



CAPITOLATO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, PER LA FORNITURA “CHIAVI IN MANO” DI ATTREZZATURE, STRUMENTI E SISTEMI DI CONTROLLO PER L’ATTIVAZIONE DI UN CENTRO DI PMA DI III LIVELLO PRESSO L’OSPEDALE DI CHIOGGIA - ALLESTIMENTO COMPLETO DEL LABORATORIO DI PMA E DELLA SALA CRIOBIOLOGIA, IMPLEMENTAZIONE DI SISTEMI DI CONTROLLO E MONITORAGGIO

INDICE:

Articolo I.	OBIETTIVO DELLA FORNITURA	3
Articolo II.	FORMAZIONE	4
Articolo III.	PROVA VISIONE	4
Articolo IV.	OFFERTA TECNICA	4
Articolo V.	SOPRALLUOGO	5
Articolo VI.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	5
	<i>Sezione 6.01 ELENCO DI MINIMA E CARATTERISTICHE DELLE ATTREZZATURE PER L'ALLESTIMENTO DEL LABORATORIO DI PMA</i>	<i>6</i>
	<i>Sezione 6.02 SALA CRIOBIOLOGICA</i>	<i>14</i>
	<i>ELENCO ATTREZZATURE E SISTEMI DI CONTROLLO E MONITORAGGIO</i>	<i>14</i>
Articolo VII.	CONDIZIONI DI FORNITURA	21
Articolo VIII.	GARANZIA FULL RISK DI ALMENO 24 MESI E SERVIZIO DI MANUTENZIONE	21
Articolo IX.	CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO	23
Articolo X.	PAGAMENTI	24
Articolo XIV.	DOCUMENTO EX ART. 26 D. LGVO 81/2008 E SS.MM.II.	26

Articolo I. OBIETTIVO DELLA FORNITURA

Questa Amministrazione intende appaltare l'allestimento di un laboratorio di PMA di imminente attivazione.

La fornitura consisterà nell'allestimento tecnologico del laboratorio e della Sala di crioconservazione, considerato l'elenco delle attrezzature di minima indicate, dei relativi sistemi di monitoraggio e controllo integrati con quelli ambientali già predisposti dall'Ente in sede di realizzazione dei locali. Nello specifico si richiede la fornitura, l'installazione ed il collaudo della strumentazione di seguito dettagliata, dei sistemi di controllo associati e dei servizi di manutenzione e attività di convalida, considerati gli spazi disponibili, gli impianti e le apparecchiature dedicati già presenti presso la struttura.

A tale scopo è fatto obbligo di sopralluogo tecnico.

La fornitura si intende "chiavi in mano", comprensiva di:

- trasporto
- installazione nel rispetto dei condizionamenti impiantistici, strutturali ed ambientali
- interfacciamento a sistemi di monitoraggio e controllo già in dotazione, riscontrabili in sede di sopralluogo
- collaudo
- formazione e addestramento del personale utilizzatore e del personale tecnico manutentore per interventi di primo livello
- garanzia 24 mesi con manutenzione full-risk.

La fornitura dovrà essere effettuata in conformità ai requisiti previsti dalla normativa regionale e nazionale di riferimento.

L'intera fornitura dovrà essere conforme a tutte le direttive e normative vigenti ed applicabili, specialmente in materia di sicurezza.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario per un corretto e regolare funzionamento del sito di PMA.

La configurazione e le caratteristiche tecniche dei sistemi richiesti sono descritte al successivo Articolo IV.

L'importo a base d'asta per l'intera fornitura è fissato in euro 700.000,00 iva esclusa.

In merito alla presentazione di offerte equivalenti si richiama quanto disposto dall'allegato ALLEGATO II.5 del Codice- Specifiche tecniche ed etichettature, commi 7 e 8:

"7. Quando si avvalgono della facoltà prevista dal punto 5, lettera a) o della possibilità di fare riferimento alle specifiche tecniche di cui al punto 5, lettera b), le stazioni appaltanti non possono escludere un'offerta per il motivo che i lavori, le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali, se vi ottemperano in modo equivalente, né perché non conformi alle specifiche tecniche, se si tratta di prestazioni conformi a una norma europea, a una omologazione tecnica europea, a una specifica tecnica comune, a una norma internazionale o a un

Provveditorato, Economato e Logistica

sistema tecnico di riferimento adottato da un organismo europeo di normalizzazione che contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali prescritti.

8. L'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.”

Articolo II. FORMAZIONE

Il fornitore dovrà dettagliare in offerta tecnica il piano di formazione per il personale utilizzatore e quello per il personale tecnico, che sarà oggetto di valutazione.

È richiesta:

- formazione all'uso per gli operatori sanitari
- formazione dei tecnici residenti per la risoluzione di interventi di primo livello secondo il programma dettagliato in offerta, con rilascio dei relativi attestati

Articolo III. PROVA VISIONE

Ai fini della valutazione qualitativa, le ditte dovranno essere disponibili, qualora ritenuto necessario e richiesto dall'Azienda ULSS, a consentire una visione delle apparecchiature proposte presso strutture dove i dispositivi sono già installati.

Il calendario e le modalità operative di tale prova saranno eventualmente comunicati, tramite la sezione “comunicazioni procedura” della piattaforma SINTEL dall'U.O.C. Provveditorato, Economato e Logistica dell'Azienda ULSS n. 3. Quanto sopra non dovrà comportare oneri di alcun genere a carico dell'Azienda ULSS.

Articolo IV. OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica dovrà consistere in un progetto riportante:

1. la distribuzione delle apparecchiature richieste, considerata la planimetria dei locali esistenti
2. una relazione tecnica dettagliata in cui venga descritta la corrispondenza ai requisiti tecnologici richiesti punto-punto; eventuali elementi aggiuntivi non espressamente dettagliati in richiesta che migliorino funzionalità e produttività, potranno essere considerati aspetti migliorativi che saranno valutati in sede di gara.

La mancata presentazione della relazione dettagliata costituirà motivo di esclusione.

3. piano di formazione.
4. Cronoprogramma delle installazioni

La Ditta concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica:

- a. copia delle dichiarazioni/certificazioni di conformità secondo le direttive di appartenenza,
- b. la data di inizio della produzione del modello proposto e la data di immissione sul mercato dei dispositivi proposti.
- c. per i dispositivi medici è richiesto di indicare eventuale numero di registrazione presso il Repertorio Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della Salute e classificazione secondo CND.

La presentazione di materiale informativo (es. brochure) non potrà in nessun caso essere sostitutiva della relazione tecnica richiesta.

Provveditorato, Economato e Logistica

L'intera fornitura dovrà essere intrinsecamente sicura. Il fornitore dovrà redigere verbale di installazione e messa in funzione con il quale certifica che la stessa è correttamente funzionante ed utilizzabile in piena sicurezza.

La consegna di tale documento è vincolante per l'esito positivo del Collaudo Tecnico Amministrativo che sarà effettuato a cura dell'Ente.

Articolo V.SOPRALLUOGO

È richiesto obbligatoriamente il sopralluogo tecnico presso i locali oggetto della fornitura, finalizzato alla formulazione dell'offerta, a garanzia della possibilità di trasporto ed installazione delle attrezzature offerte.

Articolo VI. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Tutta la strumentazione, i sistemi di controllo, le attività di manutenzione, i servizi e le attività di convalida offerti in gara dovranno essere conformi ai disposti normativi specifici (D.lgs. 16/2010 Allegato V Comma C come modificato dal D.lgs. 85/2012 e seguenti).

La strumentazione offerta deve essere adeguata alla specifica destinazione d'uso, ovvero idonea alla lavorazione di cellule umane destinate all'utilizzo sull'uomo, come specificato nell'allegato V comma C del D.lgs. 16/2010. I dispositivi dovranno essere conformi alle direttive vigenti, nello specifico marcati CE secondo la direttiva 93/42/CEE e s.m.i ovvero il regolamento MDR 2017 745 per tutti gli strumenti e dispositivi medici oppure secondo la direttiva 98/79/CE ovvero il regolamento IVDR 2017 746 per tutti i dispositivi medico diagnostici *In Vitro*.

Relativamente ai sistemi di vigilanza, monitoraggio ed allarmi si dovrà tenere conto delle specifiche caratteristiche della struttura, della strumentazione fornita e della capacità del sistema offerto di eseguire le attività oggetto della richiesta e conformi alle disposizioni riportate nell'allegato V comma C del DLgs 16/2010.

Tutte le attrezzature e gli impianti forniti dovranno essere installati secondo quanto previsto dalla normativa applicabile, quando previsto, convalidate per installazione (IQ), operatività (OQ) e performance prevista (PQ).

I protocolli di convalida di ogni fase saranno approvati dall'ente prima dell'aggiudicazione effettiva.

I manuali e le istruzioni per l'uso devono essere forniti in italiano e la quantità di informazioni della traduzione in lingua deve essere equivalente a quella in lingua originale.

Le spine di alimentazione degli strumenti e le prese installate a bordo degli stessi dovranno essere del tipo italiano 10, 16 A ovvero tipo Schuko.

La tensione di alimentazione di tutti gli strumenti elettrici e/o elettronici forniti dovrà essere di 220V/50Hz come da rete elettrica italiana.

**Sezione 6.01 ELENCO DI MINIMA E CARATTERISTICHE DELLE ATTREZZATURE
PER L'ALLESTIMENTO DEL LABORATORIO DI PMA**

- **N° 2 STAZIONI DI MICROMANIPOLAZIONE DESTINATA ALLA TECNICA DI MICROINIEZIONE INTRACITOPLOSMATICA DI SPERMATOZOI (ICSI) ALLA PROCEDURA DI BIOPSIA E ALLA RICERCA DI SPERMATOZOI IN MATERIALE BIOPTICO PROVENIENTE DA INTERVENTI DI TESA E TESE COMPLETA DI TAVOLO ANTIVIBRAZIONE E INVERTOSCOPIO**

- **N° 2 INVERTOSCOPI:**
 - Microscopio invertito con obiettivi 4x, 10x, 20x, 40x, con contrasto di Hoffman e long distance
 - Illuminazione a LED con elevata resa dei colori reali
 - sistema di filtri per osservazione diascopica
 - tubo binoculare inclinabile ergonomico con altezza di osservazione regolabile
 - coppia di oculari 10 x FOV 22
 - variatore di ingrandimento a 3 posizioni (1x, 1.6x, 2x), inseribile nei deck dello stativo
 - Condensatore a lunga distanza di lavoro (45 mm) ed apertura numerica elevata (NA 0.5). Adatto per campo chiaro, contrasto in rilievo, DIC e polarizzazione per osservazione del fuso tramite gli oculari.
 - Meccanismo di riproduzione della posizione di fuoco (focus stopper) del condensatore
 - Sistema di polarizzazione composto da polarizzatore ruotabile incluso nel condensatore revolver a 6 posizioni

- **N° 2 SISTEMI DI MICROMANIPOLAZIONE:**

Sistema di micromanipolazione per ICSI con le seguenti caratteristiche:

 - completo di n.2 siringhe ad aria
 - regolazione dell'angolo della micropipetta in un solo passaggio
 - sistema meccanico integrato a 3 assi
 - controllo micrometrico della movimentazione tramite joystick appesi
 - completo di videocamera digitale da almeno 1,3Mp e relativo C-mount compatibile
 - completo di software che gestisca la visualizzazione e il salvataggio delle immagini
 - computer, monitor e tastiera dedicate
 - sistema di riscaldamento integrato destinato a mantenere i campioni alla temperatura ottimale e costante (preferenza per sistemi a getto di aria calda sotto il piano di lavoro) e regolazione di temperatura con pulsanti di facile accesso. Piano riscaldato in metallo con foro centrale. Sistema di calibrazione della temperatura tramite tre zone/controlli differenziali.
 - monitor touch screen a colori da 3,5 pollici, per il controllo temperatura, del contatore numerico e temporale
 - luce LED del sensore di movimento sotto la postazione di lavoro, per una migliore visibilità quando si cambiano gli obiettivi
 - tavolo antivibrazione specifico per applicazioni ICSI con mensola in acciaio inox per accessori.

➤ **N° 1 LASER ATTIVO A DIODO A STATO SOLIDO DIREZIONALE (A PUNTATORE MOBILE) CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE E COMPLETO DEI SEGUENTI ACCESSORI:**

- obiettivo 40x
- potenza laser almeno 400mW
- sistema software integrato per l'acquisizione e la visualizzazione di immagini e video
- zona di protezione dei tessuti circostanti allo sparo
- compatibile con i principali invertoscopi presenti sul mercato.
- modalità di sparo tramite pedale (pedaliera a tre pulsanti)
- possibilità di simulare e disegnare i singoli colpi o una linea di sparo (sia retta che curva)
- possibilità di selezionare la dimensione del colpo
- possibilità di sparo per ablazione senza necessità di ulteriori movimentazioni del campione

➤ **N°2 INCUBATORI A SECCO DEDICATO PER PROCEDURE DI PMA CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:**

- sistema di coltura stabile per lo sviluppo embrionale
- almeno 10 camere di incubazione indipendenti, ognuna delle quali deve avere tutte le pareti riscaldate, compreso lo sportello, per permettere di mantenere livelli di temperatura e gas costanti ed uniformi in ogni cella indipendentemente dalle variazioni delle altre
- temperatura, CO₂ ed O₂ modificabili e regolabili in base alle scelte dell'operatore ed alle condizioni ambientali circostanti con sensori presenti in ogni camera, in un range di valori adatto alle colture cellulari umane.
- ogni camera di coltura deve essere dotata di piastre per mantenere in sede le piastre di coltura (specifici spazi per piastre Petri da 35 e 60 mm e per piastre quadrate a 4 pozzetti) che siano rimovibili per consentire la corretta ed agevole pulizia di ogni singola postazione
- l'incubatore deve essere alimentato tramite i gas N₂ e CO₂ medicali puri al 100%.
- display touch screen per il controllo e l'impostazione personalizzabile di ogni camera
- dotato di software di data logging per il monitoraggio continuo, 24 ore su 24, di tutti i parametri impostati
- il data logger deve registrare ogni variazione ed allarme per ogni singola camera
- allarmi: interni (acustici e visivi) ed esterni, con valori personalizzabili
- possibilità di doppio collegamento di allarme: via software collegabile ai sistemi di posta elettronica
- l'incubatore deve essere dotato di: sensore per CO₂, sensore O₂, filtri HEPA E VOC facilmente sostituibili
- gli strumenti devono garantire l'interfaccia con il sistema di vigilanza ed allarmi offerto nel presente capitolato

CARATTERISTICHE OPZIONALI:

- possibilità di avere 1 camera aggiuntiva riscaldabile e gassificabile per la preparazione ed incubazione dei terreni, di dimensione sufficiente ad alloggiare intere bottiglie di terreno di coltura.

➤ **ARMADIO SPECIFICO PER IL CONTENIMENTO DI INCUBATORI PER PMA CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:**

Provveditorato, Economato e Logistica

- sistema di alloggiamento per gli incubatori a singole camere (vedi sopra) dotato di almeno 3 ripiani scorrevoli con alloggiamento per cavi adatti a sostenere ciascuno 1 incubatore.
 - in metallo di facile pulizia
 - predisposizione posteriore per il fissaggio a muro (antiribaltamento)
- **N° 3 SONDA ESTERNA MONITORAGGIO GAS DA COLLEGARE A OGNI INCUBATORE (VAISALA GMP251 O COMPATIBILE):**
- range di misurazione 0-20% CO2
 - classificazione ip65
 - range di funzionamento: flussi minori di 10l/min
 - connettività M12 5 pin connettore maschio
 - dimensioni diametro 25mm e 96mm lunghezza
 - consumo max 0,5w
- **N° 1 CAPPA A FLUSSO LAMINARE VERTICALE CLASSE 2 PER PROCEDURE DI PMA A RICIRCOLO D'ARIA**
- Cappa di Classe II per la protezione del campione e dell'operatore, a flusso laminare verticale e con filtro assoluto HEPA Dotata di:
- camera interna in acciaio inox senza saldature, con angoli arrotondati di ampio raggio per favorire le operazioni di pulizia e sanitizzazione
 - piano in acciaio non riscaldato,
 - apertura motorizzata schermo frontale con possibilità di blocco nella posizione di lavoro desiderata
 - pannello di comando per la visualizzazione dei parametri operativi (accensione/spegnimento)
 - presenza di allarme interruzione flusso laminare
 - dotata di indicatore/allarme efficienza filtri
 - comando lampada di illuminazione
 - comando presa di servizio
 - basso Livello rumorosità
 - almeno n.1 prese di servizio interne IP55 universali (italiana bipasso 10/16A o Schuko) installate sotto cappa
 - illuminazione dell'area di lavoro
 - lampada germicida UV completa di timer programmabile funzionamento, con conta ore digitale, con disattivazione automatica in caso di apertura schermo e altri sistemi di protezione
 - supporto a pavimento
 - dimensione piano da almeno 1 metro
- **N° 1 CAPPA A FLUSSO LAMINARE VERTICALE A POSTAZIONE SINGOLA PER PROCEDURE DI PMA COMPLETO DI STEREOMICROSCOPIO Grado A GMP ANNEX-I**
- predisposizione per sistema di controllo e tracciatura elettronica (witnessing) con piano riscaldato ricevente integrato
 - dotata di vetrino riscaldato integrato del diametro di 90 mm con luce integrata a led per fonte stereomicroscopio
 - dotata di sistema integrato di gassificazione ed umidificazione per il collegamento di una campana vetro

- inclusa 1 campana in vetro per incubazione diametro minimo 130 mm e altezza superiore a 40mm
- dotata di prefiltro VOC e filtro HEPA (di tipo H-14 per la rimozione di almeno il 99.995% delle particelle sotto 0,3 micron) per garantire qualità dell'aria di Grado A GMP Annex-I
- dimensione utile piano 120cm circa, ingombro massimo 130 cm
- dotata di vetro di protezione;
- altezza del piano di lavoro 835mm -860mm
- comprensiva di uno stereomicroscopio integrato per lo screening degli ovociti e altre tecniche di fecondazione con le seguenti caratteristiche:
 - zoom range 0,63x-6,3x
 - zoom ratio 1:10
 - range magnificazione 6.3x – 63x
- flusso laminare verticale con doppia velocità ed assenza di turbolenze (grado A secondo GMP) a 0,32 m/s;
- dotata di adeguati sistemi di allarme acustici e visivi;
- dotata di sistema di illuminazione;
- dotata di almeno una presa elettrica (italiana bipasso 10/16A o Schuko) all'interno dell'area di lavoro;
- velocità di ventilazione regolabile in 2 stadi (a doppia velocità);
- elevata accessibilità delle superfici interne per facilitare le operazioni di pulizia ordinaria;
- assenza di angoli o spigoli vivi;
- dotata di struttura di appoggio (gambe) a pavimento

➤ **N° 1 CAPPA A FLUSSO LAMINARE VERTICALE A POSTAZIONE DOPPIA PER PROCEDURE DI PMA COMPLETO DI STEREOMICROSCOPIO Grado A GMP ANNEX-I**

- predisposizione per sistema di controllo e tracciatura elettronica (witnessing) con piano riscaldato ricevente integrato
- dotata di vetrino riscaldato integrato del diametro di 90 mm con luce integrata a led per fonte stereomicroscopio
- dotata di sistema integrato di gassificazione ed umidificazione per il collegamento di una campana vetro
- inclusa 2 campana in vetro per incubazione diametro minimo 130 mm e altezza superiore a 40mm
- dotata di prefiltro VOC e filtro HEPA (di tipo H-14 per la rimozione di almeno il 99.995% delle particelle sotto 0,3 micron) per garantire qualità dell'aria di Grado A
- dimensione utile piano 180cm circa, ingombro massimo 200 cm
- dotata di vetro di protezione;
- altezza del piano di lavoro 835mm -860mm
- comprensiva di n° 2 stereomicroscopi integrati per lo screening degli ovociti e altre tecniche di fecondazione con le seguenti caratteristiche:
 - zoom range 0,63x-6,3x
 - zoom ratio 1:10
 - range magnificazione 6.3x – 63x
- flusso laminare verticale con doppia velocità ed assenza di turbolenze (grado A secondo GMP) a 0,32 m/s;
- dotata di adeguati sistemi di allarme acustici e visivi;
- dotata di sistema di illuminazione;

- dotata di almeno una presa elettrica (italiana bipasso 10/16A o Schuko) all'interno dell'area di lavoro;
- velocità di ventilazione regolabile in 2 stadi (a doppia velocità);
- elevata accessibilità delle superfici interne per facilitare le operazioni di pulizia ordinaria;
- assenza di angoli o spigoli vivi;
- dotata di struttura di appoggio (gambe) a pavimento
- consumi ridotti;

➤ **SISTEMA DI MONITORAGGIO WITNESSING E CONTROLLO CON SISTEMA RFID**

Sistema di controllo e tracciatura elettronica (witnessing), dotato di sistema RFID appositamente creato per la Procreazione Medica Assistita (PMA), al fine di evitare e comunque ridurre al minimo il rischio legato alla manipolazione dei gameti e degli embrioni umani. Il sistema deve essere in grado di garantire l'identificazione dei pazienti e la tracciabilità delle cellule riproduttive mediante la registrazione di tutte le fasi previste dalle procedure di fecondazione in vitro, degli operatori coinvolti, dei materiali e degli strumenti utilizzati durante ogni trattamento. Il sistema di controllo elettronico "witness" dovrà essere un sistema completamente automatizzato e computerizzato, che riconosca ogni singola provetta/piastra di coltura contenente embrioni o gameti.

Caratteristiche:

- sistema a radiofrequenza che permetta il monitoraggio continuo di tutte le attività del laboratorio di PMA e prevenga il rischio di errore umano e di mismatch (scambio) dei gameti ed embrioni umani;
- dotato di sistemi di allarme, visivo ed acustico, per segnalare la eventuale presenza contemporanea nella stessa area di lavoro di campioni non compatibili;
- sistema automatico che non richieda attività aggiuntive al personale del laboratorio durante l'esecuzione di tutte le procedure;
- che permetta la tracciabilità e la registrazione automatica, 24 ore su 24, 7 giorni su 7, di tutte le attività, degli operatori, e dei materiali di consumo associabili ai pazienti trattati
- il sistema deve essere testato MEA conforme alla direttiva vigente di appartenenza
- durante l'esecuzione di tutte le procedure di fecondazione in vitro NON richieda la presenza contemporanea di un testimone fisico secondo quanto previsto dalla legge;
- il Software dedicato deve essere interfacciato con il software di gestione delle cartelle di reparto (Fertilab);
- il sistema deve disporre di card e Tags RFID associate ad ogni singola coppia trattata;
- deve essere adattato alle caratteristiche del laboratorio, permettendo quindi di avere un numero di postazioni legato alla configurazione del Centro PMA;
- deve disporre di Tablet associati alle varie postazioni che indicano lo stato di avanzamento delle procedure;
- preveda diverse aree di lavoro: per il laboratorio di embriologia, per il laboratorio di seminologia, per il settore di accettazione dei pazienti,
- sia un software web-based compatibile con windows 10 e i browser principali;
- sia compatibile con le principali marche di stampanti sul mercato;
- consenta di effettuare elaborazioni personalizzate e statistiche stampabili ed esportabili.

- dovranno essere forniti tutti gli elementi software e hardware e le necessarie attività di analisi, configurazione e implementazione per realizzare la soluzione in modo tale che questa possa essere operativa fin da subito e adattata alle esigenze del centro di PMA
- la necessità, oltre agli elementi infrastrutturali della soluzione, si deve estendere anche alla fornitura di Tablet MS Windows per le postazioni sotto cappa con relativo supporto Stampanti per etichette, laddove necessario, Lettori card per identificazione pazienti e operatori
- deve garantire la tracciabilità delle modifiche apportate durante l'utilizzo (cd. "audit trail") con l'identificazione dei dati originali, la correzione, l'utente che ha effettuato la prima registrazione e chi ha effettuato la modifica, la data e l'ora della prima registrazione e della modifica.
- il sistema dovrà essere convalidato per l'utilizzo nel laboratorio con specifica attività di IQ/OQ/PQ prevista per un sistema informatizzato.

➤ **PIANO RISCALDATO PER USO PMA CON TEMPERATURA REGOLABILE**

- piano riscaldato in alluminio
- range temperatura 25-42 °C
- temperatura regolabile
- dimensione area riscaldata di circa 450x400mm
- allarme sonoro temperatura
- display digitale
- accuratezza temp. +/- 0,2°C

➤ **N° 3 BLOCK WARMER e N° 12 WARMING BLOCK**

- n° 3 riscaldatori per blocchetti in acciaio per provette (dimensioni indicate di seguito)
- n. 6 blocchetti rettangolari per 10 provette diam 17mm ciascuno
- n. 6 blocchetti tondi per 7 provette diam 17mm ciascuno
- dimensione minima area riscaldata 51x115 mm
- accuratezza temperatura +/- 0,2 °C
- temperatura regolabile con incrementi/decrementi 0,1°C
- display digitale a led
- allarme sonoro temperatura
- possibilità di programmazione accensione automatica
- dimensioni contenute

➤ **N° 5 PIPETTATORE STRIPPER PER PMA**

- pipettatore per movimentazione ovociti ed embrioni con pistone a pressione
- compatibile con stripper da 100 micron a 300 micron
- completo di supporto comfort grip
- n° 5 supporti comfort grip

➤ **N° 2 POMPE PRELIEVO OVOCITARIO PER USO PMA**

- Pompa che permetta aspirazione di bassi volumi di liquido follicolare contenente ovociti con alta pressione negativo di suzione preimpostata.
- Comando a pedale
- Range di pressione tra 20mm HG e 500 mm HG
- Presenza filtro idrofobico
- Display digitale

➤ **PHMETRO**

Provveditorato, Economato e Logistica

- Completo di sonda calibrata per incubatori
 - Display digitale
 - Completo di supporto per sonda a immersione
 - Accuratezza +/- 0,02ph
 - Calibrazione ph a due punti a temp ambiente e 1 a 37 °C
 - Rilevamento temperatura
 - Accuratezza temperatura 0,5 °C
 - Grado di protezione IP65
- **N° 1 TERMOMETRO DIGITALE CON SONDA A IMMERSIONE PER IVF**
- Completo di sonda a immersione tarata e con certificato di taratura e supporto
 - Precisione +/- 0,2 °C
 - Punti di calibrazione 5-37-45 °C
 - Display digitale
 - Funzionamento a batteria AA incluse
- **N° 1 TERMOMETRO DIGITALE CON SONDA DA SUPERFICIE PER IVF**
- Completo di sonda da superficie, tarata e con certificato di taratura
 - Precisione +/- 0,001 °C
 - Range di operatività minima 0-40°C
 - Display digitale
 - Funzionamento a batteria AA incluse
- **N°1 GAS ANALIZER**
- Rilevamento CO2 e O2
 - Range CO2 0-20%
 - Range O2 0-100%
 - Tempo risposta CO2 minore di 20sec
 - Tempo di risposta O2 minore 60 sec
 - Scatola rigida protettiva inclusa
 - Tarato e con certificato di taratura, se applicabile
- **BLOOD AND GAS ANALIZER (EPOC)**
- misurazione pH 6,5-8
 - misurazione pCO2 tra 5-200 mmHg (0,7 – 33 Kpa)
 - misurazione pO2 tra 5-750 mmHg (0,7 – 100 Kpa)
 - tempo di risultato contenuto (minore di 1 minuto)
 - volume massimo del campione circa 95 ul
 - inclusa fornitura cartucce annuale minima 150 card
 - Tarato e con certificato di taratura, se applicabile
 -
- **N° 1 CAMERA DI MAKLER PER CONTA CELLULE**
- Idonea per conta cellule e spermatozoi
 - In metallo di facile pulizia
 - Con vetro coprioggetto incluso
 - Riutilizzabile
- **N°1 INCUBATORE TIME LAPSE**

Incubatore multi-camera con fotocamera e microscopio integrati che fornisce immagini time-lapse di alta qualità di embrioni senza dover rimuovere gli embrioni dalla sicurezza della camera di incubazione per la microscopia manuale.

Il monitoraggio embrionale deve fornire dati morfocinetici dettagliati durante tutto lo sviluppo dell'embrione, aiutando a identificare gli embrioni sani con la più alta probabilità di impianto, con l'obiettivo di ottenere tassi di gravidanza più elevati.

L'incubatore deve garantire la coltura contemporanea ed indipendente di almeno 12 pazienti. Le camere sono dotate di precisi sistemi di regolazione della temperatura e del gas che consentono di impostare setpoint di temperatura individuali e di aprire qualsiasi camera senza influenzare l'ambiente o intervalli di tempo in altre camere.

Gli incubatori devono essere dotati di porte di campionamento del gas integrate e sensori indipendenti per ciascuna camera che consentono la valutazione della qualità esterna dei livelli di gas e della temperatura in ciascuna camera.

Aggiornamento periodico del software.

- lo strumento deve garantire la tracciabilità delle modifiche apportate durante l'utilizzo (cd. "audit trail") con l'identificazione dei dati originali, la correzione, l'utente che ha effettuato la prima registrazione e chi ha effettuato la modifica, la data e l'ora della prima registrazione e della modifica.
- il sistema dovrà essere convalidato per l'utilizzo nel laboratorio con specifica attività di IQ/OQ/PQ prevista per un sistema informatizzato.

Lo strumento deve garantire l'interfaccia con il sistema di vigilanza ed allarmi offerto nel presente capitolato.

➤ **N° 2 INCUBATORI CO2**

- Incubatore CO2 a camicia d'aria, capacità circa 80 litri.
- Controllo a microprocessore con centralina LCD touchscreen, data logger interno ed uscita dati USB. Sensore a CO2 a infrarosso con autozero continuo.
- Campo di temperatura da +5°C a +50°C circa.
- Almeno n.3 ripiani e vaschetta per umidità a corredo.
- Completo di sistema di sterilizzazione dell'aria mediante generatore UV o altro sistema di sterilizzazione
- Porta reversibile.
- Possibilità di impilare i due incubatori
- Certificato come Dispositivo Medico secondo la direttiva 93/42/CEE.
- Larghezza massima di circa 60cm
- Gli strumenti devono garantire l'interfaccia con il sistema di vigilanza ed allarmi offerto nel presente capitolato

➤ **N° 2 MINI INCUBATORE (STUFA A SECCO)**

- Mini incubatore a Convezione Naturale
- Regolazione elettronica della temperatura con termoregolatore/programmatore digitale P.I.D. con mantenimento di omogeneità di temperatura e protezione di sovratemperatura.
- Range di temperatura che permetta di lavorare attorno ai 37°C con precisione $\pm 0,5^\circ\text{C}$
- Struttura interna in acciaio inox, dotata di ripiani interni antiribaltamento in acciaio regolabili in altezza e rimovibili per sanificazione
- Capacità circa 20 litri
- con apertura frontale trasparente

➤ **N°1 PIPETTATORE AUTOMATICO:**

Provveditorato, Economato e Logistica

- Utilizzabili con la maggior parte delle pipette in plastica e vetro (0,1 - 100 ml)
 - Almeno otto velocità per l'aspirazione e l'erogazione.
 - Alta capacità della batteria agli ioni litio che permette un tempo più lungo di funzionamento.
 - Display LCD che mostra l'avviso di batteria scarica e le impostazioni di velocità.
 - Batteria ricaricabile durante l'uso
 - Filtro idrofobico sostituibile
 - Fornito con adattatore e supporto murale
- **n° 6 PIPETTATORI MANUALI**
- Pipettatori manuali a cuscino d'aria, 1 canale, cono del puntale caricato a molla, funzionamento meccanico, autoclavabile.
 - Preferibili 2 pezzi per coprire ciascuno dei seguenti intervalli di volume: 0,2 – 20 µL; 20–200 µL; 200–1000
 - Inclusivo di portapipette girevole.
- **N. 1 MICROSCOPIO OTTICO**
- Microscopio ottico da laboratorio, con messa a fuoco macro e micrometrica, coassiale dotato di:
- testata binoculare regolabile, con correzione diottrica
 - immagini ad alto contrasto e ad alta risoluzione
 - ingrandimenti disponibili 10x; 20x; 40x 100x
 - campo chiaro e a contrasto di fase
 - illuminazione LED fredda.
 - Palcoscenico regolabile manualmente nelle tre dimensioni
 - Dotato di macchina fotografica integrata ad alta definizione
 - Interfacciabile a workstation
- **N.1 BANCO DA LAVORO IN ACCIAIO INOX, DOTATO DI CASSETTIERA PER SUPPORTO WORKSTATION E MICROSCOPIO OTTICO**
- Banco da lavoro in acciaio inox con dimensioni compatibili con gli spazi disponibili, dotato di N.3 cassettiere e vano con ante scorrevoli.

Sezione 6.02 SALA CRIOBIOLOGICA

ELENCO ATTREZZATURE E SISTEMI DI CONTROLLO E MONITORAGGIO

Il progetto deve prevedere l'allestimento di una Sala Criobiologica, sulla base dei requisiti indicati dalle Linee Guida del Ministero della Salute e dalle UNI 11827 del 09/2021 e secondo le direttive vigenti ed applicabili, con fornitura di attrezzature ed impianto di automazione, supervisione, gestione e trasmissione allarmi.

L'impianto di supervisione sarà dedicato al controllo in tempo reale dei parametri operativi dei contenitori criobiologici, alla supervisione e gestione degli allarmi dei contenitori, dei frigoriferi, degli incubatori, dei sensori ambientali; l'impianto è, inoltre, deputato al controllo e alla gestione degli accessi all'interno della Sala Criobiologica.

Il quadro elettrico principale deve essere collocato all'esterno della Sala Criobiologica, nel locale "Disimpegno".

L'impianto di supervisione deve essere certificato secondo direttive vigenti applicabili.

Il progetto deve prevedere la realizzazione, posa in opera e collaudo di un sistema centralizzato deputato al controllo, supervisione e automazione della Sala Criobiologica, interfacciato con le apparecchiature e gli impianti inclusi in questa proposta.

Il Sistema di supervisione e automazione deve essere certificato come Dispositivo Medico secondo la Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e predisposto per il totale controllo della Sala Criobiologica e del Laboratorio PMA, caratterizzato da un software atto a visualizzare in tempo reale tutte le condizioni di operatività e anomalia / allarme provenienti dalle apparecchiature operative installate nella Sala Criobiologica e del Laboratorio PMA.

Tramite SSA deve essere possibile monitorare in tempo reale lo stato dell'intera struttura e dei suoi componenti, come contenitori criobiologici, sensori di ossigeno, CO₂, pressione differenziale, temperatura/umidità relativa, impianti di ventilazione e ricambio aria, controllo accessi.

Il software deve essere installato all'interno di un armadio rack PLC dedicato e collocato esternamente alla Sala Criobiologica, come da indicazioni riportate nelle Linee Guida del Ministero della Salute.

Tutti gli eventi rilevati dal sistema di supervisione devono essere salvati su hard disk (all'interno di server distinti collocati esternamente al Presidio Ospedaliero) e resi quindi disponibili per successive analisi, per un tempo minimo di 30 anni, consentendo così una totale tracciabilità e il mantenimento nel tempo dei dati critici del sistema e delle azioni.

Il sistema di supervisione e automazione, nelle sue componenti hardware, deve essere costituito da:

- un PLC (*Programmable Logic Controller*), accessibile dalla rete dell'Ente, che effettua le operazioni di automazione e controllo dell'intero sistema.
- moduli RTU (*Remote Telemetry and control Unit*) collegati ai dispositivi di campo tramite bus RS485.
- un PC industriale, collegato da una parte al PLC tramite una prima porta Ethernet, e dall'altra parte alla Rete intranet/internet attraverso una seconda porta Ethernet.

E deve essere in grado di:

- rilevare e memorizzare in tempo reale la temperatura dei contenitori criobiologici;
- rilevare e memorizzare in tempo reale il livello di azoto liquido all'interno dei contenitori criobiologici;
- rilevare, memorizzare e trasmettere in tempo reale gli allarmi dei contenitori criobiologici e dei sensori ambientali;
- visualizzare e registrare in tempo reale i parametri ambientali della Sala Criobiologica e

del Laboratorio PMA, quali temperatura e umidità, concentrazione di ossigeno e di CO₂, pressione differenziale;

- ricostruire i dati in formato grafico e tabulare, con esportazione in formati Excel e .pdf;
- inviare gli allarmi a un massimo di N.8 operatori tramite combinatore telefonico (chiamata vocale, SMS ed e-mail);
- gestire il sistema di ventilazione forzata già esistente presso la Sala Criobiologica, in funzione della percentuale di ossigeno rilevata; ciò prevede la chiusura dell'elettrovalvola di ingresso in caso raggiungimento della seconda soglia di allarme proveniente dai sensori di ossigeno;
- rilevare l'attivazione dei pulsanti di emergenza;
- verificare il funzionamento del server;
- controllare, registrare e memorizzare gli accessi alla Sala Criobiologica mediante lettori badge oggetto della fornitura;
- attivare e acquisire i dati provenienti dagli allarmi acustico/luminosi.

Deve inoltre consentire la memorizzazione su hard disk degli eventi, degli allarmi e delle temperature interne di ogni dewar su appositi file di log, con frequenza definita dagli utenti.

Elenco dei principali allarmi gestiti:

- allarme generale;
- assenza rete e alimentazione elettrica;
- basse % O₂ e CO₂ ambiente;
- temperatura/umidità relativa fuori range (18-25°C per temperatura, 40-60% per UR);
- alta temperatura dewar;
- livello dewar alto / basso.

Il software di supervisione deve inoltre avere la funzione di server per consentire la connessione tramite rete LAN (TCP/IP) di utenti remoti che vogliono visualizzare, con specifici Username e Password, sui loro Personal Computer/tablet lo stato in tempo reale di Sala Criobiologica.

Il PC di supervisione deve disporre di un modem per consentire la connessione da una rete telefonica e rendere disponibili tutte le informazioni della Sala Criobiologica (previa autenticazione).

A intervalli periodici programmati dall'utente, deve poter essere effettuato un test diagnostico a tutti gli apparati collegati al PC di supervisione.

Il sistema offerto deve garantire la tracciabilità delle modifiche apportate durante l'utilizzo (cd. "audit trail") con l'identificazione dei dati originali, la correzione, l'utente che ha effettuato la prima registrazione e chi ha effettuato la modifica, la data e l'ora della prima registrazione e della modifica;

dovrà, inoltre, essere convalidato per l'utilizzo nel laboratorio con specifica attività di IQ/OQ/PQ prevista per un sistema informatizzato da utilizzare all'interno di un centro di PMA.

Monitoraggio temperatura e livello contenitori criobiologici

Il sistema di supervisione e automazione deve essere collegato e interfacciato ai contenitori criobiologici tramite centraline di controllo montate a muro e deve consentirne, in modo del tutto automatico, la rilevazione, interpretazione e storicizzazione di temperature, livelli, allarmi.

Remotizzazione degli allarmi

Deve essere effettuato il monitoraggio dei livelli di ossigeno, CO₂, temperatura e umidità relativa attraverso la connessione dei al SSA dei rilevatori ambientali già presenti in struttura.

Monitoraggio temperatura e umidità relativa

Il sistema di supervisione e automazione si deve interfacciare con i sensori per il rilevamento dei parametri ambientali di temperatura e umidità della Sala Criobiologica e del Laboratorio PMA.

Il sistema di supervisione e automazione deve visualizzare sul pannello operatore i valori misurati e gli allarmi e registra in modo automatico le grandezze misurate, nonché gli eventi di guasto o di allarme.

Monitoraggio pressioni differenziali

Il sistema di supervisione e automazione si deve interfacciare con i sensori per il rilevamento dei parametri di pressione differenziale della Sala Criobiologica e del Laboratorio PMA, e deve consentire la visualizzazione sul pannello operatore dei valori misurati e degli allarmi, registrando in modo automatico le grandezze misurate, gli eventi di guasto e/o di allarme.

Gestione del controllo accessi

Il sistema di supervisione e automazione deve controllare i varchi di accesso degli operatori alla Sala Criobiologica e al Laboratorio PMA, consentendone così l'ingresso esclusivamente al personale autorizzato (almeno n.10 tessere personalizzate devono essere incluse nella fornitura).

Dovrà essere registrata, per ogni ingresso, data, ora e identità dell'operatore e dovrà essere possibile visualizzare a software gli operatori che sono all'interno di ognuna delle sale e il registro degli accessi conserverà per 30 anni ogni accesso effettuato.

Deve essere possibile associare a ogni operatore uno specifico contenitore, in modo da tracciare le operazioni di carico/scarico dei campioni biologici e di impedire accessi non autorizzati alle apparecchiature.

Dovrà essere, pertanto, prevista la gestione di N.2 porte di accesso, che saranno fornite di reed magnetici e di lettori RFID 152 KhZ per la registrazione del personale in accesso e in uscita ai locali.

Trasmissione degli allarmi e combinatore telefonico

Deve essere prevista l'installazione, in prossimità del quadro di gestione del sistema di supervisione e automazione, di N.1 combinatore telefonico.

In caso di allarme il sistema provvederà ad inviare le opportune segnalazioni via telefono, SMS ed e-mail ai tecnici abilitati e agli operatori reperibili dell'Ente (minimo 8 numeri).

L'invio delle segnalazioni deve avvenire tramite messaggi preimpostati, utilizzando la rete GSM (direttamente gestite dal PLC).

Il modulo deve essere un dispositivo impiegato per il controllo degli allarmi, che consenta la possibilità di inviare, sulla rete GSM, le segnalazioni di allarme sotto forma di messaggi vocali, SMS

ed e-mail; inoltre, può essere “chiamato” da remoto al fine di conoscere lo stato dell’impianto o per attivare le uscite a relè.

Dovrà essere accessibile solo ad utenti accreditati.

Il pannello frontale deve possedere segnalazioni acustiche e visive: un segnalatore giallo per indicare un allarme di media priorità, un segnalatore rosso per indicare un allarme di alta priorità e un avvisatore acustico.

Acquisizione dei parametri operativi dai contenitori criobiologici

L’acquisizione dei parametri di temperatura e livello di azoto dai contenitori criobiologici, inclusi i relativi allarmi, deve essere eseguita mediante l’installazione a muro di centraline di controllo dotate di sonde RTD di tipo PT100 o simili, con accuratezza della misura pari a $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$, collocate all’interno di ogni singolo contenitore per monitorarne i parametri operativi.

Ogni centralina deve essere dotata di porte di comunicazione seriale di tipo **RS232** e **RS485**, per consentire l’interfacciamento con sistemi di supervisione e software di monitoraggio e viene utilizzata con l’impostazione di 4 soglie di preallarme/allarme e l’associazione a ognuna di esse di un ritardo per l’attivazione delle segnalazioni, di tipo visivo e di tipo acustico.

I valori delle grandezze fisiche rilevate dal sistema devono essere acquisiti sulla base del tempo di campionamento, impostato dall’utente.

Ogni dispositivo deve essere dotato di display su cui vengono visualizzati i valori delle grandezze fisiche misurate e informazioni utili quali il tipo di alimentazione utilizzata, lo stato di carica della batteria e le indicazioni riguardo il segnale disponibile per il trasferimento dei dati al server.

Acquisizione dei parametri operativi degli incubatori a CO₂

Devono essere fornite centraline di controllo per l’acquisizione dei valori di CO₂ e temperatura degli incubatori presenti nel Laboratorio PMA e della temperatura del frigocongelatore.

I segnali di allarme devono essere trasmessi con chiamata telefonica o SMS (fino a un numero minimo di 6-8 numeri), tramite un combinatore telefonico, a operatori reperibili della Stazione Appaltante per sollecitarne l’intervento immediato in caso di allarmi.

Il combinatore telefonico deve essere alimentato tramite UPS per poter funzionare in caso di assenza di alimentazione di rete.

Il quadro elettrico del SSA deve essere installato all’esterno della Sala Criobiologica e deve essere dotato di UPS, opportunamente dimensionato per garantire l’autonomia elettrica di almeno 1 ora a SSA e a tutte le apparecchiature a esso collegate/interfacciate.

Gestione dei dati, archiviazione, estrazione ed elaborazione, back-up

Il sistema deve prevedere l’archiviazione continua dei dati rilevati durante il funzionamento per un periodo minimo di 30 anni, come indicato dai requisiti JACIE e FACT-NETCORD.

Dovranno essere tracciati tutti gli eventi, le anomalie (la registrazione delle cause e della risoluzione, con audit trail), gli allarmi, e memorizzate le temperature e i livelli di tutti i contenitori e le temperature di tutti i contenitori criobiologici con intervalli programmabili.

I dati memorizzati devono essere mantenuti nel database per un tempo virtualmente infinito.

Deve essere garantita la tracciabilità delle modifiche apportate durante l'utilizzo (cd. "audit trail") con l'identificazione dei dati originali, la correzione, l'utente che ha effettuato la prima registrazione e chi ha effettuato la modifica, la data e l'ora della prima registrazione e della modifica.

Il sistema dovrà essere convalidato per l'utilizzo nel laboratorio con specifica attività di IQ/OQ/PQ prevista per un sistema informatizzato.

➤ **N° 5 CONTENITORI CRIOGENICI PER STOCCAGGIO CAMPIONI BIOLOGICI**

Caratteristiche tecniche indicative

- Capacità azoto liquido: circa 45 litri
- Numero di Canister inclusi: 10
- Specifica capacità di stoccaggio paillettes per cellule riproduttive
- Completo di carrello porta dewar con ruote per la movimentazione
- I contenitori devono poter prevedere l'installazione di sonde per il monitoraggio in continuo dei parametri critici (temperatura e/o livello azoto liquido)
- I prodotti offerti devono essere conformi alla normativa 93/42/CEE e smi.

➤ **N° 2 PINZE PER LA MOVIMENTAZIONE DEI DISPOSITIVI DI CRIOCONSERVAZIONE PREVISTI**

- Gli strumenti forniti dovranno garantire la movimentazione in sicurezza dei dispositivi stoccati (paillettes, vials, ecc.)

➤ **N°2 DEWAR PRESSURIZZATI PER IL TRASPORTO DI AZOTO LIQUIDO**

- N. 2 serbatoi autopressurizzati da 120 litri
- I contenitori devono essere recipienti isolati in acciaio inossidabile austenitico e con intercapedine sottovuoto ideali per il trasporto, lo stoccaggio, l'erogazione di liquidi criogenici a bassa pressione come l'azoto liquido.
- La loro movimentazione deve essere agevolata dalla presenza di N.4 ruote fissate alla base di ogni contenitore.
- I serbatoi devono essere progettati per garantire stabilità della struttura e un elevato grado di isolamento termico: la strumentazione per il riempimento e lo spillamento del liquido deve essere di facile accesso, la valvola per il liquido deve essere dotata di uno stelo allungato per ridurre la formazione di ghiaccio e deve essere incluso anche il dispositivo per la messa in pressione del sistema.
- I contenitori della serie devono essere conformi alla direttiva europea T-PED ai sensi della Direttiva 2010/35/UE Art. 4 – Allegati Direttiva 2008/68/EC, che sostituisce la Direttiva 1999/36/CE del 29 aprile 1999 e ADR.

Accessori inclusi:

- flessibile in acciaio per spillamento manuale e raccordi di riempimento per ciascun serbatoio.

➤ **N° 1 CONTENITORE DRY SHIPPER PER IL TRASPORTO DI CAMPIONI BIOLOGICI IN VAPORI DI AZOTO**

Il contenitore deve essere progettato con lo specifico intento di poter trasportare materiale biologico in fase vapore a temperature criogeniche (-150°C).

Il contenitore deve essere realizzato in alluminio leggero e contenere materiale assorbente idro-repellente che, imbevuto di azoto liquido, garantisce un'estrema durata nel tempo della temperatura di esercizio.

Il contenitore deve essere dotato di un contenitore protettivo esterno, per poter assicurare un trasporto sicuro al materiale biologico contenuto, e di un data logger per la registrazione in continuo della temperatura nel corso del trasporto.

Caratteristiche tecniche indicative

- Capacità azoto liquido: circa 3,5 litri
- Numero di Canister: 1 incluso
- Leggero e facilmente trasportabile
- Lunga autonomia

➤ **N° 3 VASCHETTA PER VITRIFICAZIONE:**

Vaschette progettate per contenere l'azoto liquido durante le procedure di vitrificazione (misure indicative 35x12x10 LxLxH)

➤ **SISTEMA DI MONITORAGGIO CRIOCONTENITORI**

Sistema di monitoraggio della temperatura e del livello del campione conservati all'interno dei contenitori criobiologici mediante sonde PT100 o similare, come sopra meglio descritti
Sistema con monitor dotato di allarmi in caso di variazione delle temperature e datalogger programmabile mediante connessione a pc e remoto.

➤ **N° 2 KIT DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE CRIOGENICA**

N. 2 paia di guanti criogenici

Guanti criogenici in tessuto sintetico composito, impermeabile e resistente alle bassissime temperature, realizzati per lavorare in atmosfere criogeniche (in particolare azoto liquido) a temperature da -160°C a +148°C e per maneggiare strumenti/oggetti ultrafreddi (scatole criogeniche congelate, fiale, sacche etc.) isolanti multistrato e antitaglio per proteggere le mani e le braccia, leggeri e flessibili, resistenti, igienici, in grado di consentire un'ottima manualità, con garanzia di temperature interne confortevoli.

N. 2 Grembiuli criogenici a multistrato isolante per proteggere dal contatto con superfici ultrafredde e dagli spruzzi, muniti di cinghie regolabili e fermagli al collo e alla vita, facilmente sganciabili.

N. 2 paia di Ghette in tessuto nylon PVC a sfilamento rapido, con lunghezza = cm 25, da infilare sopra le scarpe comuni.

Tessuto siliconato sottoposto a test specifici da IFTH (EN4674-2, EN5981, EN 5470-1, EN 511, ISO 4675/7854.

N. 2 Visiere in policarbonato chiaro perfettamente trasparente e infrangibile, con schermo protettivo per il viso e laccio di fissaggio regolabile.

N. 2 valigie contenenti i DPI sopra indicati.

N. 1 dispositivo di fuga del tipo EEBA/EEBD (autorespiratore di emergenza) e relativa formazione per gli operatori identificati.

Articolo VII. CONDIZIONI DI FORNITURA

La fornitura si intende “chiavi in mano”, completa di tutto quanto è necessario per un’installazione a regola d’arte, un corretto e regolare funzionamento ed include:

- fornitura e posa di tutti i sistemi di ancoraggio necessari su struttura esistente
- distribuzioni interne di gas, alimentazione elettrica e dati su predisposizione impiantistica resa disponibile a soffitto
- installazione e collegamento funzionale degli elettromedicali sostenuti dal pensile
- attività di personalizzazione di posizionamento e configurazione degli accessori forniti, in funzione delle esigenze manifestate dagli operatori.

Articolo VIII. GARANZIA FULL RISK DI ALMENO 24 MESI E SERVIZIO DI MANUTENZIONE

È richiesta una garanzia di tipo full risk non inferiore ai 24 mesi dalla data di effettuazione del collaudo con esito favorevole, riferita a tutti i malfunzionamenti che non siano manifestamente causati da dolo, uso improprio o altre cause di forza maggiore.

Durante tutto il periodo di garanzia dovrà essere garantita la perfetta funzionalità dell’intera fornitura, provvedendo oltre che alla manutenzione correttiva, alla manutenzione preventiva, periodica e alle eventuali tarature necessarie.

Le parti risultanti difettose dovranno essere tempestivamente sostituite senza alcun onere per l’Ente. Il materiale di ricambio, la manodopera, le visite di manutenzione periodica, le tarature, le attività di qualifica così come il materiale di consumo utilizzato per lo svolgimento delle medesime, sono da ritenersi incluse in garanzia.

Si richiede una descrizione del piano di manutenzioni preventive previste in periodo di garanzia, con il dettaglio delle check-list seguite, l’indicazione dei tempi di intervento per le manutenzioni correttive e del tempo massimo di risoluzione dei guasti.

Tali aspetti manutentivi saranno oggetto di valutazione qualitativa dell’offerta.

Per l’intera fornitura dovrà essere garantita la manutenzione e la fornitura dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data di collaudo, tale tempistica dovrà essere garantita anche in caso di messa fuori produzione dell’apparecchiatura, della quale dovrà essere trasmessa la dichiarazione emessa dal fabbricante.

L'assistenza tecnica in tale periodo deve prevedere nello specifico:

- un help desk dedicato
- interventi di manutenzione ordinaria preventiva programmata
- manutenzione di apparecchiature e degli impianti oggetto della fornitura
- manutenzione straordinaria delle apparecchiature e degli impianti oggetto della fornitura.

Il servizio deve coprire il costo complessivo di tutte le prestazioni tecniche offerte, sostituzione e/o riparazione delle parti di ricambio, costi del personale, diritti di chiamata, oneri di trasferta, viaggio e ogni altra voce o diritto tutto incluso per il perfetto funzionamento.

Il servizio di assistenza e manutenzione deve prevedere l'attivazione della chiamata tramite call center c/o e-mail, apertura del ticket, diagnosi tempestiva con intervento di primo livello in teleassistenza, diagnosi di secondo livello ed eventuale intervento on-site da parte del personale tecnico, la chiusura dell'intervento con rilascio della documentazione comprovante l'avvenuta esecuzione degli interventi firmata dal Tecnico incaricato e dal personale della Stazione Appaltante.

La ditta in caso di guasti o malfunzionamenti dovrà intervenire a ripristinare il corretto funzionamento non oltre le 8 ore solari dalla chiamata fornendo, ove richiesto dall'Ente e applicabile, una apparecchiatura sostitutiva equivalente, qualora la riparazione superasse la previsione di 3 giorni solari dalla chiamata.

manutenzione preventiva programmata

La manutenzione preventiva deve comprendere tutte le operazioni periodiche programmate, necessarie alla buona conservazione delle componenti funzionali e di controllo e al mantenimento della sicurezza, dell'efficacia e delle prestazioni, in linea con quanto previsto dagli standard normativi vigenti.

Il servizio deve essere assicurato tramite visite manutentive, opportunamente distribuite nell'arco dell'anno e prevede gli interventi per l'esecuzione delle procedure di controllo, calibrazione, ispezione e sostituzione dei componenti proposti.

Il servizio deve essere comprensivo di tutte le parti accessorie e dell'eventuale ripristino delle originarie condizioni di funzionamento e sicurezza.

Le date delle visite di manutenzione preventiva saranno concordate con la Stazione Appaltante e gli interventi si svolgeranno secondo il piano di manutenzione elencato nella presente relazione.

Tutte le manutenzioni verranno realizzate sotto la supervisione dei referenti della sala criobiologica dell'Ente.

manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione straordinaria sono finalizzati a garantire il completo ripristino delle originarie condizioni di funzionamento e della sicurezza dei locali a contaminazione controllata, in seguito ad occasionali problemi tecnici.

In caso di richiesta di intervento tecnico tramite il Numero Verde della Ditta, che deve essere sempre reperibile 365 giorni/anno, H24, un operatore tecnico della Ditta valuterà la richiesta e fornirà telefonicamente la prima assistenza.

In caso di guasto, l'operatore della Ditta garantisce il suo intervento entro **8 ore** solari dalla chiamata al suddetto Numero Verde.

Tutti gli interventi di manutenzione, preventivi e correttivi, verranno realizzati sotto la supervisione dei referenti della Stazione Appaltante.

A conclusione di ciascun intervento di manutenzione preventiva, i tecnici della Ditta Appaltante applicheranno sulle apparecchiature e sugli impianti un'apposita etichetta adesiva, che attesti lo stato di verifica degli stessi, con indicazione del mese e dell'anno di esecuzione dell'attività, posizionate in prossimità ai dati di targa dell'apparecchiatura stessa.

Nel servizio di assistenza tecnica e manutenzione sono ricomprese, senza oneri economici aggiuntivi, le parti di ricambio sostituite durante gli interventi, che avranno caratteristiche identiche o assimilabili a quelli esistenti e il costo complessivo di ogni possibile voce riferita al personale tecnico.

Gli interventi tecnici di manutenzione che comportino un "*fermo programmato*" delle attività, saranno effettuati nei giorni e con gli orari esplicitamente concordati.

verifiche periodiche di sicurezza

Le verifiche periodiche di sicurezza saranno espletate con le modalità e le tempistiche previste dalla vigente normativa, durante la manutenzione preventiva programmata.

Queste attività saranno documentate attraverso la compilazione di un report indicante, tra l'altro il nome del tecnico che ha effettuato la prova, i valori numerici delle prove ed eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento.

Si richiede una descrizione del piano di manutenzioni preventive previste in periodo di garanzia, con il dettaglio delle check-list, l'indicazione dei tempi di intervento per le manutenzioni correttive e del tempo massimo di risoluzione dei guasti.

Tali aspetti manutentivi saranno oggetto di valutazione qualitativa dell'offerta.

Articolo IX. CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere trasportate, consegnate ed installate, franche di ogni spesa e rischio ed a norma con le disposizioni vigenti al momento della consegna, **presso le sedi e nei locali che saranno indicati nell'ordine di fornitura**, nei tempi indicati in sede di presentazione dell'offerta.

In ogni caso i tempi di consegna ed installazione **non dovranno essere superiori a 60 giorni naturali consecutivi** dalla data di ricevimento dell'ordine, che sarà inviato a mezzo Nodo Smistamento Ordini (NSO).

In deroga all'articolo 1510, 2° comma del C.C. la consegna s'intende eseguita a rischio del fornitore e con assunzione delle spese a suo carico (in porto franco).

È a carico della ditta fornitrice l'asporto e l'eventuale smaltimento degli imballaggi e dei residui delle lavorazioni.

Provveditorato, Economato e Logistica

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Il collaudo dovrà essere eseguito **entro 7 giorni** di calendario dalla data di completamento dell'installazione.

La ditta aggiudicataria per il collaudo dovrà obbligatoriamente fornire la seguente documentazione:

- manuale d'uso cartaceo redatto integralmente in lingua italiana e in formato elettronico;
- dichiarazione o certificato di conformità CE secondo la direttiva 93/42 smi o il regolamento UE 2017/45 per ciascuna apparecchiatura
- verbale di avvenuta formazione secondo quanto riportato all'Articolo II.

Le operazioni di collaudo si articoleranno in più fasi: a seguito di una prima fase di verifica/accertamento della documentazione sopra elencata, si procederà con le verifiche di funzionalità della fornitura, in contraddittorio con i clinici utilizzatori e il personale preposto del Servizio di Ingegneria Clinica. L'esito di tale attività dovrà essere verbalizzato dalla ditta aggiudicataria e controfirmato dal Responsabile Clinico, dal personale tecnico e dal direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), oltre che dal personale della stessa ditta.

Ove il collaudo ponesse in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione, o sostituzione delle parti difettose, entro 10 giorni naturali consecutivi dalla data del verbale di accertamento, ovvero con un diverso termine concordato per particolari esigenze.

Il collaudo si intende concluso con esito positivo alla data in cui il DEC accerterà la conformità e la funzionalità della fornitura e l'avvenuta formazione.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo con esito positivo. Dalla data di collaudo decorrerà la garanzia di quanto fornito.

Articolo X.PAGAMENTI

Il pagamento, ai sensi dell'art. 125 comma 7 del d.lgs. 36/23, sarà effettuato a 30 gg decorrenti dall'esito positivo della verifica in merito alla correttezza della fornitura sopra descritta. Tale verifica sarà effettuata, ai sensi del combinato disposto dell'art. 125, comma 8 del d.lgs. 36/23 e dell'art. 4, comma 6 del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, nel termine di 30 gg dalla data di ricevimento della fattura.

L'accertamento della conformità dei beni consegnati alle prescrizioni contrattuali avverrà, oltre che con le modalità sopra descritte, con le modalità previste dall'art. 9 delle "Condizioni Generali di contratto per la fornitura di beni e servizi" in vigore nell'Azienda Ulss 3 Serenissima".

Il pagamento avverrà a mezzo mandato del Tesoriere dell'Azienda Ulss.

Le fatture devono essere inviate in formato elettronico secondo le specifiche ministeriali.

Di seguito si riportano i dati di dettaglio del servizio di fatturazione elettronica aziendale:

Denominazione Azienda: Azienda ULSS n. 3 Serenissima;
Sede Legale: via Don Federico Tosatto n. 147 – 30174 Venezia;
C.F. / Partita IVA: 02798850273
Codice Univoco Ufficio: UFK9MW
Nome Ufficio: Uff_eFatturaPA

Articolo XI. INADEMPIENZE E PENALITA.

L'Azienda ULSS in caso di:

- a. ritardo rispetto ai termini stabiliti per consegna ed installazione rispetto alle tempistiche dichiarate in offerta, fino ad un massimo di 30 giorni;
- b. ritardo rispetto ai termini stabiliti per il collaudo rispetto alle tempistiche dichiarate in offerta, fino ad un massimo di 30 giorni;
- c. ritardo oltre i 10 giorni dalla data del verbale di accertamento per la eliminazione/sostituzione di difetti evidenziati in fase di collaudo, o dal diverso termine concordato, fino ad un massimo di 30 giorni;
- d. ritardo rispetto ai termini fissati per gli interventi di manutenzione durante il periodo di garanzia

potrà applicare penali commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto.

Le penali per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Degli importi per penali sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria a mezzo PEC, con successivo inoltro della relativa nota di addebito -fuori campo iva- ai sensi dell'art. 15 D.P.R. 633/72 e il relativo importo sarà trattenuto attraverso una compensazione finanziaria sul primo pagamento utile. In caso di crediti insufficienti ci si avvarrà della garanzia definitiva. Rimane salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Articolo XII. RESPONSABILITA' CIVILE

La ditta aggiudicataria sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Sanitaria e a terzi nell'espletamento della fornitura anche in relazione all'operato e alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

La ditta affidataria dovrà avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti in particolare in materia previdenziale, fiscale, di igiene e in materia di sicurezza sul lavoro.

L'Azienda Ulss è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

La ditta sarà inoltre responsabile di tutti i danni direttamente imputabili ai dispositivi medici forniti, sia prodotti che commercializzati, per i quali dovrà possedere adeguata copertura assicurativa.

Articolo XIII. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda USL può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile previa comunicazione da inviare al fornitore a mezzo PEC, nei seguenti casi:

- a. frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- b. cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico della ditta aggiudicataria;
- c. subappalto non autorizzato;
- d. violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- e. ritardi sui tempi di consegna, installazione e collaudo previsti, oltre i termini massimi ivi previsti;
- f. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda;
- g. accertamento della non veridicità delle dichiarazioni presentate dalla ditta nel corso della procedura di gara;
- h. nei casi previsti dall'art. 3 punti a) e b) del Protocollo di legalità ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, approvato dalla Regione Veneto con DGR n. 951 del 02.07.2019 e sottoscritto in data 17.09.2019, se applicabile;
- i. in tutti gli altri casi espressamente previsti dal Disciplinare e dal presente Capitolato nonché dalla normativa vigente.

Al verificarsi delle sopraelencate ipotesi, la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda determini di valersi della clausola risolutiva e comunichi tale volontà in forma scritta all'Appaltatore. In tutti i casi di risoluzione l'Azienda Ulss ha diritto di escutere la garanzia definitiva. In ogni caso resta fermo il diritto al risarcimento dell'ulteriore danno.

Con la risoluzione del contratto sorge in capo all'Azienda Sanitaria il diritto di affidare la fornitura rimanente alla seconda ditta in graduatoria, in danno alla ditta inadempiente. Alla stessa saranno addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e ove questo non sia sufficiente da eventuali crediti dell'aggiudicatario. Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente.

Quanto sopra non esimerà la ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analogha procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

Articolo XIV. DOCUMENTO EX ART. 26 D. LGVO 81/2008 E SS.MM.II.

Le informazioni sui rischi specifici esistenti nei luoghi di lavoro dell'Azienda Ulss in cui l'impresa appaltatrice è destinata ad operare sono riportate nell'apposito "Documento per la cooperazione ed il coordinamento, di valutazione e di informazione dei rischi presenti nei luoghi di lavoro dell'Azienda Ulss n. 3 Serenissima", pubblicato sul sito internet:

<https://trasparenza.aulss3.veneto.it/index.cfm?method=mys.apridoc&iddoc=13079>.



Provveditorato, Economato e Logistica

L'impresa appaltatrice deve prendere visione di tale documento e darne informazione ai lavoratori coinvolti.