

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI MEDIANTE TECNICA LC MS/MS (CROMATOGRAFIA LIQUIDA ASSOCIATA A SPETTROMETRIA DI MASSA TANDEM)

Art. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura in noleggio di un sistema analitico completo per l'esecuzione di analisi mediante tecnica LC MS/MS (cromatografia liquida associata a spettrometria di massa tandem) per la durata di anni 4 anni, per il fabbisogno del Laboratorio analisi dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. tutte le attrezzature di cui all'art. 2 del presente Capitolato Tecnico in noleggio per tutta la durata della fornitura pari a 4 anni;
2. assistenza tecnica full risk, post garanzia di 12 mesi, come specificato all'art. 3 del presente Capitolato Tecnico;
3. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento, nonché n. 10 giornate di supporto applicativo per lo sviluppo e l'implementazione di nuove metodiche di analisi (durante il periodo di fornitura)

L'azienda Ulss 8 corrisponderà un canone di noleggio per le attrezzature di cui all'art. 2 e un canone per l'assistenza tecnica full risk per le suddette apparecchiature.

Art. 2

CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE DI MINIMA

Il sistema proposto deve prevedere le caratteristiche minime, a pena di esclusione, di seguito dettagliate per i singoli strumenti:

N. 1 sistema UHPLC-MS/MS composto da:

- 1.1. N. 1 Cromatografo in fase liquida UHPLC
- 1.2. N. 1 Rivelatore a separazione di massa accoppiato
- 1.3. N. 1 PC dotato di monitor ad alta risoluzione
- 1.4. N. 1 Stampante
- 1.5. N. 1 Generatore di azoto
- 1.6. N. 1 Bancone di supporto della strumentazione proposta, idoneo a contenere la pompa rotativa, insonorizzato

La strumentazione offerta deve essere conforme a tutte le direttive italiane ed europee relative alla diagnostica in vitro con particolare riferimento alla presenza della marcatura CE ai sensi della direttiva CE 98/79/CE (recepita con D. Lgs. 322 del 08/09/2000).

Le apparecchiature offerte devono essere conformi alle norme di sicurezza CEI 66-5 ed adeguate alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC).

I sistemi diagnostici devono essere conformi alla normativa CE-IVD (spettrometro di massa e software).

Le strumentazioni dovranno essere nuove e del modello più adeguato alla esecuzione degli esami richiesti.

Le apparecchiature offerte devono essere corredate da idonei gruppi di continuità.

La strumentazione dovrà avere le seguenti caratteristiche minime, previste a pena di esclusione dalla gara:

n. 1 sistema UHPLC-MS/MS

1.1. n. 1 Cromatografo in fase liquida UHPLC

- pompe UHPLC dotate di sistemi di degasaggio, senza gas ausiliari, in grado di gestire fino a 4 solventi con gradiente binario e ad almeno 1000 bar
- intervallo di flussi selezionabili fino a 2 ml/min
- precisione minima del flusso uguale o inferiore a 0,1% RSD
- miscelazione ad alta pressione senza l'utilizzo di valvole proporzionatrici,
- sistemi di sicurezza che includano sensori di perdita di solvente e diagnostica automatica,
- intervallo di pH di lavoro 2-12,
- possibilità di alloggiare di almeno due colonne da 150 mm
- modulo di termostatazione delle colonne da temperatura ambiente a 80°C
- unico software per la gestione dell'UHPLC e dello spettrometro di massa
- possibilità di usare colonne con particelle di diametro inferiore a 2 micron
- n.1 Autocampionatore per il sistema UHPLC -alloggiamento di almeno 80 vials da 2 ml o 2 micropiastre da 96 pozzetti con:
 - volume di iniezione, profondità di inserzione dell'ago e velocità di aspirazione/iniezione selezionabili via software.
 - range volume di iniezione da 0,1 a 50 microlitri
 - range di termostatazione da 4 a 40° C

1.2 n. 1 Rivelatore a separazione di massa accoppiato

- spettrometro di massa *bench top* e con struttura compatta
- analizzatore quadrupolo dotato di prefiltri
- l'isolamento della parte a pressione atmosferica dalla parte di misura ad alto vuoto deve avvenire senza l'uso di capillari e o tubi di trasferimento di alcun tipo, dimensione e forma, per ridurre al minimo effetti memoria, occlusioni del capillare stesso e formazione di addotti
- controllo digitale dei voltaggi relativi a lenti e analizzatori
- sorgenti sia ESI che APCI intercambiabili
- Specifiche ESI positiva: rapporto segnale/rumore $\geq 200000:1$ per iniezione in colonna di 1 pg di reserpina (dati privi di smooth, flusso 0,8 mL/min, transizioni 609>195)
- Velocità di scansione di almeno 10000 amu/sec
- Minimo *dwell time* per transizioni MRM < 5 msec
- Risoluzione di massa fra 0,5 Da e 0,75 Da
- *Drift stability*: spostamento di massa <0,1 Da nelle 24 ore (o < 0,05 Da nelle 12 ore)
- Intervallo di massa analizzabile almeno da 50 a 2000m/z

- Polarity switching non superiore a 50 msec
- Sorgente non in asse con orifizio di entrata alla zona analisi
- Cella di collisione idonea a rapide acquisizioni in MRM senza perdite di segnale e senza effetti di cross talk fra canali MRM adiacenti

- 1.3 n.1 PC dotato di monitor ad alta risoluzione

- 1.4 n. 1 Stampante

- 1.5 n. 1 Generatore di azoto

- 1.6 Bancone di supporto della strumentazione proposta, idoneo a contenere la pompa rotativa, insonorizzato.

-1.7 Opere per l'adeguamento del quadro elettrico ed eventuali altri adattamenti specificamente richiesti dal fornitore.

ART. 3 FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

L'appaltatore dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione completa degli operatori addetti all'utilizzo della strumentazione offerta. Dovrà essere proposto un piano dettagliato per la formazione di base e diretta di tutto il personale addetto all'utilizzo dell'hardware, del software e all'esecuzione delle attività manutentive, che comprende:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza on-line e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.
- n. 10 giornate di supporto applicativo per lo sviluppo e l'implementazione di nuove metodiche di analisi (durante il periodo di fornitura)

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza (da fornire in formato digitale, possibilmente su piattaforma WEB, sufficiente l'URL) e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto. Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento in loco per la messa in funzione dei sistemi. Eventuali training specialistici presso la sede della Ditta potranno essere proposti e valutati con la direzione del laboratorio.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 Art. 37, commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

ART.4

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutta la durata quadriennale del contratto dovrà essere garantita l'assistenza tecnica full risk come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

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.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

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.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;

- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 12 ore lavorative (orario lavorativo: lun-ven dalle 8:00 alle 18:00) dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 48 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 72 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato 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, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

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.

Art. 5 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 6 INNOVAZIONE NORMATIVA

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e

pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ART. 7

REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.