio della strumentazione /bene presso i locali utilizzatori dovrà avvenire a cura e a totale carico dell'Impresa aggiudicataria secondo il programma temporale indicato in sede di documentazione tecnica, con le seguenti modalità:

- ◆ Secondo le istruzioni di montaggio e di installazione dell'apparecchio;
- ◆ Nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e di sicurezza sul lavoro;
- ◆ Adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- ◆ Con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi, etc.);
- ◆ Assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria le spese eventualmente occorrenti per le opere di sollevamento e di trasporto interno della strumentazione ove i locali non siano ubicati al piano terreno e le spese per il ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per le consegna e l'installazione della strumentazione.

Si precisa che come data di installazione della strumentazione si intende la data a partire dalla quale le stesse strumentazioni risultano in grado di funzionare correttamente

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e dalle vigenti normative in materia d'igiene ed sicurezza del lavoro.

Il verbale di installazione controfirmato dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata, con tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria clinica dell'Azienda Ospedaliera per le attività di competenza e per attivare le procedure per il collaudo.

Sarà obbligo della ditta aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni ai beni pubblici e privati.

I cavi di alimentazione elettrica separabili dovranno avere la spina idonea per la presa presente nel locale dove avverrà l'installazione, con divieto assoluto di utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (prolunghe, ciabatte, etc.).

Qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato (lunghezza e spina) a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l'installazione del presidio, senza decadimenti delle garanzie offerte.

Non potranno essere motivo di esclusione della garanzia offerta eventuali sostituzioni a regola d'arte della spina da parte di personale qualificato dell'Impresa aggiudicataria, che si rendessero necessarie per adeguamento a particolari necessità impiantistiche.

Alla consegna ogni apparecchio dovrà essere accompagnato dalla documentazione prevista e conforme a quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni (art. 5, comma 4 ed allegato I) e dalle norme CEI 62.5 (punto 6.8).

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

- Il manuale d'uso dovrà essere anche in lingua italiana (D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997, art. 5, comma 4 ed allegato I, punto 13). Almeno una copia del manuale d'uso, per ciascuna tipologia di attrezzatura oggetto di fornitura, dovrà essere depositata presso ogni Unità Operativa destinataria della fornitura.
- L'attrezzatura/bene fornito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

Sarà cura dell'Impresa aggiudicataria tenere presso la propria sede copia delle verifiche elettriche aggiornate per attrezzatura oggetto della fornitura

Art. 17. (Sostituzione dell'attrezzatura)

Prima dell'installazione della strumentazione:

- a) l'Impresa aggiudicataria è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione della strumentazione aggiudicata in caso di:
 - 1) eliminazione delle attrezzature aggiudicate dal listino ufficiale dell'Impresa produttrice;
 - 2) introduzione di normative nazionali od internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano le attrezzature fornite non più conformi;
- b) l'Azienda Ospedaliera ha il diritto di chiedere all'Impresa aggiudicataria l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dell'attrezzatura aggiudicata qualora l'Impresa aggiudicataria dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, attrezzatura più evoluta in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, miglie legte ad accresciuta tutela del paziente.

L'attrezzatura aggiudicata dovrà essere sostituita con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata unilateralmente da parte dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 18. (Collaudo)

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle attrezzature compresi gli eventuali accessori oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Per ciascuna delle attrezzature oggetto di fornitura, l'Impresa aggiudicataria dovrà consegnare agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliera, prima della data del collaudo, la seguente documentazione:

- Manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'attrezzatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'attrezzatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Certificazione attestante la rispondenza alla Norma CEI 62-5 ed EN 601-1;
- Certificazione attestante il possesso del marchio CE.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI EN 62353 “verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali” e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato, pena l'applicazione delle penali previste, entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'A.O. e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello etc.) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti della strumentazione, compresi *software* e accessori;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalla strumentazione e accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità della strumentazione alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento della strumentazione sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di strumentazione nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di *hardware* che di *software*, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà: fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza della strumentazione fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dall'Azienda Ospedaliera e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed

imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Ospedaliera.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Con il collaudo positivo dell'attrezzatura si attesta la conformità e la funzionalità completa della stessa e consente alla ditta aggiudicataria ad avviare il piano di formazione ed addestramento del personale per l'uso della strumentazione come indicato all'articolo 7 del presente capitolato tecnico. **Se gli esiti del collaudo sono definitivamente positivi viene trasmesso la comunicazione di collaudo positivo al RUP che provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza della fornitura.**

Quando le attrezzature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le attrezzature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico e a proprie spese disinstallare, smontare e ritirare le strumentazioni o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste e **l'Azienda Ospedaliera attiverà in caso di collaudo definitivo negativo le procedure per la risoluzione del contratto.**

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dall'Impresa aggiudicataria entro il termine sopraindicato, l'Azienda Ospedaliera non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia

L'Azienda Ospedaliera ha l'obbligo di non utilizzare le attrezzature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le attrezzature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'A.O.. le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico, solo per i lotti per i quali è applicabile.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle attrezzature come previsto dal predetto decreto legislative successive modifiche.

FAC-SIMILE ISTANZA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE. Modello 1

Spett.le

Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia –
Cervello "

Viale Strasburgo n°233 – 90146 PALERMO

**OGGETTO: ISTANZA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA
PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA FORNITURA
IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ANNI 5 CON OPZIONE RINNOVO 3
ANNI AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA.**

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE

Il sottoscritto
nato ila
residente in via
codice fiscale n
in qualità di
dell'operatore economico.....
con sede legale in via
sede operativa invia
codice fiscale n... partita IVA n.....

Per ogni comunicazione relativa a chiarimenti e per le verifiche previste dalla normativa vigente:

Domicilio eletto:

Via Località..... CAP
.....
n. di telefono..... e-mail (PEC)
(in caso di imprese straniere) e-mail
.....

CHIEDE

di essere invitato a partecipare alla gara di cui all'oggetto

in qualità di:

- ☐ concorrente singola
☐ mandataria capogruppo della costituenda/costituita RTI/consorzio con le seguenti ditte:

_____;

DICHIARA DI ESSERE IN GRADO DI FORNIRE:**APPARECCHIATURE**

Descrizione	Codice articolo	Produttore e sede del produttore

MATERIALE DI CONSUMO

LOTTO	Descrizione prodotto	Codice articolo	Produttore e sede del produttore
VOCE 1			
VOCE 2			
VOCE 3			
VOCE			
VOCE 5			
VOCE _____			
VOCE _____			
VOCE _____			

A tal fine allega specifica documentazione: schede tecniche e relazioni illustrative riguardanti le caratteristiche funzionali e prestazionali dei sistemi e dei consumabili in grado di fornire

Consapevole della responsabilità penale nella quale incorre chi rende dichiarazioni mendaci a norma dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000,

DICHIARA inoltre

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate:

1. di essere in possesso dei requisiti generali richiesti dal D.Lgs. 50/2016 e che non sussistono a proprio carico cause di esclusione e/o di incompatibilità previste dall'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
2. di essere iscritto nel Registro delle Imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura con attività esercitata relativa alla stessa tipologia oggetto di manifestazione d'interesse;
3. di essere a conoscenza che la presente istanza non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo la Stazione appaltante che sarà libera di seguire anche altre procedure e che la stessa Stazione appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa;
4. di essere a conoscenza che la presente istanza non costituisce prova di possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento della fornitura che invece dovrà essere dichiarato dall'interessato in occasione della gara a procedura negoziata ed accertato dalla Stazione appaltante nei modi di legge.

(Località), li

FIRMA

N.B. La dichiarazione, a pena di nullità, deve essere corredata da fotocopia, non autenticata, di valido documento di identità in corso di validità o altro documento di riconoscimento equipollente ai sensi dell'art. 35 comma 2 del DPR 445/2000, del sottoscrittore.

ALLEGATO A

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ANNI 5 CON OPZIONE DI RINNOVO ANNI 3 AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA			
1	ANALITI OBBLIGATORI DA ESEGUIRE		
2	SISTEMA DI AUTOMAZIONE		
A	strumentazione analitica per l'automazione della fase pre post-analitica in grado di svolgere le seguenti operazioni di: check-in, sorting, centrifugazione, stappatura, aliquotazione in provette secondarie etichettate, gestione della fase post-analitica con recapping sia di provette primarie che secondarie e con archiviazione refrigerata dei campioni biologici in linea, garantendo assoluta tracciabilità e rintracciabilità di ogni tubo processato.		
A1	Requisiti richiesti: ✓ Riconoscimento del campione biologico tramite lettura del codice a barre (ID campione).		
A2	✓ Verifica congruità colore tappo della provetta ed esame assegnato, e volume/peso del campione		
A3	✓ Check-in di tutti i campioni in arrivo in laboratorio: area siero, ematologia, urine, coagulazione, sia in routine che in urgenza/emergenza.		
A4	✓ Carico simultaneo di provette di diverse dimensioni.		
A5	✓ Possibilità di centrifugare provette di vario diametro.		
A6	✓ Possibilità di centrifugare almeno 60 campioni per ciclo di almeno 10 minuti.		

segue↓

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ANNI 5 CON OPZIONE DI RINNOVO ANNI 3 AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA			
A7	✓ Produttività di almeno 400 provette/ora in check-in e sorting.		
A8	✓ Capacità di contenere contemporaneamente almeno 500 provette totali destinate alle altre aree analitiche		
A9	✓ Stappatura selettiva di provette di diverse dimensioni e tipologia di tappo.		
A10	✓ Sorting automatico dei campioni biologici in rack, dedicati alle diverse aree analitiche del laboratorio in base al profilo esame del paziente definito dal codice a barre.		
A11	✓ Possibilità di personalizzare l'area di ingresso campioni e l'area di smistamento.		
A12	✓ Possibilità di ritappare provette di vario diametro.		
A13	✓ Possibilità di stoccare almeno 9000 provette nell'area refrigerata.		
A14	✓ Collegamento al middleware di area.		
B	N° 2 centrifughe con funzioni di back-up con le seguenti caratteristiche:		
B1	↪ Rotore a 4 bascule con adattatori 13x100/16x100/13x75. Capacità di carico per almeno 48 provette.		
B2	↪ Selezione della velocità programmabile. Trasmissione ad induzione.		
B3	↪ Rilevatore di sbilanciamento.		
B4	↪ Sistema di bloccaggio automatico dello sportello. Sistema di contenimento effetto aerosol.		
B5	↪ Marcatura CE.		

segue↓

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ANNI 5 CON OPZIONE DI RINNOVO ANNI 3 AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA			
C	N° 4 Frigoriferi da laboratorio con capacità di almeno 1500/l con doppia anta a vetro per ogni P.O. al fine di garantire lo stoccaggio dei reagenti dell'area siero da tenere in freddo.		
D	N° 1 Congelatore da laboratorio con capacità di almeno 600/l per ogni P.O.		
3	SISTEMI ANALITICI <u>Piattaforma Primaria Integrata</u>		
3.1	<ul style="list-style-type: none"> Per ciascun Presidio Ospedaliero deve essere proposto un sistema analitico che preveda almeno n° 2 analizzatori integrati, nuovi di fabbrica, ultima generazione ed immissione sul mercato, in grado di eseguire i test richiesti di Chimica Clinica, ISE e Immunometria, completamente automatici, per routine ed urgenza. 		
3.2	<ul style="list-style-type: none"> Ciascun sistema, rappresentato dai due integrati, complessivamente deve garantire una cadenza analitica di almeno 1.500 test/ora per chimica clinica, e 400 test/ora per immunometria 		
3.3	<ul style="list-style-type: none"> Tecnologia utilizzata per la chimica clinica: Fotometria, turbidimetria, potenziometria ; 		
3.4	<ul style="list-style-type: none"> Tecnologia utilizzata per l'immunochimica: chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza; 		
3.5	<ul style="list-style-type: none"> Numero di metodiche a bordo di chimica clinica per ciascun analizzatore almeno 50, ISE esclusi; 		
3.6	<ul style="list-style-type: none"> Numero di metodiche a bordo per immunochimica per ciascun analizzatore almeno 30; 		

segue↓

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ANNI 5 CON OPZIONE DI RINNOVO ANNI 3 AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA			
3.7	<ul style="list-style-type: none"> Riconoscimento positivo dei campioni e riconoscimento positivo e predefinito dei reagenti; 		
3.8	<ul style="list-style-type: none"> Accesso random e continuo dei campioni, prevedendo modalità di accesso prioritario per le emergenze/urgenze; 		
3.9	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzo di tubi primari di varia dimensione; 		
3.10	<ul style="list-style-type: none"> Capacità di processare campioni di plasma, siero, urina, liquor e altri liquidi biologici; 		
3.11	<ul style="list-style-type: none"> Ciascun sistema deve essere dotato di comparti refrigerati e a temperatura controllata per i reagenti; 		
3.12	<ul style="list-style-type: none"> Sistema di rerun automatico dei campioni, quando necessario; 		
3.13	<ul style="list-style-type: none"> Reagenti dotati di sistema di riconoscimento dello status (test eseguiti e disponibili, scadenza, stabilità a bordo); 		
3.14	<ul style="list-style-type: none"> Allarme esaurimento reagenti e consumabili; 		
3.15	<ul style="list-style-type: none"> Sistema di determinazione degli indici di interferenza per la chimica clinica (emolisi, ittero, lipemia); 		
3.16	<ul style="list-style-type: none"> Collegamento al middleware di area. 		

segue↓

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ANNI 5 CON OPZIONE DI RINNOVO ANNI 3 AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA			
	<u>Strumentazione Accessoria collegata in automazione</u>		
3.17	<ul style="list-style-type: none"> In caso di strumentazione accessoria, per l'esecuzione di non più del 10% dei test presenti in tabella non urgenti, per ciascun Presidio Ospedaliero deve essere proposta uno strumento analitico accessorio collegato al sistema di automazione sia fisicamente che informaticamente, dovrà essere nuovo di fabbrica, di ultima generazione, in grado di eseguire i test richiesti in Immunometria, completamente automatici 		
3.18	<ul style="list-style-type: none"> Tecnologia utilizzata per l'immunochimica: chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza; 		
3.19	<ul style="list-style-type: none"> Cadenza analitica di almeno 120 test/ora; 		
3.20	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di gestire Re-Run e Reflex test 		
4	MIDDLEWARE		
4.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Hardware e Software per middleware di area con collegamento bidirezionale ai rispettivi LIS dei due Presidi Ospedalieri per l'unità di automazione e strumenti connessi; 		
4.2	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fornitura di n° 4 postazioni di lavoro per Presidio Ospedaliero composte da (PC, monitor, stampanti bar code, lettori bar code e stampante laser); 		

segue↓

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ANNI 5 CON OPZIONE DI RINNOVO ANNI 3 AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA			
4.3	➤ Sistema di monitoraggio remoto dello stato degli analizzatori connessi al middleware con n°1 monitor 60 pollici per Presidio Ospedaliero;		
4.4	➤ N° 2 Server da collocarsi presso il servizio IT dell'A.O.;		
4.5	➤ Possibilità di gestire in modo flessibile liste di lavoro indipendenti.		
4.6	➤ Possibilità di gestire i QC degli analizzatori connessi;		
5	SOFTWARE GESTIONE MAGAZZINO E' necessario proporre un sistema di gestione delle scorte reagenti e del magazzino, che:		
5.1	➤ consenta la tracciabilità dei lotti dei prodotti;		
5.2	➤ consenta di gestire i sotto scorta e i riordini dei prodotti eliminando le rotture di stock;		
5.3	➤ consenta di disporre di idonea reportistica;		
5.4	➤ garantisca il minimo carico di lavoro per gli operatori nella gestione del magazzino;		
5.5	➤ comprenda idoneo supporto formativo;;		
5.6	➤ interconnesso col il sistema gestionale di Farmacia dell'A.O..		

segue↓

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE
FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ANNI 5 CON OPZIONE DI RINNOVO ANNI 3 AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA			
<p>Opere edili</p> <p>I locali dovranno rispondere ad ogni normativa vigente, nonché risultare accreditabili ai sensi della normativa per l'accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Siciliana D.A. 890 del 17 giugno 2002 e s.i.m.. Le lavorazioni da eseguire consisteranno in linee generali, a titolo descrittivo ma non esaustivo, in:</p> <ul style="list-style-type: none">demolizione di pareti divisorie per unificare gli ambienti;dismissione di eventuali pareti mobili e altri arredi fissi;dismissione di macchine (tipo split) di climatizzazione;realizzazione di predisposizioni di impianto idrico e di scarico a servizio delle macchine di nuova installazione;assistenza alle opere murarie per la realizzazione dell'impianto idrico e di scarico;assistenza alle opere murarie per la realizzazione dell'impianto elettrico e di trasmissione dati;assistenza alle opere murarie per la realizzazione dell'impianto di climatizzazione;approntamento di ponteggio metallico per il tiro in alto del materiale;interventi localizzati e/o diffusi per la ripresa delle murature (malta cementizia, intonaco, tinteggiatura, ecc.);realizzazione di eventuali pareti divisorie mobili;realizzazione di eventuali cavedi in cartongesso;realizzazione di controsoffitto igienico per camere sterili con pannelli modulari 60x60 cm con struttura seminascosta;preparazione del sottofondo per la posa di nuovo pavimento vinilico omogeneo pressocalandrato con caratteristiche approssimative: teli da 2,00 m, nello spessore di 2,0 mm, tipo e colore a scelta D.L., composto da cloruro di polivinile, plastificanti (senza ftalati), riempitivi inerti e pigmenti colorati. La superficie leggermente goffrata dovrà avere un finish in PU trattato ai raggi UV, che ne facilita la manutenzione senza necessità di ceratura. Funzione antimacchia, antiacido. Il disegno senza rapporto dovrà essere passante su tutto lo spessore. Classe d'uso 34+43. Classe al fuoco Bfl-s1. Resistenza all'usura gruppo T. Antiscivolo R9. Antistatico. Resistenza all'impronta residua ≤ 0,10 mm. Stabilità dimensionale ≤0,2%. Incollato su sottofondi lisci, consistenti, privi di crepe, asciutti, con un'umidità inferiore al 2,0%, nei colori a scelta del Direttore dei Lavori, compresi sgusci zoccoletti, e pezzi speciali.;fornitura e posa in opera di sguscia perimetrale per pavimento vinilico;fornitura e posa in opera di rivestimento a parete in PVC o gomma fino ad un'altezza di circa 1,80 m., con inserimento di bordura arrotondata al fine di evitare la formazione di spessori (anche minimi);preparazione e coloritura delle pareti con idonee tinte certificate HACCP per ambienti ospedalieri;fornitura ed installazione di cartellonistica e di etichette in policarbonato a bandiera per l'identificazione del reparto e degli ambienti;fornitura e posa in opera di idonei tendaggi in tessuto ignifugo, idrorepellente, antimacchia e lavabile, per la protezione dei locali dall'eccessiva esposizione ai raggi solari;fornitura e posa in opera di zanzariere;oneri di conferimento a discarica.			

segue↓

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE
FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ANNI 5 CON OPZIONE DI RINNOVO ANNI 3 AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA			
	<p><u>Impianto elettrico</u></p> <p>Revisione, adeguamento ed ampliamento dell'impianto elettrico esistente al fine di garantire il rispetto della vigente normativa di settore (D.Lgs. 37/90 e s.i.m.), nonché un comodo ed efficace utilizzo da parte del personale.</p> <p>Le opere consisteranno in linee generali in :</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ eventuale ampliamento del quadro elettrico generale esistente, completo di tutti i dispositivi protezione e comando delle linee di alimentazione, di tutti i carichi elettrici presenti nella nuova configurazione di progetto, compreso il collegamento delle linee al quadro generale dell'edificio; ↳ fornitura e posa in opera di quadretti (centralini da incasso) per le postazioni di lavoro completi di biprese e prese di tipo universale 10/16 A (minimo per n°10 postazioni); ↳ fornitura e posa in opera di tubazioni e cavidotti per l'installazione delle linee elettriche in cavo di tipo FG7(O)M1 o equivalente; ↳ fornitura e posa in opera di linee elettriche in cavo tipo FG7(O)M1 o equivalente per l'alimentazione di tutti i carichi elettrici; ↳ fornitura e posa in opera di linee elettriche in cavo tipo FG7(O)M1 o equivalente per l'alimentazione delle macchine dell'impianto di climatizzazione; ↳ fornitura e posa in opera di prese interbloccate da 32 A per l'alimentazione dei macchinari di nuova installazione (minimo n°6); ↳ revisione ed adeguamento dell'impianto di terra per l'allaccio all'impianto di terra esistente; ↳ fornitura e posa in opera di corpi illuminanti a pannello LED di dimensioni 60x60 (tipo led panel HE - UGR<19 - CRI80 della Disano) da installare a controsoffitto; ↳ fornitura e posa in opera di corpi illuminanti per illuminazione di emergenza; ↳ fornitura e posa in opera di dispositivi per apertura porte attraverso sistema di biometria facciale per l'accesso ai laboratori o a particolari aree di essi. 		
	<p><u>Impianto di climatizzazione</u></p> <p>Realizzazione di idoneo impianto di climatizzazione centralizzato che garantisca il rispetto della vigente normativa di settore, nonché i ricambi ed ogni prestazione previsti dalla normativa sull'accreditamento della Regione Siciliana. Le opere consisteranno in linee generali nella:</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ fornitura e posa in opera di unità esterna a pompa di calore di potenza adeguata e comunque non inferiore a 71 kW, completa di tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento e gestione anche remota dell'impianto, incluso trasporto e tiro in alto per la sua collocazione; ↳ fornitura e posa in opera di unità di trattamento aria di portata adeguata, opportunamente calcolata non inferiore a 6000 mc/h; ↳ fornitura e posa in opera di canali metallici (lamiera zincata) idoneamente coibentati (per la mandata) e non coibentati per la ripresa dell'aria. 		

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE
FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ANNI 5 CON OPZIONE DI RINNOVO ANNI 3 AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA			
	<p><u>Impianto antincendio</u> Realizzazione di adeguato impianto antincendio previo eventuale rilascio del parere preventivo da parte del Comando Provinciale dei VV.F. Sono a carico della ditta tutte le opere per l'eventuale collegamento all'impianto antincendio dell'edificio.</p>		
	<p><u>Impianto trasmissione dati e filodiffusione</u> Fornitura di impianto trasmissione dati e interfacciamento con il gestionale informatico in uso presso ciascun laboratorio e filodiffusione che si dovessero rendere utili alla gestione ed all'utilizzo da parte del personale. Eventuali opere di completamento Atteso che l'oggetto dell'appalto, deve essere garantito nella formula del "chiavi in mano", l'aggiudicatario dovrà farsi carico di ogni eventuale opera/fornitura accessoria che dovesse a qualunque titolo qualificarsi come opera/fornitura di completamento per il completo, corretto e funzionale impiego del sistema. Occorrerà inoltre: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Prevedere un sistema di monitoraggio e di purificazione dell'aria del corelab; ➤ Realizzare una sala riunioni polivalente omnicomprensiva di arredi; ➤ Realizzare una tisaneria per il personale del laboratorio omnicomprensiva di arredi; ➤ Fornire gli arredi necessari sia delle aree di laboratorio (area siero, aree specialistiche) sia delle aree funzionali e amministrative (stanza Direzione, Stanza Coordinatore tecnico, Spogliatoi, Magazzini, Stanza medico di guardia, stanza del tecnico di guardia (ove prevista), aree di validazione tecnica e clinica. </p>		
	<p>IMPIANTI DI POSTA PNEUMATICA Per il P.O. Cervello, si richiede un service per l'installazione e la manutenzione di n° 1 nuovo impianto di posta pneumatica che colleghi il laboratorio analisi al pronto soccorso ed ai 6 piani superiori dello stesso edificio. Per il P.O. Villa Sofia, si richiede un service per l'installazione e la manutenzione di n° 1 nuovo impianto di posta pneumatica che colleghi il lab analisi al pronto soccorso ed ai 6 piani superiori dello stesso edificio. Gli impianti di posta pneumatica devono trasportare i bossoli contenenti provette, barattoli, tamponi e altri contenitori biologici che vengono solitamente movimentati all'interno di un ospedale. I sistemi offerti devono essere impianti completamente automatici dotati di linea di collegamento bidirezionale Ø 160 mm, per il trasporto "morbido" di oggetti, studiato per non alterare i risultati dei test od altri materiali inviati. Caratteristiche minime complessive dei due impianti Complessivamente i due impianti di posta pneumatica dovranno essere composti almeno da: <ul style="list-style-type: none"> ✓ N° 11 Stazioni ricetrasmittenti passanti, con elettronica dedicata e tastiera di comando con display LCD programmabile, complete di: scheda per spedizioni automatiche tramite transponders, cestino di ricezione per bossoli in arrivo, le stazioni dovranno essere protette da box di sicurezza. ✓ N° 4 Stazioni ricetrasmittenti terminali, con elettronica dedicata e tastiera di comando con display LCD programmabile, complete di: scheda per spedizioni automatiche tramite transponders, binario/cestino di ricezione per bossoli in arrivo complete di n° 4 segnalatori ottico-fonici di arrivo bossolo. </p>		

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE
FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ANNI 5 CON OPZIONE DI RINNOVO ANNI 3 AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA			
<p>IMPIANTI DI POSTA PNEUMATICA</p> <p>Per il P.O. Cervello, si richiede un service per l'installazione e la manutenzione di n° 1 nuovo impianto di posta pneumatica che colleghi il laboratorio analisi al pronto soccorso ed ai 6 piani superiori dello stesso edificio.</p> <p>Per il P.O. Villa Sofia, si richiede un service per l'installazione e la manutenzione di n° 1 nuovo impianto di posta pneumatica che colleghi il lab analisi al pronto soccorso ed ai 6 piani superiori dello stesso edificio.</p> <p>Gli impianti di posta pneumatica devono trasportare i bossoli contenenti provette, barattoli, tamponi e altri contenitori biologici che vengono solitamente movimentati all'interno di un ospedale.</p> <p>I sistemi offerti devono essere impianti completamente automatici dotati di linea di collegamento bidirezionale Ø 160 mm, per il trasporto "morbido" di oggetti, studiato per non alterare i risultati dei test od altri materiali inviati.</p> <p>Caratteristiche minime complessive dei due impianti</p> <p>Complessivamente i due impianti di posta pneumatica dovranno essere composti almeno da:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ N° 11 Stazioni ricetrasmittenti passanti, con elettronica dedicata e tastiera di comando con display LCD programmabile, complete di: scheda per spedizioni automatiche tramite transponders, cestino di ricezione per bossoli in arrivo, le stazioni dovranno essere protette da box di sicurezza.✓ N° 4 Stazioni ricetrasmittenti terminali, con elettronica dedicata e tastiera di comando con display LCD programmabile, complete di: scheda per spedizioni automatiche tramite transponders, binario/cestino di ricezione per bossoli in arrivo complete di n° 4 segnalatori ottico-fonici di arrivo bossolo.✓ N° 2 Stazioni ricetrasmittenti terminali con riversamento automatico delle provette nel sistema di stoccaggio della catena automatica del laboratorio analisi con relativo interfacciamento, con elettronica dedicata e tastiera di comando con display LCD programmabile.✓ N° 2 Centrali di comando elettroniche a microprocessore, complete di display per la visualizzazione dello stato dell'impianto e stampante cronologica degli eventi, predisposta per futuri ampliamenti, fornite di turbine complete di motore elettrico trifase KW. 0,75, scambiatore d'aria motorizzato e By-pass di linea 160 mm, visualizzazione delle transazioni in tempo reale e completa di tubazione di collegamento.✓ mt. 250 di tubazione in PVC grigio per posta pneumatica da 160 mm, comprensiva di curve, manicotti di giunzione, collari di fissaggio, cavo di comando ed alimentazione, comprensivo di cablaggio e tubetto e N° 4 deviatori di linea.✓ N° 16 Bossoli di trasporto tipo speciale APA a scarico automatico, dim. 160-1(160-80x224 mm), completi di coppie di transponders.✓ N° 10 Bossoli di trasporto tipo standard, chiusura a slitta, dim. 160-115x400 mm, completi di transponders. <p>L'impianto dovrà essere fornito completo con le relative opere murarie, posa di curve e collari tagliafuoco in passaggi lineari in numero bastevole, collegamenti elettrici a regola d'arte e manutenzioni ordinarie con assistenza tecnica full risk</p>			
QUALORA LA PRESENTE SCHEDA TECNICA DOVESSE INDIVIDUARE UNO SPECIFICO PRODOTTO, SI CHIEDE DI INOLTRE SPECIFICA DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E RELAZIONE TECNICA DETTAGLIATA DELLO STATO DELL'ARTE PER LA TIPOLOGIA DI UTILIZZO CLINICO RICHIESTO			