



# **FORNITURA DI ISOLATORE SCHERMATO A FLUSSO LAMINARE DI CLASSE A GMP PER LA MANIPOLAZIONE E DISPENSAZIONE DEI RADIOFARMACI GAMMA/BETA EMITTENTI PER L'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

## CAPITOLATO TECNICO

### Sommario

<b>ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>2</b>
<b>ART. 2 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA .....</b>	<b>2</b>
<b>ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME .....</b>	<b>3</b>
<b>ART. 4 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....</b>	<b>5</b>
<b>Art. 4.1 CONSEGNA e INSTALLAZIONE.....</b>	<b>5</b>
<b>Art. 4.2 OPERAZIONI DI COLLAUDO.....</b>	<b>6</b>
<b>Art. 4.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE .....</b>	<b>7</b>
<b>Art. 4.4 GARANZIA - ASSISTENZA TECNICA – CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK.....</b>	<b>8</b>

## **ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura di un isolatore schermato a flusso laminare di classe A GMP adatto alla preparazione e dispensazione di radiofarmaci gamma/beta emittenti (incluso il Gallio 68).

L'isolatore deve garantire che le attività sopra descritte avvengano in condizioni di asepsi e nella massima sicurezza per l'operatore e per il prodotto manipolato in conformità alle normative di settore applicabili.

L'appalto comprende la fornitura dell'apparecchiatura con le caratteristiche dettagliate nel presente capitolato tecnico e i seguenti servizi connessi, come meglio dettagliati nel successivo art 4:

- Trasporto, consegna, posa e messa in opera e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura;
- Installazione dell'apparecchiatura e di tutti gli accessori necessari al funzionamento;
- Collaudo dell'apparecchiatura e qualifiche funzionali previste dalla norma (IQ, OQ);
- Attivazione e relativi test di accettazione dell'interfacciamento al sistema informatico aziendale e verifica di tutti i flussi di rete previsti, se necessari;
- Formazione/Istruzione del personale;
- Garanzia full risk per almeno 24 mesi, su tutte le componenti del sistema proposto **NULLA ESCLUSO** e decorrenti dal collaudo con esito positivo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk triennale, successiva al periodo di garanzia di 24 mesi;
- Relativi servizi connessi alla funzionalità dell'apparecchiatura.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'aggiornamento dei componenti.

L'azienda Ulss 8 corrisponderà il prezzo di acquisto per l'apparecchiatura, comprensiva dei servizi accessori sopra indicati e, a partire dal terzo anno, un canone annuo per l'assistenza tecnica full risk.

### **Il fabbisogno è di n. 1 apparecchiatura.**

## **ART. 2 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

L'attrezzatura, gli accessori e i dispositivi proposti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione e già presenti sul mercato. I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario vigenti all'atto dell'offerta, nonché alle disposizioni all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

Le apparecchiature offerte dovranno essere complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo e dovranno riportare la marcatura CE ai sensi della direttiva comunitaria competente 93/42/CEE, con indicato l'eventuale numero dell'organismo certificato che l'ha rilasciata. Dovranno essere inoltre conformi alle norme vigenti sulla sicurezza delle apparecchiature elettromedicali, con particolare riguardo a quella elettrica.

Nell'ipotesi la fornitura comprendesse dispositivi, questi devono essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii, dal D.lgs 137/2022 ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

L'elenco di caratteristiche riportate nel successivo art. 3 non esclude dalla valutazione quelle offerte con specifiche tecniche non esattamente conformi a quanto sopra richiesto, se nella propria offerta il concorrente prova, ex art. 8 dell'allegato 2.5 parte II - A del d.lgs. 36/2023, in modo ritenuto soddisfacente dalle stazioni appaltanti, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

### ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Isolatore di manipolazione in classe A GMP, schermato 50 mm di Pb, con flusso laminare verticale su tutto il piano di lavoro, dovrà essere idoneo principalmente, ma non esclusivamente, alla gestione del ciclo completo della sintesi/preparazione di radiofarmaci marcati con Gallio-68: eluizione del generatore – preparazione/sintesi – dispensazione, ottenuti sia da kit con AIC che come preparazioni radiofarmaceutiche estemporanee, nonché alla gestione di altri radiofarmaci a base di radionuclidi gamma e beta- emittenti, quali ad es. 18F, 177Lu, etc.

L'isolatore verrà installato all'interno di un locale in classe "D" e deve garantire all'interno una classe A secondo EEC GMP.

1. L'isolatore deve essere conforme a quanto previsto dalle "Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare" (Decreto Ministero della Salute del 30.03.2005 – pubblicato sulla GU n.ro 168 del 21.07.2005) per quanto riguarda la manipolazione di radiofarmaci in asepsi e agli Annex GMP applicabili (in particolare Annex 1, Annex 3, etc.) e ogni altra normativa di settore;
2. Dotato di precamere interbloccate a tenuta per gli accessi dei materiali (verso l'interno e verso l'esterno) e per il confinamento dei rifiuti, che rendano possibile l'effettuazione di tutte le operazioni di routine (ingresso materiali, uscita materiali e preparati, inserimento contenitori schermati, estrazione rifiuti, etc.)
3. Al fine di garantire il mantenimento della Classe A all'interno della camera principale, tutte le precamere di ingresso/uscita materiali dovranno essere ventilate, con qualità dell'aria conforme alla Classe B "At rest" (EEC-cGMP).
4. L'isolatore deve essere dotato di un sistema di ventilazione a flusso laminare verticale su tutta l'area di lavoro. La classe di contaminazione particellare dell'area di lavoro deve essere Classe "A", secondo Annex 1 revisione corrente e ISO applicabili.
5. L'isolatore deve essere dotato di:
  - o filtro di tipo assoluto HEPA (H14) in ingresso
  - o filtro laminare sull'area di lavoro
  - o filtro di tipo assoluto HEPA (H14) ed a carboni attivi in uscita
  - o filtri di tipo assoluto sulle precamere HEPA (H14)

Tutti i filtri assoluti dovranno aver superato test di accettazione così come previsto dalla EN 12469 ultima versione disponibile.

La classe ambientale deve essere soddisfatta da: Zone LAF (velocità tra 0,36 ÷ 0,54 m/s), 3.520 particelle/m<sup>3</sup> per particelle con Ø 0,5 µm in condizioni at rest e in operational.

6. I materiali costitutivi del sistema dovranno essere idonei alla destinazione d'uso prevista per il sistema. Precisamente: elettrosaldature delle celle in conformità e certificate, acciaio inox AISI 316 o 316L con lucidatura a specchio, sia per il piano di lavoro che per i piani laterali e frontali e per i vani comunicanti con il piano di lavoro, spigoli arrotondati superfici resistenti al graffio, proprietà antiriflesso e resistente ai disinfettanti e detergenti usualmente utilizzati, senza alterazioni (IPA 70% e soluzioni di perossido 2%); con interposte schermature idonee per la preparazione e manipolazione di radiofarmaci β+ e β- emittenti in accordo con le normative radioprotezionistiche vigenti.
7. L'isolatore deve poter alloggiare fino a n°2 generatori 68-Ge/68-Ga della maggiore dimensione presente sul mercato.
8. La box interna deve avere dimensioni di almeno 720 (L) x 550 (P) x 700 (H) mm. L'isolatore dovrà avere dimensioni esterne massime indicative di 1000 (L) x 1000 (P) x 2500 (H) mm. Altre dimensioni saranno prese in considerazione.
9. L'area di lavoro interna deve avere superfici in acciaio facilmente decontaminabile e con bordi rialzati, per agevolare la pulizia di tutte le pareti interne.

10. Deve essere garantita una schermatura uniforme dell'area di lavoro, tramite adeguate sovrapposizioni, con spessore minimo di Piombo 50 mm su tutti e sei i lati della box.
11. L'isolatore deve essere dotato di parete frontale incernierata, schermata con almeno 50 mm Pb e dotato di visiva al Pb anti-X (almeno Pb 50 mm Eq.) di dimensioni di almeno 480x190 mm o comunque tali da assicurare la visione ottimale della zona di lavoro. All'apertura del portello frontale deve essere consentito il completo ed agevole accesso all'area di lavoro per garantire le operazioni di pulizia e di manutenzione.
12. La camera principale deve essere dotata di 2 guanti di materiale resistente e decontaminabile, in neoprene o equivalente (non deve essere utilizzato lattice naturale in nessun materiale all'interno della camera e della precamera), fissati su flange, a tenuta e di pannello che renda possibile eseguire le operazioni "a freddo" operando con il portello schermato aperto attraverso portello trasparente a tenuta.
13. Predisposizione per collegamento di un sistema integrato VHP di sanificazione degli ambienti in classe A GMP e per l'installazione di conte particellare e microbiologica conformità alla normativa vigente. Si chiede di specificare quale generatore di perossido di idrogeno (seppur non richiesto in questa fornitura) può essere collegato in futuro e le sue modalità di integrazione con l'isolatore oggetto di fornitura.
14. L'illuminazione interna deve consentire una buona visibilità in tutti i punti attivabile da quadro comandi esterno.
15. Dotato di lampada UV e di almeno n. 2 prese elettriche impermeabili per il collegamento di eventuali accessori.
16. Dovrà essere considerata una tensione di alimentazione di 220 Volt.
17. Deve essere corredato di dispositivo controllo della pressione; in particolare è necessaria la presenza di un idoneo sistema di estrazione aria dalle camere atto a garantire la depressione necessaria al corretto funzionamento, che deve essere continuamente monitorata e visualizzata tramite manometri di pressione maghehelic con scala da -200 a + 200 Pa.
18. Presenza di un sistema di rilevamento della radioattività tipo GEIGER MUELLER, nei condotti di aspirazione a valle dell'isolatore che, in caso di fuoriuscita di radioattivo, blocchi la ventilazione ed isoli la cella, allo scopo di misurare la dose di radiazione all'interno dell'area di lavoro e assicurare la protezione dell'operatore.
19. Sistema di interdizione all'apertura del portello in caso di attività nel vano cella e/o nei fumi superiori ad una soglia preimpostata. Inoltre, il sistema di interblocco deve prevedere una gestione distinta dei segnali di "door close", "Vent on" e "pressur ok" per lo status ok della cella. Inoltre, deve essere indipendente dalle altre celle installate.
20. L'isolatore deve essere corredato di un calibratore di attività, idoneo all'energia di 511 keV e alla misurazione di radiofarmaci terapeutici ( $\alpha$  e  $\beta^-$ ), di un pozzetto (almeno 30 mm Pb) per il suo alloggiamento e di un attuatore elettrico che consenta il trasferimento di siringhe e flaconi all'interno della camera di misura, gestibile ed eventualmente rimovibile dall'operatore. Il calibratore deve possedere le seguenti caratteristiche:
  - Ripetibilità della misura deve essere entro  $\pm 2\%$
  - La linearità della misura deve essere entro  $\pm 2\%$
  - Deve essere possibile la misura in Bq e Ci
  - Deve essere dotato di stampante di etichette adesive
  - Deve essere dotato di un sistema automatico per il controllo di qualità e la diagnostica del sistema (test linearità / accuratezza / Background etc.)
  - Deve essere dotato di Certificazione CE
  - Possibilità di gestione dello strumento da interfaccia esterna
21. L'isolatore deve essere predisposto per l'installazione di eventuale sistema di frazionamento automatico delle dosi in siringa;

22. Deve essere possibile installare, in un secondo tempo, un modulo di sintesi per Gallio-68, fra quelli disponibili commercialmente, di adeguate dimensioni.
23. L'isolatore deve essere dotato di pannello di controllo esterno per la gestione dell'isolatore, la visualizzazione dei parametri di funzionamento e dello stato dell'isolatore (con relativi allarmi) e la visualizzazione della pressione interna alla box.
24. L'isolatore deve essere dotato di pannello di controllo PC touch screen per la visualizzazione e la gestione da parte dell'operatore dei parametri di funzionamento e dello stato dell'isolatore (con relativi allarmi) nonché la visualizzazione della pressione interna alla box. Il pannello di controllo deve permettere di salvare un Audit Trail (lista cronologica delle operazioni) ed un file Alarm Log (lista cronologica degli allarmi) in una memoria flash interna. Il pannello di controllo touch screen deve permettere di gestire più livelli di password di accesso e ogni utente potrà svolgere solamente le funzionalità relative al livello associato. Gli allarmi devono essere tracciati sul report di sistema e dovranno essere presenti almeno i seguenti allarmi: allarmi radiazioni e malfunzionamento celle.

#### **ART. 4 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura di cui all'oggetto, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo complessivo della fornitura offerto dai concorrenti per la fornitura oggetto della presente gara

L'aggiudicatario della fornitura risulterà pertanto obbligato ad eseguire, anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire prima dell'installazione, almeno i seguenti documenti in lingua italiana, in formato cartaceo e digitale:

- Schemi Elettrici
- Elenco strumenti
- Data Sheet/ brochure tecniche di tutti i componenti
- Specifiche funzionali
- Certificati filtri
- Certificati di taratura per ciascuno degli strumenti installati
- Manuale uso e manutenzione
- Certificato CE apparecchiature
- Elenco allarmi

Tutti gli strumenti dovranno essere corredati dei certificati di taratura del fornitore e corredati della relativa documentazione tecnica/datasheet.

Deve essere previsto un piano di manutenzione della macchina, ivi inclusi i dettagli relativi alle parti di ricambio previste e la relativa cadenza di sostituzione.

Deve essere compreso: le validazioni, IQ/OQ e training.

Deve essere garantita e documentata formazione adeguata sull'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tutte le persone coinvolte nelle fasi di installazione, collaudo e convalida dell'attrezzatura devono dimostrare di essere qualificate per la mansione che sono chiamate a svolgere.

#### **Art. 4.1 CONSEGNA e INSTALLAZIONE**

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta ed, in ogni caso, entro 120 (centoventi) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso l'indirizzo riportato nell'ordine di acquisto entro e non oltre 120 gg solari a decorrere dalla data dell'ordine di fornitura; Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia in lingua italiana e su supporto elettronico "cd/dvd" (hardware e software), e alle certificazioni di conformità.

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica esistente presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

Il fornitore è responsabile per ogni sua parte, nessuna esclusa o riservata, del sistema complessivo oggetto della fornitura ed è altresì responsabile del corretto avviamento del sistema medesimo

#### **Art. 4.2 OPERAZIONI DI COLLAUDO**

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna e posa in opera, le apparecchiature e i dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle **operazioni di collaudo**.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.S.S., previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al responsabile dell'U.O.C. coinvolte e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario.

Le ditte concorrenti sono tenute alla formulazione di un piano recante i tempi di consegna dell'apparecchiatura offerta (e relativi accessori), nonché il programma dettagliato delle attività di collaudo. Detto programma dovrà necessariamente includere le prove di accettazione, ed in particolare a quanto indicato nello specifico paragrafo Qualifiche Isolatore Schermato del capitolato tecnico.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti.

**Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.**

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto dell'Aulss 8 Berica, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno. L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

### **Qualifiche Isolatore Schermato**

La ditta aggiudicataria dovrà inviare la documentazione delle prove di verifica di classe (particellare) effettuate in fabbrica sull'isolatore prima della spedizione/installazione.

La qualifica dovrà prevedere l'esecuzione di monitoraggi particellari necessari alla classificazione secondo Annex 1 e dovrà includere:

1. Scrittura ed esecuzione dei protocolli di IQ, OQ;
2. Campionamenti particellari;
3. Redazione del report finale.

Il protocollo IOPQ da effettuarsi dopo l'installazione e come parte integrante del collaudo dovrà includere:

- verifica della disponibilità documentazione
- verifica dei materiali costruttivi
- verifica di tenuta ed integrità dei filtri assoluti
- verifica degli allarmi critici/blocchi
- verifica della pressione differenziale isolatore/ambiente
- verifica degli andamenti aeraulici
- verifica della velocità dell'aria in uscita dai filtri assoluti
- calcolo della portata e dei ricambi ora
- verifica del tempo di recupero di classe
- glove test
- verifica della classe di contaminazione particellare at rest ed in operational

### **Art. 4.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE**

L'aggiudicatario, immediatamente di seguito all'installazione delle attrezzature ed all'esecuzione delle verifiche tecniche post installazione, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione del personale sanitario destinato ad utilizzare l'apparecchiatura installata ed indicato dall'Aulss 8 Berica.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dall'aggiudicatario a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione, settaggi, ottimizzazione in pre/post processing;
- uso dei software dedicati;

- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- la conoscenza dei principi di funzionamento delle apparecchiature;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture dell'aggiudicatario per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione e/o attività a carico dell'aggiudicatario e inclusa nel prezzo offerto.

Al termine dell'attività formativa svolta verrà rilasciata apposita attestazione da parte della Ditta aggiudicataria, sottoscritta dal Direttore dell'U.O. di riferimento.

#### **Art. 4.4 GARANZIA - ASSISTENZA TECNICA – CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK**

La Ditta dovrà prevedere obbligatoriamente una garanzia per un periodo non inferiore a 24 mesi e offrire un servizio di assistenza tecnica full risk per i successivi 36 mesi. Durante il periodo contrattuale la ditta dovrà garantire la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità full-risk secondo quanto dettagliato.

Per manutenzione ed assistenza tecnica **full-risk** si intende: **manutenzione preventiva** nei termini previsti dal produttore dell'attrezzatura, **evolutiva** (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), **correttiva**, parti di ricambio incluse, numero di interventi illimitati e controlli qualità.

L'indicazione di *danno accidentale o errato utilizzo* dovrà essere sempre evidenziata dall'Azienda aggiudicataria all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro, unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale del Reparto che consegna l'attrezzatura e dovrà essere da questo essere accettato tramite apposizione della data, della propria firma e una dichiarazione in tal senso.

Qualora per l'utilizzo dell'apparecchiatura sia necessario l'utilizzo di parti di ricambio soggette ad usura l'aggiudicatario si impegna a garantire la sostituzione delle stesse con oneri economici a proprio carico durante il periodo di vigenza contrattuale.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

La Ditta dovrà garantire senza costi aggiuntivi la manutenzione preventiva, correttiva ed assistenza tecnica full risk. La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita

Gli interventi tecnici di manutenzione dovranno essere effettuati da personale qualificato e adeguatamente formato, dell'operatore economico aggiudicatario, riconoscibile da apposito cartellino di identificazione e idonea divisa. Per assicurare le prestazioni contrattuali l'operatore economico aggiudicatario si avvarrà di proprio personale qualificato, o eventualmente in subappalto, sotto la sua esclusiva responsabilità, garantendo una presenza costante delle unità numeriche lavorative indispensabili al corretto espletamento della prestazione oggetto di gara e provvedendo alle eventuali assenze con immediata sostituzione. L'operatore economico aggiudicatario fornirà adeguate garanzie sulla conoscenza e sul rispetto da parte del personale dei requisiti di esecuzione del servizio specificati nel presente capitolato e delle norme di igiene e di sicurezza del lavoro da applicarsi durante l'esecuzione della prestazione, impiegando personale appositamente formato e continuamente aggiornato

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La Ditta deve fornire le seguenti informazioni tecnico/logistiche che costituiscono oggetto di valutazione:

- organizzazione del servizio di assistenza tecnica con indicazione del centro di assistenza tecnica;
- modalità operative e logistiche per garantire i tempi di intervento massimi sotto riportati e/o quelli eventualmente proposti come migliorativi.

Il contratto offerto dovrà rispettare le seguenti **condizioni di minima**:

- tipo “full risk”, come precisato nel presente articolo;
- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per **guasto tecnico bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 24 ore solari dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per **guasto tecnico non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 48 ore solari dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario.
- tempo massimo di risoluzione garantito dall’inizio dell’intervento per **guasto tecnico bloccante e non bloccante** = 2 giorni lavorativi, escluso i giorni festivi di calendario;

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, in base alle richieste del presente disciplinare, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, help desk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto,

Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle ore e giornate di inadempienza in base alle quali saranno calcolate le penalità di cui al presente disciplinare.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.