

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE E GARANZIA/MANUTENZIONE DI N. 2 SISTEMI CROMATOGRAFICI HPLC MODULARI DA DESTINARE ALL'UO DI RADIOFARMACIA DELL'IRCCS ISTITUTO ROMAGNOLO PER LO STUDIO DEI TUMORI "DINO AMADORI" IRST

Sommario

1. GENERALITA'	1
2. DEFINIZIONI E ACRONIMI	2
3. IDENTIFICAZIONE DELLA FORNITURA	9
4. CONDIZIONI CONTRATTUALI E DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ RICHIESTE	13
5. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E DI MANUTENZIONE PREVENTIVA	19
6. REQUISITI PROFESSIONALI DEL PERSONALE TECNICO	23
7. DURATA	24
8. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE	24
9. DOCUMENTAZIONE TECNICA	29
10. FATTURAZIONE E PAGAMENTO	30
11. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC)	31
12. MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ	32
13. DEROGHE IN CORSO D'OPERA E PENALITÀ	32
14. NORME DI RINVIO	33
15. CONOSCENZA E ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI	34
16. CESSIONE E SUBAPPALTO	34
17. RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO	35
18. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	36
19. COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE	36
20. FORO COMPETENTE	37

1. GENERALITA'

Il presente documento disciplina le condizioni di fornitura, installazione, collaudo, formazione e manutenzione di due sistemi cromatografici HPLC modulari.

I moduli del sistema cromatografico devono poter essere intercambiabili tra loro per assicurare la migliore flessibilità di utilizzo. La connessione dei diversi moduli deve avvenire preferibilmente mediante porta USB.

La fornitura proposta dovrà essere completa di tutti gli accessori destinati al corretto funzionamento del sistema stesso e dei prodotti opzionali previsti dal presente documento. Si specifica che un sistema deve disporre di valvola manuale di iniezione mentre l'altro di autocampionatore.

L'intendimento dell'IRST è quello di pervenire ad una gestione ottimale delle apparecchiature in argomento in modo da garantire la massima efficienza e limitare al minimo i tempi di fermo macchina in una cornice di sicurezza, di aderenza alle normative tecnico-amministrative e di certezza programmata della spesa.

La soluzione offerta deve presentare tutti i requisiti tecnici di minima previsti dal presente documento; la verifica dell'esistenza di tale condizione sarà effettuata dal personale tecnico identificato dall'IRST. Sono escluse dalla fornitura in argomento le eventuali predisposizioni impiantistiche e strutturali che saranno svolte a cura e spesa della stazione appaltante secondo le indicazioni che saranno fornite dall'operatore economico aggiudicatario dell'appalto.

Si precisa che l'utilizzo del verbo "dovere" nelle forme di "deve" e "dovrà", anche se non seguite dall'avverbio "obbligatoriamente", indica nel presente documento obblighi di fornitura non negoziabili da parte del Fornitore. Il presente documento è immodificabile e pertanto qualsiasi eventuale variazione dello stesso è ritenuta nulla. Si precisa inoltre che per qualsiasi definizione non inclusa nel successivo paragrafo è necessario fare riferimento a quanto definito nelle norme tecniche di riferimento applicabili alla fattispecie.

2. DEFINIZIONI E ACRONIMI

- **IRST:** Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori";
- **Capitolato Tecnico** (o anche semplicemente Capitolato): il presente documento;



- **Concorrente:** operatore economico (impresa o raggruppamento temporaneo d'impresa o consorzio) che intende partecipare alla procedura di gara;
- **Fornitore:** il concorrente risultato aggiudicatario di ciascun lotto della presente gara;
- **RTI:** Raggruppamento Temporaneo d'Impresa;
- **Stazione appaltante:** l'amministrazione aggiudicatrice;
- **Operatore economico:** una persona fisica o giuridica, un ente pubblico, un raggruppamento di tali persone o enti, compresa qualsiasi associazione temporanea di imprese, un ente senza personalità giuridica, ivi compreso il gruppo europeo di interesse economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offre sul mercato la realizzazione di lavori o opere, la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi;
- **Offerente:** l'operatore economico che ha presentato un'offerta;
- **Contratto:** il contratto di appalto o di concessione avente per oggetto l'acquisizione di servizi o di forniture, ovvero l'esecuzione di opere o lavori, posti in essere dalle stazioni appaltanti;
- **Scritto o per iscritto:** un insieme di parole o cifre che può essere letto, riprodotto e poi comunicato, comprese le informazioni trasmesse e archiviate con mezzi elettronici;
- **CEI:** Comitato Elettrotecnico Italiano;
- **UNI:** Ente nazionale italiano di unificazione;
- **ISO:** International Organization for Standardization;
- **CEI EN 62353:** Norma tecnica emanata dal CEI denominata "Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali" (Nota: *si precisa che le verifiche e i controlli richiesti dalla stazione appaltante devono sempre essere eseguiti come descritto dalla norma CEI EN 62353-2015 in quanto ritenuta applicabile e idonea a prescindere dalla tipologia di attrezzatura in oggetto. L'operatore economico può far riferimento ad altra norma tecnica in corso di validità emanata dal CEI solo se specificatamente rivolta all'attrezzatura in oggetto e dandone informazione alla stazione appaltante al momento della pianificazioni delle attività di collaudo e manutenzione*);
- **CEI EN 60601-1:** Norma tecnica emanata da CEI denominata "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali";
- **CEI 61010-1:** Norma tecnica emanata da CEI denominata denominata "Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio Parte 1: Prescrizioni generali";
- **Organizzazione responsabile:** ente responsabile dell'uso e della manutenzione di un'attrezzatura sanitaria, biomedicale o apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio;

- **Prova o verifica periodica:** prova effettuata, ad intervalli di tempo definiti, per la valutazione della sicurezza;
- **Verifica:** dimostrazione dell'evidenza oggettiva che un dato elemento soddisfa uno o più requisiti specificati;
- **Ispezione:** combinazione di tutte le attività e di tutti i mezzi necessari per la verifica e la valutazione di uno di uno status quo;
- **Prova (o controllo) funzionale:** prova necessaria alle verifiche delle funzioni connesse con la sicurezza dello strumento e alla verifica dello stato di funzionamento generale di un apparecchio. Durante tale prova devono essere tenute in conto le raccomandazioni del fabbricante. In questo contesto, le prove funzionali sono prove che possono verificare anche gli aspetti di funzionalità che sono definiti in Norme Specifiche come prestazioni essenziali. La verifica prestazione è una tipologia particolare di prova funzionale. La prova funzionale deve essere eseguita obbligatoriamente a conclusione di altre eventuali attività tecniche previste sull'attrezzatura (quali: attività di assistenza tecnica, di manutenzione preventiva o attività installative). Esempi di prove funzionali possono essere:
 - esecuzione di self-test in accordo alle indicazioni del fabbricante;
 - interventi di allarme;
 - prove/verifiche prestazionali.

[riferimento: derivata dalla norma CEI 62353 -2015 paragrafo 5.4];

- **Verifica prestazionale:** particolare prova funzionale realizzata con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura. Nota: tale prova di norma deve essere eseguita obbligatoriamente solo a conclusione di altre eventuali attività tecniche previste sull'attrezzatura (quali: attività di assistenza tecnica, di manutenzione preventiva o attività installative);
- **Collaudo:** combinazione di tutte le attività e di tutti i mezzi necessari per la verifica delle condizioni di installazione al fine di assicurare un regolare funzionamento dell'apparecchio sottoposto a collaudo;
- **Competenza:** capacità di applicare conoscenze ed abilità in modo da conseguire i risultati prestabiliti;
- **Qualifica:** livello di istruzione, formazione-addestramento ed esperienza di lavoro dimostrati, ove applicabile;



- **Fabbrikante:** persona fisica o giuridica che ha la responsabilità del progetto, della costruzione, dell'imballaggio o dell'etichettatura dell'attrezzatura indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano svolte da tale persona o per suo conto da una terza parte;
- **Prestazioni essenziali:** funzioni identificate dal fabbricante quali prestazioni necessarie per eliminare il rischio inaccettabile e per stabilire il corretto funzionamento del sistema o di un apparecchio. Le prestazioni essenziali risultano maggiormente evidenti quando si considera che la loro assenza o il loro degrado potrebbero portare ad un rischio inaccettabile;
- **Sicurezza fondamentale:** assenza di rischio inaccettabile, direttamente dovuto a pericoli fisici quando l'apparecchio è utilizzato nella condizione normale e nella condizione di primo guasto;
- **Cavo di alimentazione separabile:** cavo flessibile previsto per il collegamento dell'apparecchio elettrico all'alimentazione attraverso un connettore;
- **Manutenzione:** combinazione di tutti i mezzi e attività tecniche ed amministrative, compresa la supervisione, adottate per mantenere o riportare uno strumento o un sistema nelle sue condizioni normali di lavoro;
- **Manutenzione Ordinaria:** tipologia di manutenzione indicata dal fabbricante ed effettuate dall'utilizzatore dell'attrezzatura, al fine di garantire il corretto funzionamento della stessa e il mantenimento nel tempo delle sue caratteristiche iniziali;
- **Manutenzione Preventiva:** tipologia di manutenzione periodica, generalmente indicata dal fabbricante, che si prefigge l'obiettivo di eseguire un intervento manutentivo di revisione, sostituzione o riparazione, prima che nell'attrezzatura si manifesti il guasto al fine di garantire il corretto funzionamento della stessa e il mantenimento nel tempo delle sue caratteristiche iniziali;
- **Manutenzione correttiva/assistenza tecnica:** tipologia di manutenzione che prevede un intervento di riparazione, sostituzione o revisione, solo a guasto avvenuto. L'azione manutentiva è quindi subordinata all'attesa del manifestarsi del guasto o a seguito di un degrado significativo delle prestazioni dei prodotti oggetto del servizio.
- **Sistema:** combinazione di più strumenti o apparecchi;
- **Norme CEI particolari:** norme tecniche emanate dal CEI che possono considerare come appropriato per un particolare apparecchio, sostituire o eliminare, le prescrizioni contenute nella norma generali e possono aggiungere altre prescrizioni sulla sicurezza fondamentale e sulle prestazioni essenziali;
- **Norme CEI collaterali:** specificano prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali che sono applicabili a:
 - un sottogruppo di apparecchi EM (ad esempio apparecchi radiologici);



- specifiche caratteristiche comuni a tutte gli apparecchi EM non esaurientemente trattate in norme generali;
- **Sorgente elettrica interna:** sorgente elettrica per il funzionamento dell'apparecchio, che fa parte dell'apparecchio e che genera la corrente elettrica trasformando l'energia da una forma ad un'altra (esempio: chimica, meccanica, solare o nucleare). Una sorgente elettrica interna può essere posta all'interno del corpo principale dell'apparecchio, fissata all'esterno, oppure contenuta in un involucro separato;
- **Sicurezza elettrica:** stato delle misure di protezione all'interno di un apparecchio/sistema, progettato e prodotto conformemente alla norme tecniche di riferimento, che limita gli effetti di una corrente elettrica su un paziente, un utilizzatore o su altre persone, in conformità con quanto indicato nelle norme applicabili alla fattispecie;
- **Verifiche di sicurezza elettrica:** sono verifiche necessarie a garantire la sicurezza elettrica. Nota: tali verifiche di norma devono essere eseguite obbligatoriamente solo a conclusione di altre eventuali attività tecniche previste sull'attrezzatura (quali: attività di assistenza tecnica, di manutenzione preventiva o attività installative);
- **Sicurezza di un apparecchio:** assenza di rischi inaccettabili;
- **Accessorio:** prodotto (non appartenente alla classe dei consumabili) che, pur non essendo una attrezzatura, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato insieme all'apparecchio, allo scopo di:
 - realizzare la destinazione d'uso,
 - adattarlo per un uso speciale,
 - facilitare il suo utilizzo,
 - migliorare le sue prestazioni, oppure
 - permettere di integrare le sue funzioni con quelle di un altro apparecchio;
- **Consumabile:** si dice di accessorio o di materiale (senza il quale non è possibile utilizzare o fare funzionare correttamente l'attrezzatura) che si consuma o si esaurisce durante l'utilizzo ordinario di una attrezzatura e che è necessario sostituire frequentemente (giornalmente, settimanalmente o mensilmente);
- **Apparecchio/strumento (biomedico):** si definisce tale qualsiasi apparecchiatura, dotata di alimentazione elettrica e/o pneumatica, utilizzata da sola o in combinazione con altri apparecchi e che:
 - venga impiegata a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, affievolimento o compensazione di una ferita o di un handicap; o infine di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;



ovvero che

- venga impiegata per l'esame o la preparazione o la conservazione di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti, unicamente o principalmente al fine di fornire o rilevare informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o a quello di rilevare informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche;

ovvero che

- Venga impiegata per la preparazione e/o conservazione e/o processazione di farmaci, dispositivi medici e reagenti.
- **Dispositivo medico:** qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
 - diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,
 - diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
 - controllo del concepimento,
 - che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
- **Dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD):** qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:
 - su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
 - su una disabilità fisica o intellettuale congenita;
 - sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
 - per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
 - per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
 - per definire o monitorare le misure terapeutiche.



Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro;

- **Sistema elettromedicale (sistema EM):** combinazione, specificata dal loro fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali è un apparecchio EM, interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla;
- **Dispositivo medico attivo:** un dispositivo medico che dipende, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia;
- **Apparecchio elettromedicale (apparecchio EM):** apparecchio elettrico dotato di una parte applicata, o che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete e previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, nel trattamento o nel monitoraggio di un paziente; oppure per compensare, lenire una malattia, una lesione o un handicap;
- **Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC):** il soggetto attraverso il quale l'Istituto verifica il regolare andamento dell'esecuzione del contratto da parte dell'esecutore. Il Direttore dell'esecuzione del contratto viene individuato ai sensi degli articoli 101, 102 e 111 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e svolge i compiti enunciati dall'art. 111, comma 2, del codice, individuati nel coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurare la regolare esecuzione e dalle linee guida ANAC che individuano compiutamente le modalità di effettuazione dell'attività.
- **Responsabile del Procedimento (RUP):** in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione l'Istituto nomina, nel primo atto relativo ad ogni singolo intervento, un responsabile del procedimento, per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione del contratto. Il Responsabile del procedimento svolge i compiti previsti dal citato art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., da altre disposizioni del codice e dalle Linee Guida ANAC, nonché dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, in particolare vigila sullo svolgimento delle fasi di progettazione, affidamento ed esecuzione di ogni singolo intervento e provvede a creare le condizioni affinché il processo realizzativo risulti condotto in modo unitario in relazione ai tempi e ai costi preventivati, alla qualità richiesta, alla manutenzione programmata, alla sicurezza e alla salute dei lavoratori e in conformità a qualsiasi altra disposizione di legge in materia.
- **Tecnologie biomediche:** l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le tecnologie biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione. L'insieme delle tecnologie biomediche



comprende tutti gli strumenti e le apparecchiature impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza viene fornita.

- **Presa multipla (PM):** una o più prese, previste per essere connesse o integrate su cavi flessibili, conduttori o ad apparecchi EM o sistemi non EM, per collegare l'alimentazione di rete o una tensione equivalente¹.
- **Connessione funzionale:** collegamento, elettrico o di altro tipo, compreso quello per il trasferimento di segnali, dati, potenza o sostanze².
- **Cavo di alimentazione non separabile:** cavo di alimentazione fissato all'apparecchio.
- **Documentazione annessa:** documento che accompagna un apparecchio EM, un sistema EM, un apparecchio o un accessorio o qualsiasi altra apparecchiatura e che riporta informazioni per l'organizzazione responsabile o per l'operatore, in particolare per quanto riguarda la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali.
- **Ambiente/zona del paziente:** volume in cui può avvenire un contatto, intenzionale o non intenzionale, tra il paziente e parti dell'apparecchio em o di un sistema em, o tra il paziente ed altre persone che tocchino parti dell'apparecchio EM o del sistema EM;
- **Installato permanentemente:** termine che indica un apparecchio collegato elettricamente all'alimentazione di rete attraverso una connessione permanente, che può essere scollegata solo con l'uso di un utensile;
- **Paziente:** essere vivente (persona o animale) sottoposto a procedura medica, chirurgica o dentistica;
- **Criteri Ambientali Minimi (CAM):** sono i requisiti ambientali definiti per le varie fasi del processo di acquisto, volti a individuare la soluzione progettuale, il prodotto o il servizio migliore sotto il profilo ambientale lungo il ciclo di vita, tenuto conto della disponibilità di mercato.
- **Assistenza "Full-risk":** tipologia di assistenza "nulla escluso" che di norma prevede:
 - manutenzione preventiva;
 - numero illimitato di interventi correttivi;
 - tempi di intervento e di risoluzione definiti a priori;
 - tutte le parti di ricambio non appartenenti alla classe dei consumabili;
 - sostituzione del/i prodotto/i in caso di guasto non riparabile;

¹ Una presa multipla può essere un dispositivo separato o può formare parte integrante dell'apparecchio. FONTE: IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/A1:2012, 3.67

² NOTA: il collegamento ad una presa dell'alimentazione di rete fissa, sia singola che multipla, non è considerato una connessione funzionale.

- tutte le spese necessarie a sostenere il servizio (come ad esempio le spese di trasferta dei tecnici coinvolti).

Si precisa che per qualsiasi definizione non inclusa nel presente paragrafo è necessario fare riferimento a quanto definito nelle norme tecniche di riferimento ed alla normativa vigente applicabile alla fattispecie.

3. IDENTIFICAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura in argomento deve prevedere i seguenti prodotti e servizi essenziali:

1. **n. 2 sistemi cromatografici HPLC modulari** composti rispettivamente dai seguenti elementi:

- a. POMPA con le seguenti caratteristiche:**

- i. Sistema di pompaggio di tipo quaternario che consenta di selezionare almeno 4 solventi
- ii. Flusso programmabile nell'intervallo compreso tra 0,001 mL/min e 10 mL/min
- iii. Il sistema deve poter lavorare a pressioni massime di esercizio di almeno 700 bar anche con flussi di 5 ml/min
- iv. Il sistema di pompaggio deve essere integrato con un degaser per tutte le linee di solvente senza richiedere l'utilizzo di gas ausiliari
- v. Il sistema di pompaggio deve essere in grado di misurare in tempo reale la comprimibilità della fase mobile lungo tutto il gradiente cromatografico e aggiustare di conseguenza la corsa del pistone

- b. VALVOLA DI SWITCH a 6 COLONNE con le seguenti caratteristiche:**

- i. La valvola di switch deve consentire il cambio automatizzato fino a 6 colonne cromatografiche senza alcun intervento dell'operatore

- c. AUTOCAMPIONATORE (RICHIESTO SOLO PER UNO DEI DUE SISTEMI CROMATOGRAFICI FORNITI) con le seguenti caratteristiche:**

- i. L'autocampionatore deve essere in grado di lavorare a pressioni massime di esercizio di almeno 700 bar
- ii. Il volume morto dell'autocampionatore deve poter essere modificabile tra 0 e 230 µL (compresi valori intermedi) mediante l'utilizzo di specifico applicativo software
- iii. Il vano porta campioni deve poter essere refrigerato nell'intervallo di temperature compreso tra 4 e 40 °C
- iv. Il vano porta campioni deve poter alloggiare almeno 200 vials da 2 ml

- v. Volume di iniezione compreso tra 0.01 e 1000 μ L

d. VALVOLA PER INIEZIONE MANUALE (RICHIESTA SOLO PER UNO DEI DUE SISTEMI CROMATOGRAFICI FORNITI) con le seguenti caratteristiche:

- i. Presenza di un loop di iniezione da 20 μ L

e. FORNO con le seguenti caratteristiche:

- i. Intervallo di temperature programmabili compreso tra 5 e 80 $^{\circ}$ C
- ii. Il forno (o forni) deve permettere di alloggiare almeno quattro colonne cromatografiche da 25 cm
- iii. Devono essere presenti sensori per il rilevamento di eventuali perdite di solvente

f. RIVELATORE UV-VIS con le seguenti caratteristiche:

- i. Rivelatore UV-Vis con doppia lampada deuterio e tungsteno
- ii. Frequenza massima di acquisizione di almeno 100 Hz
- iii. Devono poter essere analizzabili almeno due lunghezze d'onda contemporaneamente lungo tutta la corsa cromatografica
- iv. Intervallo di lunghezze d'onda analizzabili compreso tra 190 e 750 nm
- v. Accuratezza della lunghezza d'onda di \pm 1 nm

g. RIVELATORE RADIOCHIMICO con le seguenti caratteristiche:

- i. Rivelatore a ioduro di sodio NaI(Tl) specifico per isotopi gamma emittenti, PET, e beta emittenti ad alta energia

h. SOFTWARE con le seguenti caratteristiche:

- i. Software in grado di controllare tutti i moduli del sistema cromatografico
- ii. Il medesimo software deve essere utilizzato per la rielaborazione dei dati ottenuti
- iii. Deve essere possibile la creazione di report analitici
- iv. Il software deve rispondere alla normativa CFR 21 parte 11 ed avere un'architettura di tipo client/server

- 2. Marcature CE e conformità alle Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e applicabili alla fattispecie;

3. **Tutti gli accessori non appartenenti alla classe dei consumabili**, anche se non citati dal presente documento, e destinati in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzati insieme al sistema allo scopo di realizzare la destinazione d'uso e la relativa manutenzione;
4. **Predisposizione dei Protocolli di Qualifica dell'Installazione (IQ) e di Qualifica Operativa (OQ)**, da eseguire in fase di installazione e collaudo da parte del Fornitore previa approvazione dei protocolli da parte della Stazione Appaltante;
5. **Consegna al piano, installazione, collaudo e formazione** da svolgere in rigoroso accordo con quanto definito dal presente documento;
6. **Corso di formazione**;
7. **Servizio di assistenza tecnica full-risk onnicomprensivo**, inclusivo di un servizio di manutenzione preventiva, verifiche elettriche, verifiche funzionali e prove prestazionali con cadenza annuale per l'intero periodo di garanzia (almeno 12 mesi da collaudo IRST con esito positivo).

Si precisa che le seguenti caratteristiche tecniche e funzionali della fornitura non sono vincolanti al fine delle presentazione dell'offerta, ma saranno oggetto di specifica valutazione da parte della Stazione Appaltante:

1. Al termine del periodo di garanzia di almeno 12 mesi (decorrenti dalla data di esito positivo del verbale di collaudo), esecuzione da parte del fornitore del servizio di manutenzione preventiva come di seguito specificato
2. Autocampionatore:
 - Permette di effettuare una "pre-compressione" del campione nel momento dell'iniezione
 - Identificazione del portacampioni tramite lettore barcode
 - Fornitura di almeno n.100 vial compatibili con portacampioni
3. Pompa:
 - Accuratezza del flusso di almeno $\pm 0,1\%$ o migliore
 - Sistema di retrolavaggio automatico dei pistoni
4. Valvola per iniezione manuale:
 - Fornitura aggiuntiva di un loop da 50 μL

5. Forno:

- Il forno deve essere in grado di termostatare le colonne cromatografiche con almeno due differenti modalità come, ad esempio, effetto Peltier e/o ventilazione forzata, per ogni coppia di colonne

6. Detector UV-Vis:

- Frequenza massima di acquisizione superiore a 100 Hz.

7. Software:

- Basato su tecnologia Web
- Supportare il protocollo LDAP (Lightweight Directory Access Protocol)
- Implementare nativamente le funzionalità di backup e archiviazione dei dati

8. Fornitura di un PC idoneo al funzionamento della fornitura offerta, completo di tutti gli accessori necessari al suo corretto funzionamento e dotato inoltre di porta ethernet per la connessione alla rete LAN aziendale e sistema operativo di ultima generazione. Sul PC dovrà essere preferibilmente possibile installare i prodotti software delle suite Apex-One di Trend-Micro e Cisco Identity Services Engine (ISE). Il sistema proposto dovrà inoltre preferibilmente essere integrabile con la soluzione Cisco Identity Services Engine (ISE) presente presso la stazione appaltante.

9. Al termine del periodo di garanzia di almeno 12 mesi (decorrenti dalla data di esito positivo del verbale di collaudo), esecuzione da parte del fornitore delle verifiche di sicurezza elettrica come di seguito specificato.

La fornitura completa di accessori deve comprendere esclusivamente prodotti di nuova fabbricazione. Non si accettano prodotti ricondizionati o utilizzati in precedenza per scopi dimostrativi. Le apparecchiature offerte devono possedere la marcatura CE, secondo le direttive di riferimento e devono essere conformi alle direttive e normative di sicurezza vigenti e costruite a regola d'arte; devono inoltre essere affidabili e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori. La strumentazione fornita deve essere completa di certificazione, dei manuali d'uso redatti preferibilmente in lingua italiana in duplice copia (una cartacea ed una su supporto informatico) e di manuali di service (in lingua Italiana o inglese). Le certificazioni, il manuale d'uso su supporto informatico ed i manuali di service devono essere consegnati al Servizio Tecnologie Biomediche. La consegna di tale materiale è vincolante per l'esito positivo del collaudo che sarà effettuato a cura dell'operatore economico stesso in contraddittorio con la stazione appaltante secondo la procedura

identificata dal presente documento. La mancata fornitura del materiale specificato potrà costituire motivo di risoluzione del contratto di fornitura.

L'operatore economico è tenuto ad effettuare tutte le prestazioni di cui al presente documento a proprio rischio, utilizzando attrezzature e prodotti di sua proprietà, o di cui abbia comunque la piena disponibilità. Durante il periodo contrattuale, l'operatore economico deve garantire una assistenza tecnica full-risk omnicomprensiva e quindi garantire l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento provvedendo anche attraverso l'eventuale sostituzione integrale dei prodotti forniti e dei rispettivi accessori (nel rispetto delle certificazioni previste dalla normativa vigente e solo attraverso specifica procedura di collaudo di accettazione prevista dalla stazione appaltante) con oneri interamente a carico dell'operatore economico. La fornitura si intende comprensiva di trasporto, consegna al piano e installazione nel rispetto dei condizionamenti strutturali ed ambientali e formazione al personale.

Durante la normale esecuzione del contratto, il fornitore dovrà sempre farsi carico degli oneri necessari per l'eventuale sostituzione dei prodotti e dei rispettivi accessori al fine di consentirne il corretto funzionamento fino alla naturale scadenza contrattuale.

4. CONDIZIONI CONTRATTUALI E DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ RICHIESTE

I servizi richiesti devono essere validi per l'intera fornitura ivi compresi gli accessori e prevedere almeno le seguenti condizioni contrattuali:

- consegna al piano: INCLUSA;
- servizio di HelpDesk INCLUSO (sabato e festivi esclusi, almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00 contattabile mediante mail, telefono e fax)³;
- numero di interventi correttivi (MANUTENZIONE CORRETTIVA/ASSISTENZA TECNICA): ILLIMITATI;
- tempi di primo intervento su guasto (da invio chiamata): 24 ORE LAVORATIVE, FESTIVI E SABATO ESCLUSI ;
- tempi di risoluzione guasto (da primo intervento): 16 ORE LAVORATIVE, FESTIVI E SABATO ESCLUSI;
- componenti di ricambio (nulla escluso): INCLUSI⁴;

³A ciascuna richiesta di intervento l'operatore economico, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare alla stazione appaltante, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

⁴ Tutte le parti di ricambio (nessuna esclusa) dovranno essere originali. In assenza di situazione di "end of life/end

- sostituzione sistema in caso di guasto non riparabile: INCLUSO;
- aggiornamenti hardware e software (patch o bug-fix): INCLUSI;
- interventi periodici di manutenzione preventiva da eseguire secondo le indicazioni del fabbricante (periodicità ALMENO ANNUALE ovvero al termine del periodo di garanzia se pari a 12 mesi): OPZIONALI a discrezione dell'operatore economico.
- verifiche di sicurezza elettrica (VSE) in fase di installazione secondo norme CEI di riferimento (da eseguire tassativamente a conclusione di tutte le attività installative con rilascio di report delle misure eseguite): OPZIONALI a discrezione dell'operatore economico. In ogni caso operatore economico è comunque tenuto a fornire per iscritto, su richiesta della stazione appaltante, le indicazioni per l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica ed è tenuto ad essere presente durante lo svolgimento di tali prove qualora la stazione appaltante lo ritenga necessario;
- verifiche di sicurezza elettrica (VSE) periodiche secondo norme CEI di riferimento (con rilascio di report delle misure eseguite) da eseguire con periodicità ALMENO ANNUALE ovvero al termine del periodo di garanzia se pari a 12 mesi: OPZIONALI a discrezione dell'operatore economico. In ogni caso l'operatore economico è comunque tenuto a fornire per iscritto, su richiesta della stazione appaltante, le indicazioni per l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica ed è tenuto ad essere presente durante lo svolgimento di tali prove qualora la stazione appaltante lo ritenga necessario.
- condizioni esclusione interventi dal contratto: DOLO O UTILIZZO NON CONFORME CON QUANTO INDICATO NEL MANUALE UTENTE; MODIFICHE DELLO STATO ORIGINALE DEL PRODOTTO (SALVO QUELLE CONSIGLIATE DAL FABBRICANTE). NOTA: nei suddetti casi, il ripristino del normale funzionamento delle apparecchiature potrà essere effettuato previo specifico accordo tra le parti ed in base alle tariffe in vigore al momento dell'accordo stesso.
- modalità di rilascio delle licenze software: licenza d'uso perpetua non trasferibile e non esclusiva. NOTA: le licenze software possono essere impiegati esclusivamente per l'utilizzo delle apparecchiature oggetto della fornitura.

Si precisa che l'attività di manutenzione preventiva, qualora offerta dall'operatore economico in sede di gara, deve essere condotta in rigoroso accordo con le eventuali indicazioni operative disposte dal fabbricante sulla base di informazioni scritte o contenute nella documentazione annessa. Durante

of support" l'operatore economico deve garantire alla stazione appaltante la loro reperibilità e fornitura per un periodo almeno pari alla durata complessiva del contratto (con eventuale periodo opzionale incluso).

L'esecuzione della manutenzione preventiva, l'operatore economico deve svolgere anche le seguenti attività integrative (ove applicabili e salvo prescrizioni di sicurezza o espliciti divieti imposti dal fabbricante sulla base di informazioni scritte) da registrare sui rapporti e sulle schede di lavoro che saranno consegnate alla stazione appaltante a intervento ultimato. Resta inteso che tali attività sono mandatorie anche nel caso in cui il fabbricante, sulla base di informazioni scritte o contenute nella documentazione annessa, non preveda l'esecuzione di attività manutentive periodiche:

- esame a vista⁵ e prove funzionali⁶ (inclusive, se pertinente, delle verifiche prestazionali⁷) secondo quanto previsto dalla norma tecnica CEI EN 62353-2015⁸ (a tal fine è richiesta la compilazione della scheda "rapporto di prova" allegata - allegato A - o di equivalente idonea scheda proposta dal fornitore
- pulizia generale dei componenti interni al sistema ed agli accessori;
- lubrificazione e regolazione dei movimenti meccanici; taratura e regolazione dei sistemi elettrici; taratura generale del sistema;
- controllo della integrità di tutti i componenti e accessori del sistema;
- verifica delle funzioni hardware e software;
- verifica di tutti i sistemi di allarme, sistemi di sicurezza e di self-test;
- fornitura e sostituzione dei componenti usurati;
- riscontro dei dati funzionali e di targa;
- verifica sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio mancanti, accesso a parti in movimento senza l'utilizzo di utensile, accesso a parti in tensione senza l'utilizzo di utensile);
- verifica assenza di parti calde accessibili;
- verifica assenza di parti in tensione accessibili;
- controllo dell'integrità di cavi, spine, connettori e passacavi;
- controllo della disponibilità dei manuali d'uso;

⁵ Riferimento paragrafo 5.2 CEI EN 62353-2015.

⁶ Riferimento paragrafo 5.4 CEI EN 62353-2015.

⁷ Verifica realizzata con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura (esempio taratura di una sonda). Fonte: derivata CEI EN 62353-2015.

⁸ Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la CEI EN 60601-1 o altre norme tecniche, le prescrizioni della CEI EN 62353-2015 possono essere applicate tenendo conto delle Norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di tale apparecchiatura (Riferimento paragrafo 1 CEI EN 62353-2015). **Si precisa che le verifiche e i controlli richiesti dalla stazione appaltante devono sempre essere eseguiti come descritto dalla norma CEI EN 62353-2015 a prescindere dalla tipologia di attrezzatura in oggetto.** Per quanto concerne le sole verifiche di sicurezza elettrica l'operatore economico può far riferimento ad altra norma tecnica emanata dal CEI solo se specificatamente rivolta all'attrezzatura in oggetto e dandone informazione alla stazione appaltante al momento della pianificazioni delle attività di collaudo.

- taratura generale del sistema e dei suoi componenti (da eseguire esclusivamente con strumentazione campione - simulatori, strumentazioni di misura ecc. - calibrata mediante campione primario munito di certificato ACCREDIA);
- consegna di copia del certificato di taratura della strumentazione campione - simulatori, strumentazioni di misura ecc. - utilizzata per eventuali verifiche prestazionali contenente esplicito riferimento al codice del campione primario munito di certificato ACCREDIA;
- verifica e pulizia dei filtri e relativa sostituzione in caso di necessità.

Si specifica che le verifiche di sicurezza elettrica⁹ (VSE), qualora offerte in sede di gara, devono essere condotte secondo la CEI EN 62353-2015 e devono prevedere l'esecuzione delle seguenti attività (ove applicabili) da registrare sui rapporti e sulle schede di lavoro che saranno consegnate alla stazione appaltante a intervento ultimato:

- verifica della resistenza di protezione del solo cavo di alimentazione qualora il cavo sia separabile¹⁰ con evidenza della intensità di corrente utilizzata per le verifica;
- verifica della resistenza di protezione di ogni cavo di alimentazione qualora il sistema sia composto da più apparecchi con cavo separabile;
- apposizione di specifica etichetta (fornita dalla stazione appaltante) sui cavi che hanno superato la verifica della resistenza di protezione;
- esecuzione di singola VSE su ogni componente/accessorio dotato di cavo di alimentazione collegabile/scollegabile dalla alimentazione di rete senza l'utilizzo di un utensile (inclusi PC, Monitor, Workstation, stampati ed altra attrezzatura informatica se esplicitamente citata nel paragrafo di identificazione dell'attrezzatura. Per tale attrezzatura, se esterna alla zona paziente e solo su esplicita autorizzazione dell'Organizzazione Responsabile, è possibile alternativamente all'esecuzione della VSE, sostituire i cavi di alimentazione almeno ogni 36 mesi. Resta inteso che i nuovi cavi andranno preventivamente testati ed etichettati);

⁹ Le verifiche di sicurezza elettrica sono verifiche necessarie a garantire la sicurezza elettrica. Per sicurezza elettrica si intende: lo stato delle misure di protezione all'interno di un apparecchio/sistema, progettato e prodotto conformemente a specifica norma, che limita gli effetti di una corrente elettrica su un paziente, un utilizzatore o su altre persone, in conformità con quanto indicato nella Norma - Riferimento paragrafi 3.11 e 5.3 CEI EN 62353-2015.

¹⁰ Per valutare l'integrità del conduttore di terra del CAVO DI ALIMENTAZIONE, durante la misura il cavo deve essere piegato nel senso della sua lunghezza. Se durante la flessione, si osservano variazioni nei valori di resistenza, si deve ipotizzare che il CONDUTTORE DELLA TERRA DI PROTEZIONE sia danneggiato, oppure che le connessioni non siano più adeguate.

- esecuzione di una unica VSE sull'intero sistema formato da tutti i componenti dotati di cavo di alimentazione collegabile/scollegabile connessi alle rete elettrica;
- inclusione nelle prove degli accessori di un apparecchio che possono influire sulla sicurezza dell'apparecchio in prova o sui risultati delle misure¹¹;
- ispezione e misura della resistenza di terra di protezione dei cavi di alimentazione separabili di nuova fornitura se previsti per essere utilizzati con il sistema o l'apparecchio oggetto di verifica;
- verifica, ove applicabile, dei parametri di assorbimento elettrico a regime dell'intero sistema e dei suoi singoli componenti qualora dotati di cavo di alimentazione collegabile/scollegabile dalla alimentazione di rete senza l'utilizzo di un utensile;
- confronto dei parametri rilevati dalle VSE con i valori rilevati da precedenti VSE (qualora disponibili) al fine di rilevare eventuali scostamenti anomali;
- nel caso di apparecchi EM installati permanentemente, deve essere misurata la corrente di contatto proveniente dalle parti conduttrici accessibili non collegate alla terra di protezione; la misura della corrente di dispersione nell'apparecchio non è invece necessaria;
- esecuzione di tutte le ulteriori misure pratiche di conformità contenute nella tabella H della norma CEI EN 62353-2015 qualora applicabili alla fattispecie;
- esecuzione di tutte le ulteriori misure specifiche contenute nella norma CEI EN 62353-2015 qualora applicabili alla fattispecie;
- redazione di specifico report di prova allegato (allegato A o di equivalente scheda proposta dal fornitore e preventivamente approvata dalla stazione appaltante).

Le verifiche ed i controlli condotti, sia in fase di installazione che di manutenzione, devono essere eseguiti in conformità alla norma CEI EN 62353-2015 con l'applicazione delle ulteriori prescrizioni e dei valori limite definiti da ulteriori norme particolari/collaterali. Qualora particolari caratteristiche o utilizzi dei prodotti forniti richiedano l'applicazione di prescrizioni o limiti contenute in ulteriori normative rispetto a quelle predette, l'operatore economico dovrà darne evidenza alla stazione appaltante e comunque rispettarne le relative prescrizioni. **(Nota: Si precisa che le verifiche e i controlli richiesti dalla stazione appaltante devono sempre essere eseguiti come descritto dalla norma CEI EN 62353-2015 in quanto ritenuta applicabile e idonea a prescindere dalla tipologia di attrezzatura in oggetto.** L'operatore economico può far riferimento ad altra norma tecnica in corso di validità emanata dal CEI solo se specificatamente rivolta all'attrezzatura in oggetto e dandone

¹¹ NOTA: Gli accessori inclusi nelle prove devono essere indicati nel rapporto di prova.

informazione alla stazione appaltante al momento della pianificazione delle attività di collaudo e manutenzione).

A conclusione delle verifiche manutentive condotte è obbligatorio lasciare la strumentazione oggetto dei servizi nella configurazione trovata ad inizio delle attività.

Gli apparecchi o i sistemi alimentati da una sorgente elettrica interna devono essere sottoposti a VSE esclusivamente come indicato nella norma tecnica CEI EN 62353-2015 (rif. paragrafo 5.3.4.1). Parimenti, per quanto concerne gli apparecchi non-EM che si trovano nell'ambiente del paziente, è obbligatorio seguire tutte le indicazioni contenute nella predetta norma tecnica.

Tutte le prove devono essere effettuate in modo tale che non si verifichino situazioni di pericolo per il personale che le effettua, per i pazienti o le altre persone. Si precisa che è possibile omettere o variare le modalità nonché la periodicità di esecuzione di alcune delle predette prove solo sulla base di informazioni scritte dal fabbricante o contenute nella documentazione annessa alla attrezzatura in fornita. In tal caso l'operatore economico è tenuto a darne chiara evidenza prima dell'avvio delle attività di installazione.

Si precisa inoltre che l'IRST si riserva la facoltà di dismettere le apparecchiature in qualsiasi momento dandone informativa trenta giorni prima della data della dismissione stessa alla ditta. In tal caso IREST avrà diritto di recedere dal contratto decorso il termine di 30 giorni dalla predetta comunicazione. Parimenti IREST potrà inoltre recedere dal contratto in qualunque momento e per qualsivoglia causa o motivo, con 30 giorni di preavviso da comunicarsi tramite lettera spedita a mezzo pec alla ditta, e corrispondere, pertanto, il canone in maniera direttamente proporzionale fino al decorrere del trentesimo giorno dalla data di comunicazione del suddetto recesso.

Tutte le attività disciplinate dal presente documento devono essere eseguite a regola d'arte nel rispetto della normativa vigente, nonché in conformità alle norme tecniche dell'UNI e del CEI, alla legislazione tecnica vigente ed a tutte le altre norme tecniche emanate da organismi nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciuti. Qualora nel periodo di vigenza contrattuale intervengano nuove norme tecniche applicabili alla fattispecie, l'operatore economico nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali è tenuto ad uniformarsi.

Smaltimento dei rifiuti. La manutenzione, sostituzione di parti meccaniche, elettroniche e/o materiali di consumo, è da espletarsi dal manutentore al fine di garantire l'efficienza del bene solo se classificati

come rifiuti non pericolosi. Il produttore dei rifiuti è quindi la ditta affidataria che effettua la manutenzione, in quanto soggetto al quale è riferibile materialmente detta produzione, pertanto dovrà gestire i rifiuti prodotti ai sensi del D.Lgs. 152/06 e smi.

L'operatore economico deve inoltre farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'IRST. Restano fermi per la ditta affidataria gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

Il Fornitore si impegna a notificare a mezzo PEC alla stazione appaltante (direzione.generale@irst.legalmail.it e tecnologie.biomediche@irst.legalmail.it) gli avvisi di sicurezza che interessano i sistemi o i prodotti in argomento in utilizzo presso l'IRST. Tale notifica dovrà essere effettuata nel minor tempo possibile e senza ritardo alcuno dal momento in cui il fabbricante acquisisce la consapevolezza del pericolo. Si precisa che il fornitore deve accertarsi, dopo l'invio di ogni avviso di sicurezza, di ricevere la regolare ricevuta di consegna. In assenza di tale ricevuta il fornitore è tenuto a contattare telefonicamente il Servizio Tecnologie Biomediche al seguente recapito: 0543.739988.

5. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E DI MANUTENZIONE PREVENTIVA

MANUTENZIONE CORRETTIVA/ASSISTENZA TECNICA

La manutenzione correttiva è una tipologia di manutenzione dell'attrezzatura fornita che prevede un intervento di riparazione, sostituzione o revisione, solo a guasto avvenuto. L'azione manutentiva è quindi subordinata all'attesa del manifestarsi del guasto o a seguito di un degrado significativo delle prestazioni dei prodotti oggetto del servizio. Gli interventi di manutenzione correttiva, devono essere richiesti a mezzo email dal Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Per ogni intervento di manutenzione i tecnici dell'operatore economico devono avvisare telefonicamente del loro arrivo il referente IRST del Servizio Tecnologie Biomediche (numero telefonico 0543/73.9988) e comunque concordare sempre preventivamente la data di intervento. Il Servizio Tecnologie Biomediche IRST potrà, a propria discrezione, inviare un proprio tecnico al fine di verificare le modalità di esecuzione dell'intervento.

Dopo ogni operazione di manutenzione correttiva, che deve essere effettuata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante, e prima che l'attrezzatura venga rimessa in servizio, devono essere condotte le valutazioni e le prove previste dalle prescrizioni contenute nella norma CEI EN 62353-2015 (esame a

vista, verifiche di sicurezza elettrica, prove funzionali e, ove pertinente, verifiche prestazionali) congiuntamente a quanto previsto da eventuali norme particolari o collaterali. Successivamente ad ogni intervento di manutenzione correttiva, in relazione alla tipologia di guasto occorso ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante, l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle suddette prove. Tali prove devono essere effettuate da personale tecnico dell'operatore economico che abbia familiarità con le apparecchiature e condotte esclusivamente presso i locali della stazione appaltante dove l'attrezzatura è posizionata e normalmente utilizzata. In ambiente sanitario, le prove funzionali sono controlli che devono verificare la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali delle attrezzature secondo quanto definito dal fabbricante ed in armonia con quanto stabilito dalle norme di settore (generali, particolari e collaterali). Le verifiche prestazionali hanno invece lo scopo di verificare il mantenimento delle prestazioni dell'attrezzatura in relazione a quanto previsto dal fabbricante in sede di progettazione. Tale verifica si realizza con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura.

L'operatore economico deve garantire tempi di risoluzione dei malfunzionamenti in accordo con quanto definito dal presente documento, inclusi i casi ove sia necessario fornire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi di risoluzione, incluso i casi di parziale avaria del sistema, l'operatore economico deve ricevere formale autorizzazione dal Servizio Tecnologie Biomediche pena l'applicazione delle penali previste dal presente documento.

Resta inteso che ogni e qualsiasi onere derivante da eventuali attività di trasporto di materiale e/prodotti, che si renda necessario eseguire al fine di effettuare il servizio di manutenzione correttiva, saranno ad esclusivo carico dell'operatore economico che non può pretendere indennizzo alcuno o accampare diritti.

MANUTENZIONE PREVENTIVA (qualora offerta dall'operatore economico in sede di gara)

La manutenzione preventiva è una tipologia di manutenzione dell'attrezzatura fornita che si prefigge l'obiettivo di eseguire un intervento manutentivo di revisione, sostituzione o riparazione, prima che nella attrezzatura si manifesti il guasto. Durante ogni operazione di manutenzione preventiva, che deve essere effettuata secondo quanto disciplinato dal paragrafo "CONDIZIONI CONTRATTUALI E DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ RICHIESTE", e prima che l'attrezzatura venga rimessa in servizio, devono essere condotte le valutazioni e le prove indicate nel presente documento nonché previste dalle

prescrizioni contenute nella norma CEI EN 62353-2015¹² ed in eventuali norme tecniche particolari/collaterali. Le prove sull'attrezzatura (esame a vista, verifiche di sicurezza elettrica, prove funzionali e, ove pertinenti, verifiche prestazionali) devono essere effettuate da personale tecnico dell'operatore economico che abbia familiarità con le apparecchiature. Ad ogni intervento di manutenzione preventiva l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle predette prove. Tali prove devono essere condotte esclusivamente presso i locali della stazione appaltante dove l'attrezzatura è posizionata e normalmente utilizzata. Le prove funzionali, come precisato precedentemente, sono prove che devono verificare la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali delle attrezzature secondo quanto definito dal fabbricante ed in armonia con quanto stabilito dalle norme di settore (generali, particolari e collaterali). Le verifiche prestazionali hanno invece lo scopo di verificare il mantenimento delle prestazioni dell'attrezzatura in relazione a quanto previsto dal fabbricante in sede di progettazione. Tale verifica si realizza con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura.

In sede di collaudo dovrà essere presentata una proposta di programmazione che verrà validata dal Servizio Tecnologie Biomediche IRST. All'avvicinarsi della scadenza del periodo manutentivo, l'operatore economico è tenuto a contattare con congruo anticipo il Servizio Tecnologie Biomediche al fine di programmare eventuali interventi ancora da pianificare. Gli interventi di cui sopra potranno essere eseguiti (previa autorizzazione del Servizio Tecnologie Biomediche IRST) entro il mese successivo alla pianificazione concordata e comunque, nel caso in cui il fabbricante non fornisca nessuna indicazione relativa al superamento dell'intervallo di prova, entro una tolleranza massima pari a 1/6 di tale intervallo.

Si precisa che nel caso in cui l'operatore economico non proceda come sopra indicato, la stazione appaltante si riserva di procedere secondo quanto riportato al paragrafo "DEROGHE IN CORSO D'OPERA E PENALITÀ" del presente documento.

Resta inteso che ogni e qualsiasi onere derivante da eventuali attività di trasporto di materiale e/prodotti, che si renda necessario eseguire al fine di effettuare il servizio di manutenzione preventiva, saranno ad esclusivo carico dell'operatore economico che non può pretendere indennizzo alcuno o accampare diritti.

¹² Riferimento CEI EN 62353-2015 art. 4.3 "PROVA PERIODICA".

Al termine di ogni intervento (preventivo o correttivo) sulle apparecchiature oggetto del contratto, l'operatore economico dovrà far pervenire al Servizio Tecnologie Biomediche IRST, tramite e-mail (tecnologie.biomediche@irst.emr.it), una copia del rapporto di lavoro debitamente controfirmata da un referente del reparto IRST. Il rapporto di lavoro dovrà riportare oltre al riferimento della chiamata di intervento, data/ora di inizio e fine intervento, elenco ed esito delle attività svolte. Il rapporto di lavoro deve essere presentato unitamente alla scheda "rapporto di prova" allegata al presente documento (allegato A o di equivalente scheda proposta dal fornitore e preventivamente approvata dalla stazione appaltante) o da altro documenti idoneo proposto dal fornitore al fine di dare chiara evidenza delle prove e delle attività svolte e documentare le valutazioni condotte in relazione alla prescrizioni contenute nel presente documento (nessuna esclusa) e nella norma CEI EN 62353-2015. Tale documentazione è vincolante per il pagamento delle fatture.

Al termine di ogni intervento di manutenzione preventiva, il tecnico esecutore è tenuto ad apporre sull'apparecchiatura, in posizione ben visibile e leggibile, un'etichetta indicante:

- data di esecuzione dell'intervento;
- trimestre e anno di esecuzione previsto per il prossimo intervento.

Qualora tali informazioni non siano contenute nell'etichetta offerta dall'operatore economico, deve essere obbligatoriamente utilizzata l'apposita etichetta fornita dalla Stazione Appaltante.

Tutte le prove devono essere effettuate in modo tale che non si verifichino situazioni di pericolo per il personale che le effettua, per i pazienti o le altre persone. Si precisa che è possibile omettere o variare le modalità nonché la periodicità di esecuzione di alcune delle predette prove solo sulla base di informazioni scritte dal fabbricante o contenute nella documentazione annessa all'attrezzatura fornita. In tal caso l'operatore economico è tenuto a darne chiara evidenza prima della stipula contrattuale e quindi di dare avvio all'esecuzione del contratto.

In relazione alla tipologia di sistemi o prodotti oggetto della manutenzione, l'operatore economico, ove applicabile e solo su espressa autorizzazione scritta della stazione appaltante, può eseguire talune tipologie di manutenzioni preventive mediante connessione remota ai sistemi informatici dell'Istituto. In tal caso, le eventuali attività di configurazione delle reti dati IRST è a completo carico della stazione appaltante.

Resta inteso che al fine di consentire le corrette operazioni di manutenzione la stazione appaltante ha la responsabilità di rendere reperibile e disponibile l'apparecchiatura al momento dell'intervento dell'operatore economico.

6. REQUISITI PROFESSIONALI DEL PERSONALE TECNICO

L'operatore economico deve eseguire il contratto con proprio personale di assoluta fiducia e adeguatamente addestrato, in relazione alle particolarità tecniche della prestazione da eseguire, sotto l'esclusiva responsabilità dello stesso operatore economico, sia nei confronti dell'IRST che di terzi. L'operatore economico deve garantire che tutti i tecnici che interverranno sulle apparecchiature in contratto:

- sono stati adeguatamente istruiti e formati alla manutenzione delle apparecchiature oggetto del contratto;
- sono stati formati sui rischi connessi agli ambienti ospedalieri ove vengono utilizzate le predette apparecchiature.

L'operatore economico deve altresì garantire, per tutta la durata dell'appalto, che i requisiti professionali del personale utilizzato siano sempre corrispondenti a quanto richiesto dalla specificità dell'appalto in argomento ed è tenuto inoltre a fornire, su richiesta della stazione appaltante, chiara evidenza del possesso dei suddetti requisiti.

7. DURATA

Il contratto decorre dalla data di stipula, che sarà successiva all'aggiudicazione e propedeutica all'emissione dell'ordine di acquisto.

La fornitura deve prevedere una garanzia inclusiva di un servizio di assistenza tecnica full-risk (nulla escluso) e di manutenzione preventiva di almeno mesi 12 a decorrere dalla data del **Verbale di Collaudo di Accettazione**¹³ con esito positivo eseguito dalla stazione appaltante.

L'Istituto si riserva comunque di recedere anticipatamente dal contratto dandone informativa al fornitore con un preavviso di gg. 30.

8. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

La consegna e la regolare installazione dei prodotti oggetto di fornitura deve avvenire entro il 31/10/2023 ovvero a seguito dell'ultimazione delle lavorazioni di costruzione del nuovo edificio dove

¹³ Riferimento: paragrafo "CONSEGNA, INSTALLAZIONE E PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE"

andranno installati i prodotti. Se per qualsivoglia motivo la esecuzione delle suddette lavorazioni non consentisse di rispettare il termine indicato per la regolare installazione (ottobre 2023), sarà cura della stazione appaltante darne tempestiva informazione all'aggiudicatario senza che l'operatore economico possa vantare alcuna pretesa economica. Eventuali ritardi nella predisposizione dei locali saranno comunicati tempestivamente e non determinano variazioni dell'offerta.

Al fine di produrre l'offerta di fornitura, l'operatore economico deve inviare alla stazione appaltante un documento tecnico riportante il layout del sistema e le esigenze impiantistiche, strutturali ed ambientali necessarie per la regolare installazione dei sistemi offerti. L'operatore economico è tenuto a produrre una definizione analitica delle opere impiantistiche necessarie alla luce delle condizioni di esercizio dei sistemi evidenziando ogni altra circostanza che possa influire sulla installazione e messa in funzione delle apparecchiature. Le eventuali lavorazioni necessarie ad implementare le condizioni impiantistiche, strutturali ed ambientali evidenziate dall'operatore economico aggiudicatario, saranno svolte a cura e spese della stazione appaltante. A seguito del completamento delle eventuali lavorazioni necessarie, i locali saranno messi a disposizione dell'operatore economico al fine di dar seguito alle attività installative e di collaudo previste dal presente articolo. Se per qualsivoglia motivo la esecuzione delle lavorazioni non consentisse di rispettare il termine previsto per la regolare installazione, sarà cura della stazione appaltante, per il tramite del DEC, se nominato, darne tempestiva informazione all'aggiudicatario senza che l'operatore economico possa vantare alcuna pretesa economica. Eventuali ritardi nella predisposizione dei locali saranno comunicati tempestivamente e non determinano variazioni dell'offerta. L'operatore economico è tenuto inoltre ad indicare le dimensioni degli elementi più voluminosi e dell'eventuale modalità di fissaggio dell'apparecchiatura al fine di una corretta gestione del rischio sismico non strutturale.

In ottemperanza alle normative di sicurezza del lavoro vigenti (D.Lgs 81 del 9 Aprile 2008) e alla Legge Regionale relativa all'autorizzazione all'accreditamento delle strutture sanitarie l'operatore economico, ove previsto e ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante, deve seguire la procedura di collaudo di accettazione che prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;
- fornitura di:
 - copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti;
 - un manuale d'uso in lingua italiana aggiornato a corredo della macchina in duplice copia (una cartacea e una in formato digitale);



- un manuale d'uso in lingua italiana aggiornato possibilmente in duplice copia (una cartacea e una in formato digitale) una copia del manuale di service in formato digitale (in lingua italiana o inglese);
 - (se applicabile) valutazione del fabbricante in relazione all'eventuale rischio da esposizione a Radiazioni Ottiche Artificiali (R.O.A.) introdotto dall'uso dell'attrezzatura fornita al fine di consentire la predisposizione di idonei apprestamenti sulla sicurezza;
- **regolare installazione:** l'operatore economico deve garantire la regolare installazione delle apparecchiature fornite e deve controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di accettazione delle attrezzature;
- **collaudo tecnico e valutazione del rischio:** tale fase si prefigge lo scopo di effettuare i controlli secondo quanto definito dal fabbricante e dalle norme tecniche (generali, particolari e collaterali) di riferimento necessari a stabilire l'accettazione da parte della organizzazione responsabile dell'attrezzatura. Al fine di verificare la congruità della destinazione d'uso prevista dal costruttore con l'uso previsto e la conformità installativa ed al fine di verificare il rispetto della sicurezza fondamentale e delle prestazioni essenziali definite dal fabbricante in sede di progettazione, devono essere eseguite tutte le prove di accettazione tecnica secondo quanto definito dal fabbricante nonché dalle suddette norme (esame a vista, verifiche di sicurezza elettrica, prova funzionale e, ove pertinente, verifica prestazionale). Tutte le prove effettuate dall'installatore devono essere documentate attraverso la compilazione del modulo allegato (allegato A - "SCHEDA RAPPORTO DI PROVA" o da idonea scheda proposta dal fornitore). Tale fase può prevedere una verifica effettuata da parte dei tecnici IRST condotta secondo quanto previsto dalla CEI EN 62353-2015. In questa fase inoltre vengono coinvolti i professionisti identificati dall'IRST, secondo le specifiche, sulla base dell'analisi dei rischi effettuata dal costruttore e in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti, al fine di fornire gli elementi che consentano alla stazione appaltante l'attuazione, nelle normali condizioni d'uso, di appropriati interventi di riduzione e prevenzione del rischio, senza dover necessariamente ricorrere a misure onerose e talvolta complesse. Dove necessario, il collaudo tecnico è subordinato alla verifica, da parte della SSD Fisica Sanitaria, della rispondenza tecnica delle performance dei prodotti forniti rispetto a quanto indicato dal manuale tecnico del fabbricante e da quanto pubblicato in letteratura. Dalla conclusione con esito positivo di tale fase, il sistema risulta idoneo per l'utilizzo da parte della organizzazione responsabile. In questa fase dovranno essere eseguiti i protocolli IQ/OQ L'operatore economico si impegna (salvo

diversi accordi con la stazione appaltante) a concludere la fase di collaudo tecnico entro massimo 15 giorni naturali consecutivi a decorrere dalla data di conclusione delle regolare installazione;

- **regolare formazione:** l'operatore economico deve garantire la formazione prevista e necessaria ai fini della presa in carico del reparto dei sistemi per l'utilizzo routinario e indicare in fase di offerta idonea proposta formativa che prevede anche specifici richiami formativi da condurre in momenti successivi al collaudo dell'apparecchiatura. L'operatore economico deve inoltre controfirmare i moduli di formazione predisposti e compilare la scheda (allegato B) relativa alle attività manutentive previste dal fabbricante (manutenzione ordinaria e programmata). L'operatore economico si impegna (salvo diversi accordi con la stazione appaltante) a concludere la fase di regolare formazione entro massimo 5 giorni naturali consecutivi a decorrere dalla data di conclusione del collaudo tecnico;
- **collaudo funzionale:** il sistema fornito deve superare la prova funzionale di utilizzo da parte della stazione appaltante della durata di 10 giorni solari di funzionamento dalla data di presa in carico del reparto dell'attrezzatura. Si precisa che qualora durante tale fase si verificassero fermi tecnici, il conteggio ripartirà dalla data di risoluzione del problema.

Si precisa che in fase di collaudo devono obbligatoriamente essere svolte le seguenti attività (ove applicabili) da registrare sui rapporti e sulle schede di lavoro che saranno consegnate alla stazione appaltante a intervento ultimato:

- esame a vista e prove funzionali (inclusive, se pertinente, delle verifiche prestazionali) secondo quanto previsto dalla norma tecnica CEI EN 62353-2015 (a tal fine è richiesta la compilazione della scheda "rapporto di prova" allegata - allegato A - o di equivalente scheda proposta dal fornitore e preventivamente approvata dalla stazione appaltante);
- pulizia generale dei componenti interni al sistema ed agli accessori;
- taratura generale del sistema;
- controllo della integrità di tutti i componenti e accessori del sistema;
- verifica delle funzioni hardware e software;
- verifica di tutti i sistemi di allarme, sistemi di sicurezza e di self-test;
- riscontro dei dati funzionali e di targa;
- verifica sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio mancanti, accesso a parti in movimento senza l'utilizzo di utensile, accesso a parti in tensione senza l'utilizzo di utensile);
- verifica assenza di parti calde accessibili;
- verifica assenza di parti in tensione accessibili;

- controllo dell'integrità di cavi, spine, connettori e passacavi;
- verifica della resistenza di protezione del solo cavo di alimentazione qualora il cavo sia separabile¹⁴ con evidenza della intensità di corrente utilizzata per la verifica (considerare questa voce solo nel caso in cui venga offerta la VSE in fase di collaudo);
- verifica della resistenza di protezione di ogni cavo di alimentazione qualora il sistema sia composto da più apparecchi con cavo separabile (considerare questa voce solo nel caso in cui venga offerta la VSE in fase di collaudo);
- apposizione di apposita etichetta (fornita dalla stazione appaltante) sui cavi che hanno superato la verifica della resistenza di protezione (considerare questa voce solo nel caso in cui venga offerta la VSE in fase di collaudo);
- esecuzione di singola VSE su ogni componente/accessorio dotato di cavo di alimentazione collegabile/scollegabile dalla alimentazione di rete senza l'utilizzo di un utensile (inclusi PC, Monitor, Workstation, stampati ed altra attrezzatura informatica se esplicitamente citata nel paragrafo di identificazione dell'attrezzatura. (Considerare questa voce solo nel caso in cui venga offerta la VSE in fase di collaudo);
- esecuzione di una unica VSE sull'intero sistema formato da tutti i componenti dotati di cavo di alimentazione collegabile/scollegabile connessi alle rete elettrica (considerare questa voce solo nel caso in cui venga offerta la VSE in fase di collaudo);
- inclusione nelle prove degli accessori di un apparecchio che possono influire sulla sicurezza dell'apparecchio in prova o sui risultati delle misure¹⁵ (considerare questa voce solo nel caso in cui venga offerta la VSE in fase di collaudo);
- ispezione e misura della resistenza di terra di protezione dei cavi di alimentazione separabili di nuova fornitura se previsti per essere utilizzati con il sistema o l'apparecchio oggetto di verifica (considerare questa voce solo nel caso in cui venga offerta la VSE in fase di collaudo);
- nel caso di apparecchi EM installati permanentemente, deve essere misurata la corrente di contatto proveniente dalle parti conduttrici accessibili non collegate alla terra di protezione; la misura della corrente di dispersione nell'apparecchio non è invece necessaria (considerare questa voce solo nel caso in cui venga offerta la VSE in fase di collaudo);

¹⁴ Per valutare l'integrità del conduttore di terra del CAVO DI ALIMENTAZIONE, durante la misura il cavo deve essere piegato nel senso della sua lunghezza. Se durante la flessione, si osservano variazioni nei valori di resistenza, si deve ipotizzare che il CONDUTTORE DELLA TERRA DI PROTEZIONE sia danneggiato, oppure che le connessioni non siano più adeguate.

¹⁵ NOTA: Gli accessori inclusi nelle prove devono essere indicati nel rapporto di prova.

- esecuzione di tutte le ulteriori misure pratiche di conformità contenute nella tabella H della norma CEI EN 62353-2015 qualora applicabili alla fattispecie;
- esecuzione di tutte le ulteriori misure specifiche contenute nella norma CEI EN 62353-2015 qualora applicabili alla fattispecie;
- taratura generale del sistema e dei suoi componenti (da eseguire esclusivamente con strumentazione campione - simulatori, strumentazioni di misura ecc. - calibrata mediante campione primario munito di certificato ACCREDIA);
- consegna di copia del certificato di taratura della strumentazione campione - simulatori, strumentazioni di misura ecc. - utilizzata per eventuali verifiche prestazionali contenente esplicito riferimento al codice del campione primario munito di certificato ACCREDIA;
- redazione di specifico report di prova allegato (allegato A o di equivalente scheda proposta dal fornitore e preventivamente approvata dalla stazione appaltante).

Nota: per quanto concerne l'attrezzatura quale PC, Monitor, Workstation, stampanti ed altra attrezzatura informatica se installata esternamente alla zona paziente e solo su esplicita autorizzazione dell'Organizzazione Responsabile, è possibile alternativamente all'esecuzione della VSE in fase di collaudo verificare l'idoneità dei soli cavi di alimentazione verificandone la resistenza di protezione e dando evidenza, nel relativo report prodotto, dell'intensità di corrente utilizzata per le verifiche. Apponendo specifica etichetta (fornita dalla stazione appaltante) sui cavi che hanno superato la verifica della resistenza di protezione.

Tutte le prove devono essere effettuate in modo tale che non si verifichino situazioni di pericolo per il personale che le effettua, per i pazienti o le altre persone. Si precisa che è possibile omettere o variare le modalità nonché la periodicità di esecuzione di alcune delle predette prove solo sulla base di informazioni scritte dal fabbricante o contenute nella documentazione annessa all'attrezzatura fornita. In tal caso l'operatore economico è tenuto a darne chiara evidenza prima della stipula contrattuale e quindi di dare avvio all'esecuzione del contratto.

Nelle fasi della procedura di collaudo, oltre a quanto previsto sopra, l'operatore economico dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche del sistema fornito. A compimento della intera procedura di collaudo verrà rilasciato un **Verbale di Collaudo di Accettazione** da cui decorreranno i termini di garanzia ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, l'operatore economico dovrà provvedere alla risoluzione della problematica entro 5 giorni naturali consecutivi dalla data del collaudo stesso. Nel caso in cui l'operatore economico non risolva il problema la stazione appaltante potrà provvedere alla restituzione del sistema e all'eventuale revoca della fornitura. Le spese conseguenti saranno a totale carico dell'operatore economico.

9. DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'operatore economico, al fine di consentire la valutazione dell'offerta tecnica proposta, è tenuto a compilare la scheda tecnica allegata al presente capitolato (allegato C). Si precisa che non è consentito apportare modifiche al layout della scheda tecnica proposta o alle parti già compilate dalla stazione appaltante. L'operatore economico è inoltre tenuto a presentare, unitamente alla predetta scheda tecnica, uno schema di massima riportante il layout del sistema proposto. Si chiede inoltre la scheda tecnica dei sistemi proposti. Si informa che ulteriore documentazione oltre a quanto specificato nel presente paragrafo non verrà presa in considerazione.

Si precisa che la sottoscrizione del presente documento equivale alla formulazione di una proposta tecnica che contiene tutti gli elementi e le caratteristiche essenziali indicati e le prescrizioni individuate nel presente documento indipendentemente dal fatto che documentazione tecnica prodotta dall'operatore economico ne faccia esplicito riferimento. Resta inteso che l'operatore economico nel proporre i prodotti e i servizi richiesti può far sempre ricorso al principio di equivalenza.

10. FATTURAZIONE E PAGAMENTO

FATTURAZIONE

Per quanto concerne la fornitura di attrezzatura, l'operatore economico deve fatturare entro fine mese dall'emissione della bolla di consegna (DDT), con chiara indicazione dell'ordine/contratto di acquisto al fine della liquidazione.

Le fatture devono sempre riportare la chiara indicazione dell'ordine al fine della liquidazione.

Ogni fattura deve:

- indicare il numero e la data dell'ordine e il codice CIG e che verrà indicato dalla stazione appaltante;

- essere intestata a: Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l.
Via Maroncelli 40 47014 Meldola - C.F. e P.IVA 0315452040.

La legge n. 205 del 27.12.2017 introduce, a partire dal 01/01/2019, l'obbligo generalizzato di fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi effettuate tra soggetti residenti, stabiliti o identificati ai fini IVA in Italia. A tale scopo, il CODICE DI INTERSCAMBIO assegnato a IRST IRCCS è il seguente: **L0U7KO4**.

Dalla stessa data inoltre IRST IRCCS rientrerà nell'ambito dei soggetti obbligati all'applicazione del regime dello "split payment" ex Decreto Legge n 148/2017 art 3 comma 1 lettera c). Conseguentemente tutte le fatture dovranno essere redatte in conformità alla normativa, riportando la seguente annotazione "operazione con scissione dei pagamenti –art.17 ter DPR 633/72 –split payment “.

PAGAMENTO

Il pagamento sarà eseguito entro 30 giorni dalla data fatturazione ai sensi dell'art. 113-bis del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., fatto comunque salvo quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del d.lgs. 9.10.2002, n. 231.

Per quanto concerne la fornitura di attrezzatura, il pagamento avverrà entro 30 giorni dal verbale che attesta l'esito positivo del collaudo IRST con chiara indicazione dell'ordine/contratto di acquisto al fine della liquidazione. Il fornitore potrà chiedere un'anticipazione nei termini definiti all'art. 35 comma 18 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i..

In caso di ritardato pagamento, sono riconosciuti al fornitore gli interessi secondo quanto stabilito dal d.lgs. n. 231/2002, nella misura del saggio degli interessi vigente tempo per tempo. Nel caso di invio di incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta. I.V.A.: a carico dell'Istituto.

In nessun caso, ivi compresi eventuali ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il fornitore può sospendere l'esecuzione del servizio, ferme restando le tutele accordate dagli art. 3 e 6 D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231. Qualora il fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, resta facoltà dell'Istituto risolvere il contratto mediante unilaterale dichiarazione comunicata con lettera A/R o con pec, con conseguente addebito di tutti i danni subiti e subendi.

In caso di recesso anticipato del contratto la stazione appaltante è tenuta al pagamento dell'intera fattura relativa alla fornitura di attrezzatura entro 30 giorni dalla data di recesso.

IMPOSTA BOLLO

Le spese di bollo sono tutte a carico dell'operatore economico. L'assolvimento dell'imposta di bollo deve avvenire, secondo le indicazioni pervenute dall'agenzia delle entrate, utilizzando il modello F23 con il codice tributo 456T e codice ufficio TGP per l'importo pari al contrassegno da apporre (16,00 euro).

11. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC)

In armonia con le esigenze aziendali di qualità e di buona gestione, al fine di consentire il corretto svolgimento del servizio l'IRST potrà designare ai sensi degli artt. 31 e 101 D.Lgs. 50/2016 il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).

12. MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ

La stazione appaltante si riserva la facoltà di condurre, a propria discrezione e senza preavviso alcuno, verifiche in corso d'opera delle prestazioni contrattuali richieste e disciplinate mediante il presente documento.

Si precisa che il DEC (qualora nominato) e/o il Servizio Tecnologie Biomediche potrà condurre a sua discrezione la seguente tipologia di controlli:

- verifica in corso d'opera delle attività mediante la presenza di un tecnico incaricato dall'Istituto;
- verifica della documentazione prodotta e dei dati tecnici in essa contenuta;
- verifica della correttezza dei parametri tecnici rilevati dall'operatore economico mediante confronto con i medesimi parametri tecnici rilevati da tecnico incaricato dall'Istituto;
- verifica, anche a posteriori e comunque durante la valenza contrattuale, del rispetto delle tempistiche previste dalla presente disciplinare.

Qualora venissero rilevate attività non conformi a quanto richiesto o venissero rilevate carenze informative nella documentazione di verifica prodotta, l'operatore economico è tenuto, su richiesta del committente e in un tempo congruo comunque non superiore ai 15 giorni naturali consecutivi, a ripetere le attività a proprie spese e cura. In tale evenienza la stazione appaltante si riserva inoltre di applicare quanto previsto dal paragrafo sulle penalità e di avviare, nei confronti dell'operatore economico, il procedimento di non conformità così come previsto dalle procedure IRST relative alla valutazione dei fornitori.

13. DEROGHE IN CORSO D'OPERA E PENALITÀ

Il Fornitore è tenuto a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Capitolato. Il Fornitore si obbliga, pertanto, a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni stabilite nel Capitolato Tecnico. Durante l'esecuzione del contratto, eventuali deroghe e/o varianti alle condizioni stabilite dal presente documento dovranno essere trasmesse alla stazione appaltante esclusivamente in forma scritta a mezzo PEC, debitamente motivate e argomentate, entro e non oltre i termini previsti per l'esecuzione della prestazione contrattuale.

Qualsiasi deroga o variante alle condizioni stabilite dal presente documento deve essere esplicitamente confermata ed accettata in forma scritta dalla stazione appaltante che si riserva la facoltà di non accettare deroghe/varianti non dipendenti da cause di forza maggiore e/o comunque non adeguatamente motivate. Si informa l'operatore economico che eventuali richieste di deroghe/varianti devono essere anticipate telefonicamente al referente IRST del Servizio Tecnologie Biomediche (numero telefonico 0543 739988).

Si precisa che in caso di inadempienza contrattuale potranno essere applicate le seguenti penali:

- ritardo nei tempi previsti dal presente capitolato: 1‰ dell'importo relativo all'intera fornitura iva esclusa per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto;
- non esecuzione di prestazioni contrattuali programmate o esecuzione non conforme al presente documento: 0,5% dell'importo relativo all'intera fornitura iva esclusa.

L'importo massimo delle penali, non potrà comunque superare i valori massimi stabiliti dall'art.113 BIS del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

Qualora l'operatore economico, nel periodo di vigenza contrattuale, incorra in una violazione contrattuale tale da ledere qualsivoglia diritto della stazione appaltante, quest'ultima potrà avanzare pretese per il risarcimento del danno subito o subendi anche a titolo di maggior danno derivante dall'inadempienza stessa (ad es. a titolo esemplificativo ma non esaustivo: mancata manutenzione preventiva che possa essere oggetto di una non conformità da parte di un ente verificatore).

14. NORME DI RINVIO

Per quanto concerne la disciplina contrattuale si precisa che gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente documento. Tutto quanto espressamente disciplinato dal presente documento prevale, in caso di contrasto, su qualsiasi altra disposizione contenuta nei documenti richiamati o allegati. Per tutti gli aspetti non specificatamente disciplinati nel presente documento e negli allegati si rinvia a quanto esplicitamente previsto dal D.Lgs 50/2016.e s.m.i. ed alla normativa vigente in quanto applicabile al caso concreto. Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente documento, si rinvia alla documentazione relativa alla disciplina del Mercato Elettronico.

15. CONOSCENZA E ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI

L'assunzione dell'appalto di cui al presente documento da parte dell'operatore economico equivale a dichiarazione di perfetta conoscenza e incondizionata accettazione della legge, dei regolamenti e di tutte le norme vigenti in materia di pubblici servizi e commesse pubbliche. L'operatore economico è tenuto in ogni caso ad osservare le istruzioni e gli ordini impartiti dalla stazione appaltante. In particolare, l'operatore economico, all'atto della stipula del contratto, accetta specificatamente per iscritto, a norma degli articoli 1341 e 1342 del c.c., tutte le clausole contenute nelle suddette disposizioni di legge nonché quelle contenute nel presente documento. Inoltre, tale assunzione implica la perfetta conoscenza di tutte le condizioni locali, ed in generale di tutte le circostanze, di tipo generale e particolare, che possano aver influito sul giudizio dell'impresa circa la convenienza di assumere l'appalto, anche in relazione alla prestazione da rendere ed ai prezzi offerti. Per l'operatore economico, l'assunzione dell'appalto implica l'adozione dei conseguenti piani attuativi, e di questi – unitamente agli obblighi in tema di sicurezza, condizioni di lavoro, previdenza ed assistenza - deve tenere debitamente conto nella preparazione della propria offerta.

Il Fornitore con la sottoscrizione del presente documento prende atto che l'IRCCS - IRST ha adottato il Modello di Organizzazione e Gestione ex D.Lgs n. 231/01, e, conseguentemente, si obbliga a rispettare i principi e le prassi operative definite nel suddetto Modello e nei suoi allegati, tra cui il Codice Etico Comportamentale approvato dal CDA dell'IRST (consultabile all'indirizzo: <https://www.irst.emr.it/it/disposizioni-general/atti-general/codice-di-condotta-e-codice-etico#documenti>), e nel Patto d'Integrità (consultabile all'indirizzo: https://www.irst.emr.it/images/DOCUMENTI/ISTITUZIONALI/PATTO_INTEGRITA_-_v_25_09_18.pdf) Si obbliga inoltre ad adottare, per quanto di propria competenza, procedure aziendali e/o tenere comportamenti idonei a prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/01. Il Fornitore prende altresì atto che l'inadempimento di tali obblighi, rappresentando una violazione grave ed

essenziale, può dare all'IRST il diritto di sospendere l'esecuzione del contratto, comportare l'applicazione di penali contrattualmente previste nonché di recedere unilateralmente dallo stesso o di considerarlo comunque risolto, fermo restando il dovere del terzo di risarcire i danni subiti dalla società.

16. CESSIONE E SUBAPPALTO

E' fatto divieto all'operatore economico di cedere l'esecuzione di tutta o parte della prestazione oggetto del contratto. In caso di violazione, l'IRST risolve di diritto il contratto. La cessione dei crediti derivanti dal contratto è ammessa secondo le modalità ed entro i limiti di cui all'art. 106 D. Lgs. 50/2016, fermo restando l'onere a carico del cessionario di ottemperare agli obblighi imposti dall'art. 3, L. 136/2010 in tema di tracciabilità dei flussi finanziari (Avcp, determinazione 7 luglio 2011, n. 4). La cessione dei crediti è efficace ed opponibile alla stazione appaltante solo qualora quest'ultima non abbia espresso il rifiuto mediante comunicazione notificata al cedente ed al cessionario entro 45 giorni dall'avvenuta notifica della cessione. E' ammesso il subappalto entro i limiti e con le modalità previste dall'art. 105 D.Lgs. 50/2016. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi ed agli oneri dell'aggiudicatario, il quale resta unico e solo responsabile nei confronti del committente di quanto subappaltato. In caso di subappalto occulto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legge, l'operatore economico deve rispondere, sia verso il committente sia, eventualmente, verso terzi, di qualsiasi infrazione compiuta dal subappaltatore. In tale ipotesi il committente può procedere alla risoluzione del contratto stipulato.

17. RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

E' facoltà della stazione appaltante risolvere anticipatamente il contratto, previa formale contestazione scritta con almeno 15 giorni di anticipo, qualora l'operatore economico contravvenga ingiustificatamente alle condizioni di cui al presente documento, ovvero a norme di legge o aventi forza di legge, ad ordini e istruzioni legittimamente impartiti dal responsabile del procedimento, ovvero non produca la documentazione richiesta. Il contratto verrà risolto qualora, a seguito della verifica dei requisiti, l'esecuzione delle prestazioni contrattuali sia svolta da soggetti privi dei requisiti di ordine generale e speciale necessari per contrarre con l'amministrazione. Verrà, altresì, disposta la risoluzione di diritto del contratto di appalto per la perdita dei requisiti dell'aggiudicatario. Nel caso di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai lavori, servizi o forniture regolarmente eseguiti fino al giorno della disposta risoluzione, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto. In caso di accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti verrà applicata una penale in misura del 10% del valore del contratto.

In considerazione dell'obbligo di utilizzare le Convenzioni stipulate da Consip o dalle centrali regionali sancito a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale e più in generale delle Amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 296/2006 e s.m.i., l'IRST si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto in argomento senza che l'operatore economico aggiudicatario possa vantare alcuna richiesta/pretesa economica e/o risarcimento del danno nei termini definiti all'art. 7, qualora, prima della scadenza naturale del contratto, tutti o parte dei servizi offerti siano disponibili in una convenzione attivata da parte dell'Agenzia Regionale INTERCENT-ER o dalla centrale acquisti della pubblica amministrazione italiana CONSIP, o ancora nei casi e nelle modalità definite all'art. 4.

18. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In ottemperanza a quanto prescritto dalla normativa vigente il Fornitore si impegna a rispettare le disposizioni previste dal Decreto n. 101 del 10 Agosto del 2018, dal Regolamento Europeo 679/2016 e dal D.Lgs 196/2003, che trovino applicazione con riferimento alle attività e agli obblighi assunti contrattualmente.

Le parti convengono che il Fornitore assumerà, ove pertinente, l'incarico di Responsabile del Trattamento dei dati (secondo l'art. 28 del Regolamento Europeo 679/2016) che avverrà mediante apposito documento in addendum al contratto.

19. COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE

L'offerente è tenuto ad osservare tutte le norme che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori. Deve adempiere a tutti gli obblighi previsti dal D. Lgs. 81/2008, in particolare a quello della integrale compilazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI) inerenti all'attività da svolgere. La stazione appaltante fornirà un documento DUVRI redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'IRST e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'IRST medesimo. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza. Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dall'aggiudicatario, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara. L'Offerente

ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni, evidenziando chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, il DUVRI ed eventuali proposte integrative anche formulate per meglio garantire la sicurezza del lavoro, divengono parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

20. FORO COMPETENTE

Per eventuali controversie che dovessero insorgere in dipendenza del contratto, sarà competente, in via esclusiva il Foro di Forlì-Cesena.

Il Direttore della Struttura Complessa Risorse Strutturali, Tecnologiche, Informatiche e Servizio Tecnico

Ing. Amerigo Colamartini

Firma digitale

IL FORNITORE PER INTEGRALE ACCETTAZIONE

Firma digitale

Allegato A - SCHEDA RAPPORTO DI PROVA

Rapporto di Prova

Organizzazione incaricata di effettuare la prova:	Prova prima della messa in servizio (riferimento) <input type="checkbox"/>		
Nome della persona incaricata della prova:	Prova periodica <input type="checkbox"/>		
	Prova dopo la riparazione <input type="checkbox"/>		
Organizzazione responsabile:			
Apparecchio:	Numero identificativo:		
Tipo:	Numero di produzione/ Numero di serie:		
Fabbricante:	Classe di protezione: I II Batteria		
Parte applicata di tipo: 0 B BF CF	Connessione alimen. di rete: ¹⁾ AIP CAN CAS		
Accessori:			
Prova:	Soddisfa:		
Apparecchiatura di misura:	Si No		
Esame a vista:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verifica di sicurezza elettrica - Metodo utilizzato _____	valore misurato		
Resistenza della terra di protezione _____ Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Resistenza di isolamento _____ $M\Omega$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corrente di dispersione nell'apparecchio _____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corrente di dispersione nella parte applicata _____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Misure riportate nella scheda _____			
Verifica funzionale (parametri sottoposti alla verifica):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verifica prestazionale (parametri sottoposti alla verifica):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Carenza / Nota:

Valutazione complessiva :

- ☐ Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze relative alla sicurezza.
- ☐ Carenze rilevate, ma nessun rischio diretto per l'uso clinico continuato. Richiesta la correzione.
- ☐ L'apparecchio non deve essere fatto funzionare sino alla correzione delle carenze!
- ☐ L'apparecchio non è conforme – Si raccomanda la Modifica / Sostituzione dei componenti / Messa fuori servizio!

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 / 12 / 24 / 36 mesi



Nome: _____

Data / Firma: _____

- ¹⁾ AIP Apparecchio installato permanentemente
CAN CAVO DI ALIMENTAZIONE non-SEPARABILE
CAS CAVO DI ALIMENTAZIONE SEPARABILE



ALLEGATO B - SCHEDA MANUTENZIONE

 	SCHEDA REGISTRAZIONE MANUTENZIONI -R01/PA10-	Rev. 0 del 01.04.10 Pag. 1 di 4
--	---	---------------------------------------

Classe / Tipo

Costruttore / Fornitore

Modello

Collocazione Attrezzatura

Matricola

N. Inventario / N. Identificazione

	Manutenzione Ordinaria	Manutenzione Programmata
Frequenza		
Modalità		
Personale		