



**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA**

"BRUNO UBERTINI"

(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

Sede Legale: Via Bianchi, 9 – 25124 Brescia
Tel 03022901 – Fax 0302425251 – Email info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170
N. REA CCIAA di Brescia 88834

Via Bianchi, 9
25124 BRESCIA
Tel. 030-22901
Fax: 030-2425251

Capitolato tecnico-qualitativo

**per la fornitura di un sistema automatico per test E.L.I.S.A. comprensivo di
manutenzione Full-Risk al Dipartimento di Tutela e Salute Animale della
Sede di Brescia dell'Istituto**

1. PREMESSA

Si richiede un sistema consolidato e avanzato per l'automazione dei test ELISA, le cui caratteristiche assicurino la gestione ottimale, efficiente e standardizzata delle attività di analisi di routine.

Il sistema deve prevedere contemporaneamente in modo che operino in sinergia: i) un sistema di dispensazione automatica per il trasferimento del campione da provetta a micropiastra da 96 pozzetti e per le diluizioni in piastra (fase pre-analitica) e ii) un preparatore automatizzato modulare e completamente configurabile adatto all'esecuzione di routine medio-grandi con test ELISA di tipo sia indiretto sia competitivo (fase analitica).

Ogni fase della seduta (incubazione, lavaggio, lettura) deve avvenire in un modulo dedicato, lasciando all'operatore il compito di trasferire i campioni dal sistema pre-analitico verso e dagli analizzatori e, successivamente, all'area refrigerata di conservazione.

Il sistema deve permettere di intervenire su svariati parametri e regolazioni al fine di ottimizzare le varie operazioni.

Il sistema di automazione permetterà:

- processi standardizzati e ripetibili
- miniaturizzazione, funzionalità, efficienza, affidabilità, flessibilità
- la possibilità di eseguire, grazie alla presenza di singoli moduli, anche nella medesima sessione di lavoro, più test analitici ELISA con tempistiche di incubazione difformi.
- di supportare i volumi di attività della struttura, sia attuali che e futuri, anche nei momenti di picchi emergenziali, garantendo una corsia preferenziale ai campioni più urgenti, fattore questo di particolare rilevanza all'interno del Reparto Virologia.

In epoca di Industria 4.0, che si basa sul dialogo uomo-macchina, la possibilità di utilizzare combinazioni di strumentazioni, programmi informatici e altri processi atti a sostituire, affiancare o estendere il contributo e la capacità dell'uomo di portare a termine un determinato processo, al fine di incrementare la produttività e l'efficienza del Reparto Virologia, costituisce senza dubbio una formidabile opportunità.

2. REQUISITI MINIMI

Si richiede la fornitura di una piattaforma per l'automazione di test Elisa Competitiva da piastra stabilizzata e indiretta su campioni di siero di origine animale.

Nell'allegato "Procedure" viene fornito uno schema logico del flusso operativo attualmente adoperato per l'esecuzione di questi test. La soluzione offerta dovrà garantire l'esecuzione delle attività indicate.

Di seguito viene indicato il carico complessivo della settimana:

- E.L.I.S.A. competitiva, con campioni a diluizione fissa **90 PIASTRE**
- E.L.I.S.A. competitiva, con campioni in diluizione (4 diluizioni) **80 PIASTRE**
- E.L.I.S.A. indiretta **30 PIASTRE**.

La soluzione dovrà:

- Essere costituita da:
 - o Almeno n.1 Stazione di dispensazione automatica per il trasferimento e diluizione del campione da provetta a micropiastra da 96 pozzetti (fase Pre-Analitica);
 - o Almeno n.1 Stazione di dispensazione automatica per la dispensazione in piastra dei reagenti necessari all'esecuzione del test Elisa (fase Analitica);
 - o Almeno n.2 Lavatori per PIASTRE;
 - o Almeno n.1 Incubatore termostato con agitatore di piastre interno;
 - o Almeno n.1 Incubatore a temperatura ambiente;
 - o Almeno n.1 Spettrofotometro per piastre;
 - o Software gestionale per il tracciamento delle attività richieste all'operatore.
- Essere comprensiva dei tavoli di supporto per il posizionamento dell'attrezzatura. I tavoli dovranno essere pulibili e resistenti ai reagenti necessari per l'esecuzione dei test;
- Poter tracciare in maniera univoca con opportune soluzioni tecnologiche (e.g. Barcode), il campione e piastra nelle differenti fasi di processamento.
- Essere comprensiva dello sviluppo e implementazione di n.2 protocolli (1 per Elisa Competitiva, 1 per Elisa Indiretta).
- Essere comprensiva, sulla base del fabbisogno indicato, del materiale consumabile necessario per il corretto funzionamento della strumentazione in quantità tale da garantire l'autonomia del reparto per un periodo di 3 mesi;
- Essere comprensiva delle Postazioni informatizzate e software per il corretto funzionamento delle strumentazioni;
- Essere Aderente al documento "Capitolato d'onori e specifiche tecniche relative all'acquisizione di apparecchiature, servizi e/o sistemi da integrare con i sistemi informativi dell'IZSLER";

Di seguito vengono indicati i requisiti minimi per le singole voci facenti parte la fornitura.

2.1 STAZIONE DI DISPENSAZIONE AUTOMATICA PER PRE-ANALITICA

La Stazione di dispensazione automatica dedicata alla fase di Pre-Analitica dovrà presentare i seguenti requisiti a pena di esclusione:

- Nuovo, non ricondizionato, non usato;
- Marcatura CE;
- Conforme alla norma CEI 61010-1 vigente;
- Dotata di testata da 8 canali indipendenti;
- Capacità di caricamento di almeno 150 provette;
- Capacità di gestire in maniera autonoma provette di diametro e altezza diversa;

- Capacità di trasferire e diluire il campione su piastra (da qui in poi denominata piastra madre);
- Rack compatibili con provette di diametro e altezza diversa;
- Capacità di gestire provette sporche da sangue o residui animali;
- Capacità di riempimento della piastra anche in maniera non sequenziale (e.g. possibilità di operare su file alternate)
- Capacità di gestire in maniera autonoma volumi di campioni differenti;
- Capacità di gestire in maniera autonoma campioni parzialmente coagulati;
- Dotato di opportune misure per ridurre al minimo il rischio di cross-contaminazione con utilizzo di puntali monouso;
- Dotato di contenitori per il caricamento dei reagenti e tampone di diluizione;
- Capacità di tracciare il singolo campione;
- Integrato con sistema di tracciamento per campione e piastra (e.g. barcode);
- Allarmi visivi e sonori tacitabili e personalizzabili in caso di interruzione del processo, campione non processabile, carenza reagenti, problemi di dispensazione;
- Erogare i controlli nelle posizioni richieste della piastra;
- Collegato alla rete aziendale per futuro interfacciamento al LIS di reparto e manutenzione da Remoto.

2.2 STAZIONE DI DISPENSAZIONE AUTOMATICA PER ANALITICA

La Stazione di dispensazione automatica dedicata alla fase di Analitica dovrà presentare i seguenti requisiti a pena di esclusione:

- Nuovo, non ricondizionato, non usato;
- Marcatura CE;
- Conforme alla norma CEI 61010-1 vigente;
- Dotata di testata da 8 canali indipendenti;
- Dotata di testata multicanale da 96 canali;
- Capacità per il caricamento di almeno 5 piastre;
- Capacità di aliquotare la piastra madre su piastra di test (da qui in poi denominata piastra figlia);
- Capacità di dispensare su piastra reagenti, controlli e tampone di diluizione;
- Capacità di dispensare su piastra anche in maniera non sequenziale (e.g. possibilità di operare su file alternate);
- Dotato di opportune misure per ridurre al minimo il rischio di cross-contaminazione con utilizzo di puntali monouso;
- Dotato di contenitori opportuni per il caricamento dei reagenti, controlli e tampone di diluizione;
- Dotato di opportune stazioni refrigerate (+4 °C) per il posizionamento dei reagenti;
- Dotato di opportuni contenitori per il caricamento dei reagenti resistenti agli acidi compatibile con acido solforico 2N per substrato cromogeno "OPD" e acido solforico 0.6 molare per substrato cromogeno "TMB";
- Integrato con sistema di tracciamento per campione e piastra (e.g. barcode);
- Allarmi visivi e sonori tacitabili e personalizzabili in caso di interruzione del processo, campione non processabile, carenza reagenti, problemi di dispensazione;
- Erogare i controlli nelle posizioni richieste della piastra;
- Collegato alla rete per futuro interfacciamento al LIS di reparto e manutenzione da Remoto.

2.3 INCUBATORE TERMOSTATATO CON AGITATORE DI PIASTRE INTERNO

L'incubatore termostatato con agitatore di piastre interno dovrà presentare i seguenti requisiti a pena di esclusione:

- Nuovo, non usato, non ricondizionato;
- Marcatura CE;
- Conforme alla norma CEI 61010-1 vigente;
- Volume ≥ 200 l;
- Conformità alla direttiva DIN 12880;
- Classe di sicurezza 3.1 o superiore;
- Dotato di agitatore per piastre interno in grado di contenere almeno n.5 piastre;
- Dotato di foro passante per sistema di monitoraggio temperature esterno.

2.4 INCUBATORE TERMOSTATATO A TEMPERATURA AMBIENTE

L'Incubatore a temperatura ambiente dovrà presentare i seguenti requisiti a pena di esclusione:

- Nuovo, non usato, non ricondizionato;
- Marcatura CE;
- Conforme alla norma CEI 61010-1 vigente;
- Volume ≥ 200 l;
- Conformità alla direttiva DIN 12880;
- In grado di mantenere di mantenere una temperatura di $22^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$;
- Classe di sicurezza 3.1 o superiore;
- Dotato di foro passante per sistema di monitoraggio temperatura esterno.

2.5 LAVATORE PER PIASTRE

Il Lavatore per piastre dovrà avere i seguenti requisiti a pena di esclusione:

- Nuovo, non usato, non ricondizionato;
- Marcatura CE;
- Conforme alla norma CEI 61010-1 vigente;
- Capacità di al lavaggio e asciugatura della piastra mediante testa di dispensazione da 96 ugelli;
- Dotato di due vie indipendenti per l'aspirazione e dispensazione;
- Linea del vuoto dotata di pompa per vuoto dedicata;
- Dotato di recipienti di carico e scarico di volumi tali da coprire l'attività giornaliera con un singolo caricamento/scaricamento.

2.6 SPETTROFOTOMETRO

Lo Spettrofotometro dovrà:

- Nuovo, non usato, non ricondizionato;
- Marcatura CE;
- Conforme alla norma CEI 61010-1 vigente;

- Capacità di leggere in maniera automatica le piastre;
- Provvisto di software per la lettura e interpretazione dei risultati;
- Capacità di lettura dello spettro di assorbanza in modalità endpoint alle seguenti lunghezze d'onda 405 nm, 450 nm, 492 nm e 650 nm;
- Integrazione con il software aziendale Nardelli in uso presso il reparto per il caricamento dei risultati;
- Possibilità di essere collegato alla rete per futuro interfacciamento al LIS di reparto.

2.7 PROTOCOLLI

I protocolli dovranno presentare i seguenti requisiti a pena di esclusione:

- Aperti: dovranno essere indipendenti dal particolare reagente e metodo implementato;
- Modificabili: l'operatore in maniera semplice ed intuitiva deve essere in grado di modificare i diversi parametri del protocollo (volume di campione prelevato, volume di reagente dispensato, fattore di diluizione, ecc...);
- Una volta implementati, i protocolli dovranno essere validati con il concreto carico lavorativo del reparto.

2.8 SOFTWARE GESTIONALE

Il Software gestionale per il tracciamento delle attività richieste all'operatore dovrà avere i seguenti requisiti a pena di esclusione:

- Identificare lo stato di ogni procedura iniziata. In particolare la soluzione dovrà indicare all'operatore, per ciascuna procedura:
 - o la fase attuale di lavoro;
 - o il tempo richiesto da ciascuna fase;
 - o la necessità dell'intervento dell'operatore;
- Il software dovrà essere supportato da opportuna soluzione hardware in grado di informare l'operatore in maniera rapida e puntuale all'operatore delle attività richieste e stato di ciascuna procedura;
- Possibilità per ciascuna fase di identificare un diverso operatore responsabile;
- Essere dotato di una funzione di storico per le procedure terminate da cui è possibile stampare in formato pdf e in formato cartaceo report conclusivo riportante:
 - o Metodica;
 - o Data;
 - o Operatore responsabile per ciascuna fase;
 - o Orario di inizio e fine della fase.

2.9 POSTAZIONE INFORMATIZZATA

Le postazioni computer per il corretto funzionamento delle strumentazioni dovranno presentare i seguenti requisiti a pena di esclusione:

- Windows 10 o superiore;
- Caratteristiche tecniche raccomandate per l'utilizzo del software di analisi e gestione dello strumento;
- Monitor 22" pollici o superiore;

- Garanzia di 5 anni.

2.10 FORNITURA ACCESSORIA

Si richiede di fornire quotazione economica separata per:

- N. 15 giornate di formazione aggiuntive. La quotazione dovrà essere per singola giornata;
- Futura integrazione bi-direzionale con software LIS (SIGLA) del reparto attualmente in sviluppo dalla società Invisiblefarm (l'operatore economico si dovrà fare carico di tutte le spese necessarie per l'integrazione) indicativamente per la seconda metà del 2023;
- Sviluppo e implementazione di N.4 protocolli aggiuntivi. La quotazione dovrà essere per un singolo protocollo;

L'Istituto si riserva la possibilità di richiedere o meno le sopracitate attività, anche in numero inferiore, in base a quelle che saranno le effettive future esigenze del reparto.

3. SOPRALLUOGO

Prima della presentazione dell'offerta, si richiede sopralluogo obbligatorio da concordare con il Laboratorio/Reparto di riferimento e il Servizio di Ingegneria Clinica al fine di verificare spazi e percorsi presso il locale nel quale dovrà essere installata.

In particolare, la data e l'ora del sopralluogo dovranno essere concordati con la dott.ssa Enrica Sozzi per il reparto di Virologia (tel. 030 2290412 - mail. enrica.sozzi@izsler.it) e con l'ing. Paolo Greco per il Servizio di Ingegneria Clinica (tel. 030 2290231 - mail. paolo.greco@izsler.it).

Le modalità di svolgimento del sopralluogo saranno ulteriormente dettagliate nel Disciplinare di gara, cui si fa espresso rinvio.

4. CRITERI DI VALUTAZIONE

Trattandosi di fornitura caratterizzata da notevole contenuto tecnologico, l'IZSLER procederà all'aggiudicazione della presente procedura di appalto sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La somma dei punteggi attribuiti ai singoli parametri fornisce il punteggio complessivo finale. Il punteggio complessivo massimo attribuibile per l'offerta tecnica è di 70 punti.

Verranno escluse le offerte che non raggiungeranno un punteggio per la qualità < 42/70.

Le offerte presentate saranno valutate sulla base dei seguenti criteri:

| N. | Criterio | Subcriterio | Punteggio Massimo (70 punti) |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 1 | Stazione di dispensazione automatica per pre-analitica: Capacità di caricamento (N. campioni) | <ul style="list-style-type: none"> • < 150 → 0 punti • ≥ 150 & < 250 → 2 punti • ≥ 250 → 4 punti | 4 punti |
| 2 | Stazione di dispensazione automatica per analitica: | <ul style="list-style-type: none"> • < 5 → 0 punti • ≥ 5 & < 10 → 2 punti | 4 punti |

| | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| | Capacità di caricamento (N. piastre) | <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 10 \rightarrow 4$ punti | |
| 3 | Stazione di dispensazione automatica per pre-analitica e analitica: Movimentazione dei liquidi della testata da 8 canali e testata da 96 canali basata sul principio dello spostamento d'aria, senza liquidi di sistema | <ul style="list-style-type: none"> • No $\rightarrow 0$ punti • Sì $\rightarrow 5$ punti | 5 punti |
| 4 | <u>Stazione di dispensazione automatica per pre-analitica e analitica:</u> testate da 8 canali con sistema attivo per il riconoscimento dei liquidi. | <ul style="list-style-type: none"> • No $\rightarrow 0$ punti • Capacitativo o Pressometrico $\rightarrow 4$ punti • Capacitativo e Pressometrico $\rightarrow 8$ punti | 8 punti |
| 5 | <u>Stazione di dispensazione automatica analitica:</u> testate da 96 canali con sistema attivo per il riconoscimento dei liquidi. | <ul style="list-style-type: none"> • No $\rightarrow 0$ punti • Capacitativo $\rightarrow 10$ punti | 10 punti |
| 6 | <u>Stazione di dispensazione automatica analitica:</u> volume di erogazione massima per testata da 96 canali (μ l) | <ul style="list-style-type: none"> • $< 200 \rightarrow 0$ punti • $\geq 200 \ \& \ < 400 \rightarrow 2$ punti • $\geq 400 \ \& \ < 600 \rightarrow 4$ punti • $\geq 600 \ \& \ < 800 \rightarrow 6$ punti • $\geq 800 \ \& \ < 1000 \rightarrow 8$ punti • $\geq 1000 \rightarrow 10$ punti | 10 punti |
| 7 | <u>Stazione di dispensazione automatica analitica:</u> Monitoraggio in tempo reale della pressione in fase di aspirazione e dispensazione della testata da 96 canali | <ul style="list-style-type: none"> • No $\rightarrow 0$ punti • Sì $\rightarrow 5$ punti | 5 punti |
| 8 | <u>Stazione di dispensazione automatica per pre-analitica e analitica:</u> Flessibilità di spaziatrice tra i canali delle testate da 8 | <ul style="list-style-type: none"> • Spaziatrice fissa $\rightarrow 0$ punti • Spaziatrice variabile e simmetrica $\rightarrow 5$ punti • Spaziatrice variabile, simmetrica e asimmetrica $\rightarrow 10$ punti | 10 punti |
| 9 | <u>Lavatore:</u> Sistema di pulizia automatica degli ugelli senza reagenti dedicati o smontaggio dei componenti | <ul style="list-style-type: none"> • No $\rightarrow 0$ punti • Sì $\rightarrow 3$ punti | 3 punti |
| 10 | <u>Lavatore e spettrofotometro:</u> Presenza di sistema di caricamento e scarico automatizzato di almeno 30 piastre | <ul style="list-style-type: none"> • No $\rightarrow 0$ punti • Solo Lavatore o Solo Spettrofotometro $\rightarrow 2$ punti • Sì $\rightarrow 4$ punti | 4 punti |
| 11 | <u>Spettrofotometro:</u> lettura in continua nel range da 300 a 800 nm con step di 1 nm | <ul style="list-style-type: none"> • No $\rightarrow 0$ punti • Sì $\rightarrow 3$ punti | 3 punti |
| 12 | <u>Software Gestionale:</u> valutazione della | | 4 punti |

| | | | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | funzionalità della soluzione hardware offerta a supporto dell'attività dell'operatore | | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

Per coadiuvare la commissione nella valutazione tecnica delle offerte dovranno essere compilati i seguenti allegati:

- Allegato_ReqMinimi;
- Allegato_ReqTecnici;

5. Formazione del Personale

Dovrà essere garantita la formazione del personale per l'avvio ed il corretto utilizzo dell'apparecchiatura. La formazione dovrà essere concordata con il Laboratorio/Reparto di riferimento per il personale addetto all'uso delle apparecchiature fornite per una durata adeguata a garantire la piena autonomia dell'operatore nell'utilizzo dello strumento. Si rammenta che la formazione richiesta alla ditta aggiudicataria per l'istruzione del personale utilizzatore costituisce parte integrante del collaudo.

Nell'offerta tecnica, in documentazione dedicate, dovranno essere indicate le seguenti caratteristiche afferenti al corso di formazione:

- Ore totali e la loro distribuzione temporale;
- La tipologia;
- Tematiche affrontate;
- Il materiale didattico disponibile;
- Lingua del materiale didattico.

L'aggiudicatario dovrà garantire la possibilità da parte dell'Istituto di richiedere sedute di formazione aggiuntive, anche in loco, supplementari a quanto richiesto in questo capitolato.

6. Trasporto

Il trasporto, posizionamento e installazione della fornitura avverrà a cura, spese e rischio della Ditta aggiudicataria. La consegna e l'installazione dell'attrezzatura dovrà essere effettuata entro un tempo massimo di 90 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'ordine o entro il minor tempo offerto in sede di gara, salvo diversi accordi per esigenze dell'Istituto. L'Impresa aggiudicataria dovrà prendere tutte le precauzioni necessarie perché il materiale oggetto della fornitura non subisca danni durante il trasporto ed è obbligata a sostituire – a suo carico – il materiale che dovesse pervenire danneggiato e/o difettoso. Il trasporto della strumentazione dovrà avvenire con mezzi, modalità e personale conformi alla vigente normativa di riferimento.

La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere concordata con il Servizio Ingegneria Clinica (email ingegneria.clinica@izsler.it, tel. 0302290-231) e previo accordo con il Laboratorio/Reparto di riferimento. Si riportano di seguito i dati di consegna dell'apparecchiatura oggetto della fornitura:

- Laboratorio di Virologia e Sierologia Specializzata e Microscopia Elettronica presso Sede Territoriale di Brescia – Via Bianchi, n°9 20124 Brescia.

7. Collaudo

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere avviato entro il termine di 7 gg solari dalla data di consegna.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza dei referenti della struttura/servizio utilizzatore, del DEC e dei funzionari dell'Ufficio Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti.

Il collaudo dovrà essere comprensivo dell'implementazione e prova pratica su campioni preparati dal laboratorio per uno dei protocolli richiesti.

Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente.

Per tutta la fase di collaudo e sviluppo dei protocolli della strumentazione dovrà essere dedicata al reparto almeno n.1 tecnico qualificato per la configurazione e personalizzazione della fornitura.

Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria sia tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

L'esito positivo del collaudo non solleva la Ditta dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti.

8. GARANZIA E MANUTENZIONE

La strumentazione/accessori dovrà essere coperta da un contratto di manutenzione della durata di 8 anni. Il servizio così ripartito:

- 12 mesi di garanzia;
- 84 mesi di contratto di manutenzione post-garanzia;

dovrà essere di tipo "Full Risk" comprensivo anche della sostituzione/riparazione di tutte le parti soggetti ad usura, le parti di ricambio e quant'altro necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

8.1 MANUTENZIONE CORRETTIVA:

L'Impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto (garanzia e post-garanzia) un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Tutto il materiale necessario all'espletamento della manutenzione dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.

Deve essere garantito la presenza sul territorio italiano una sede del servizio di assistenza in grado di garantire un tempo di intervento in caso di guasto inferiore a 2 giorni lavorativi. Entro i successivi 2 giorni lavorativi dall'inizio dell'intervento dovrà essere garantita la riparazione parziale della strumentazione (ripristino parziale delle prestazioni in grado di garantire la ripresa delle normali attività di laboratorio/reparto). Il ripristino completo delle prestazioni dello strumento, precedenti al guasto, dovrà essere assicurato entro i 15 giorni lavorativi dall'inizio dell'intervento.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:00 e le 16:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Le eventuali parti di ricambio dovranno essere originali e nuovi di fabbrica.

8.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA:

Per tutta la durata del contratto dovrà essere previsto attività di manutenzione preventiva con cadenza almeno annuale, volta a ridurre la probabilità di guasto e la degradazione del funzionamento della strumentazione fornita. Durante la manutenzione preventiva dovranno essere effettuate tutte le attività di calibrazione/taratura necessarie atte a garantire la corretta funzionalità dello strumento. La manutenzione preventiva dovrà essere comprensiva di tutti gli aggiornamenti e associate modifiche software e hardware. Tutto il materiale necessario all'espletamento della manutenzione dovrà essere a completo carico della ditta aggiudicataria.

Il rapporto di manutenzione preventiva dovrà indicare in maniera puntuale le attività svolte, gli strumenti utilizzati e associati certificati di taratura (dove applicabile).

Dovrà essere specificato il piano di manutenzione preventiva, riportante la frequenza degli interventi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli compresi in ciascun intervento.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere concordato con congruo anticipo con il Laboratorio/Reparto utilizzatore.

8.3 PAGAMENTI

La Ditta Affidataria è tenuta ad emettere la fattura in ottemperanza alle disposizioni fiscali che regolano la materia. L'apparecchiatura e il primo anno di garanzia saranno fatturati ad esito positivo del collaudo.

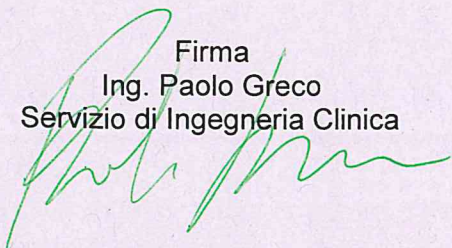
La manutenzione post-garanzia sarà invece fatturata annualmente. Tale fattura dovrà riportare le seguenti informazioni:

- Il periodo contrattuale a cui si riferisce;
- Il numero, data e tipologia delle attività di manutenzione svolte;
- Identificativo dei rapporti di lavoro rilasciati.

Non è in alcun modo ammessa l'emissione di fatture anticipate, vale a dire prima che la prestazione sia stata effettuata.

Nel caso in cui le apparecchiature di cui si richiede la manutenzione, nel corso dell'appalto, fossero dichiarate inutilizzabili o comunque messe fuori servizio, verrà corrisposto all'Appaltatore un importo relativo ai soli mesi in cui il servizio sarà stato effettivamente svolto. Il costo corrisposto dell'assistenza sarà proporzionato al periodo di svolgimento dell'attività arrotondando dal 1° al 15° giorno di utilizzo, al mese precedente, e dal 16° giorno all'ultimo, al mese in corso.

Firma
Ing. Paolo Greco
Servizio di Ingegneria Clinica



Firma
Daniela Bresciani
Reparto di Virologia

