

DOCUMENTO TECNICO

«Fornitura ed installazione, chiavi in mano, di numero 4 Incubatori da destinare alla UOC Diagnostica Clinica Polo della ASL di Viterbo settore Batteriologia»

OGGETTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) la fornitura "chiavi in mano" di n. 4 Incubatori come sotto dettagliati, comprensiva dell'installazione, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite;
- b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione *full risk* ed assistenza tecnica sul sistema fornito per l'intero periodo di validità della garanzia, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso UOC Diagnostica Clinica Polo Belcolle strada sammartinese snc 01100 Viterbo modulo prefabbricato.

L'importo massimo disponibile e non superabile per l'acquisto dei sistemi sopra indicati è fissato in € 20.000,00 oltre IVA.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Premessa

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.

Le apparecchiature dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali minime dettagliate di seguito.

A. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

N.1 INCUBATORE CO₂

- Capacità indicativa 150 l,
- Dimensioni interne indicative circa (LxPxH mm) 560x400x700,
- Dimensioni esterne indicative circa (LxPxH mm) 791x591x1066,
- Campo di regolazione CO₂ (%) 0÷20
- Controllo (CO₂) elettronico digitale,
- Sterilizzazione a secco,
- doppio Display,
- Numero di ripiani in dotazione almeno 2,
- Regolatore multifunzionale PID a microprocessore adattativo con 2 display a colori ad alta definizione.
- Controllo elettronico digitale della CO₂, con sistema di diagnostica automatica e segnalazione guasto acustico, compensazione pressione barometrica.
- Interno in acciaio inox 1.4301.
- Sistema di riscaldamento multifunzionale e supplementare della porta e del retro, per evitare la condensa.
- Alloggiamento in acciaio inox testurizzato, retro in acciaio zincato.
- Porta in acciaio inox completamente isolata e porta interna in vetro riscaldata.
- Logger di dati interno con capacità di archiviazione di almeno 10 anni.
- Contatore digitale alla rovescia con impostazione del tempo di riferimento, regolabile da 1 minuto a 99 giorni.
- Regolazione di tre valori di calibrazione per la temperatura e parametri specifici dell'apparecchio.

N.1 INCUBATORE 37°C

Incubatore a convezione naturale dotato delle seguenti caratteristiche:

- Capacità indicativa 256l.
- Dimensioni interne (LxPxH mm) 640x500x800.
- Dimensioni esterne (LxPxH mm) 824x684x1186.
- Costruiti interamente in acciaio inox stampato per la struttura esterna e acciaio inox liscio per la camera interna per una facile sanificazione.
- Precamera di riscaldamento dell'aria di ricambio in ingresso per una migliore uniformità della temperatura.
- Doppia porta, esterna in acciaio inox e interna in vetro temperato per visionare i campioni senza variare la temperatura interna.
- Riscaldamento all'interno sui 4 lati per livelli eccellenti di omogeneità della temperatura e massima protezione del carico.
- Parametri facilmente regolabili (temperatura Celsius o Fahrenheit, posizione della valvola di aerazione, programmazione dei tempi).
- Possibilità di settare il tempo di programmazione da quando è raggiunto il setpoint di temperatura.
- Timer digitale interno regolabile da 1 min a 99 giorni, 23 ore.
- Sistema di autodiagnosi in caso di malfunzionamento.
- Funzione di calibrazione accessibile direttamente pannello di controllo su 3 punti di temperatura liberamente selezionabili.
- Multiplo dispositivo di protezione contro le sovratemperatura elettronico con allarmi acustici e visivi.
- Programma di sterilizzazione per sterilizzazione camera di lavoro
- Sistema di chiusura con unica maniglia a doppio bloccaggio e estrema facilità all'uso.
- Ripiani grigliati in acciaio inox in dotazione.
- Interfacce Ethernet.
- singolo display

N°2 INCUBATORI 25 °C

Incubatori refrigerati con le seguenti caratteristiche:

- Capacità indicativa 55l.
- Dimensioni interne indicative (LxPxH mm) 400x330x400.
- Dimensioni esterne indicative (LxPxH mm) 583x604x787.
- Peso indicativo (kg) 51.
- Pannello intuitivo con singolo display.
- doppie porte di serie con acciaio inox completamente coibentato, vetro interno: prevenzione di contaminazioni e cadute o aumenti di temperatura, e allo stesso tempo una visione ottimale del carico sensibile attraverso porte interne in vetro di ampia superficie.
- Circolazione dell'aria ventilata.
- Costruiti interamente in acciaio inox.
- Parametri facilmente regolabili dal pannello di controllo.
- Timer digitale interno regolabile da 1 min a 99 giorni, con possibilità di far partire il tempo al raggiungimento della temperatura.
- Sistema di autodiagnosi.
- Calibrazione su 3 punti di temperatura liberamente selezionabili.
- Doppio dispositivo di protezione contro le sovratemperature, con allarmi.
- Maniglia a doppio bloccaggio.
- Ripiani grigliati in acciaio inox in dotazione.
- Memoria interna (data logger).

DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE

Dovranno essere presentate, in sede di proposta tecnica, le seguenti documentazioni:

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE DM/IVD ai sensi della Direttiva 93/42/CE e s.m.i. e/o 98/79/CE e s.m.i., ovvero dei Regolamenti UE 2017/746/ e/o UE 2017/745, con indicato l'eventuale identificativo dell'Organismo che l'ha rilasciata;
- dichiarazioni di conformità alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nella proposta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

In caso di acquisto, all'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

È possibile presentare proposta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso la proposta dovrà essere corredata da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, per un periodo di 2 anni a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

Durante l'anzidetto periodo di garanzia dovrà altresì essere assicurato il perfetto e costante funzionamento delle Apparecchiature fornite.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature di cui alla lettera A), comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:

- b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b.2) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate e comunque entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);
- b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

L'Azienda, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

PROVA CLINICO-PRATICA

La Ditta dovrà essere disponibile ad effettuare una eventuale prova clinico-pratica dell'apparecchiatura proposta, nel rispetto dei tempi e delle modalità che, nel caso, saranno successivamente stabilite e comunicate dalla ASL.

Per lo svolgimento della prova la Ditta dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione uno "specialist" di prodotto.

L'apparecchio da portare in visione dovrà possedere obbligatoriamente l'esatta identica configurazione proposta, accessoristica inclusa.

In caso di mancata esecuzione della prova, qualora richiesta, la proposta presentata non potrà essere tenuta in considerazione.

SOPRALLUOGO

La Ditta dovrà effettuare un sopralluogo obbligatorio in fase di presentazione dell'offerta nel rispetto dei tempi e delle modalità che saranno successivamente stabilite e comunicate dalla ASL, sia nel locale provvisorio di installazione che nel locale di destinazione finale (spostamento non incluso).

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Il Sistema in oggetto dovrà essere consegnate ed installato chiavi in mano presso il P.O. di Belcolle (Str Sammartinese snc, 01100 Viterbo) UOC Diagnostica Clinica Polo, nello specifico:

- N1 Incubatore CO2 presso il Laboratorio Analisi ,settore Micro Batteriologia,
- N1 Incubatore 37 °C presso il Laboratorio Analisi ,settore Micro Batteriologia,
- N 2 Incubatori 25° C presso il Laboratorio Analisi ,settore Mico Batteriologia

La consegna e l'installazione chiavi in mano dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del Documento di Stipula MEPA/dell'ordinativo NSO, salvo tempistiche inferiori indicate nella proposta tecnica dall'impresa medesima.

L'impresa dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'impresa dovrà effettuare, a propria cura e a proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda medesima.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'impresa dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, anche su supporto informatico, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

RITIRO E SMALTIMENTO

Non è previsto il ritiro e lo smaltimento di alcun apparecchio.

COLLAUDO

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Viterbo, entro 15 (quindici) giorni dalla consegna/installazione di cui al precedente paragrafo, procederà con le attività di collaudo.

In particolare, ASL Viterbo procederà a verificare, per ciascuna Apparecchiatura fornita, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Documento Tecnico, dalla proposta tecnica presentata dall'impresa, dalle vigenti norme, dagli standard e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il Collaudo Iniziale avrà luogo alla data che sarà indicata dalla ASL in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'impresa.

In caso di mancata presentazione dell'impresa, troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

I riferimenti ASL per l'organizzazione della consegna e del collaudo sono quelli della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it, 3351427825 e/o Ing. Selene Onofri, selene.onofri@asl.vt.it e/o Ing. Camilla Valentini camilla.valentini@asl.vt.it.

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile ed all'U.O. destinataria delle Forniture.

Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile.

Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo Iniziale.

Nell'ipotesi di esito negativo, l'impresa dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo. Il collaudo di cui trattasi dovrà essere ripetuto entro il termine che sarà indicato dall'Azienda nell'apposito verbale. In caso di mancato o ritardato adempimento troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

Il collaudo potrà intendersi concluso solo ad integrale fornitura delle attrezzature e relativi componenti, accessori etc., nonché solo al recepimento della relativa completa documentazione cartacea, inclusi atti comprovanti l'avvenuta corretta effettuazione del percorso di formazione e dell'avvenuto ritiro/smaltimento, ove richiesto.

Esclusivamente al completamento della pratica di collaudo nelle sopraindicate condizioni, la UOC competente potrà trasmettere copia dei documenti in parola alla UOC E-Procurement, indispensabile ai fini della liquidazione delle competenze spettanti.

FORMAZIONE

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nella proposta tecnica, inviando gratuitamente in luogo tecnici specializzati che dovranno fornire, a tutto il personale Asl addetto, tutti i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici specializzati dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale Asl preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale Asl un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate.

L'impresa dovrà altresì garantire, per tutta la durata della garanzia proposta, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

PENALI

Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'impresa sarà tenuta a corrispondere alla ASL Viterbo le seguenti penali:

0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;

0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;

0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Collaudo che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;

0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse) risultate in fase di Collaudo difettose ovvero

con vizi/difetti di fabbrica, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;

0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare nelle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;

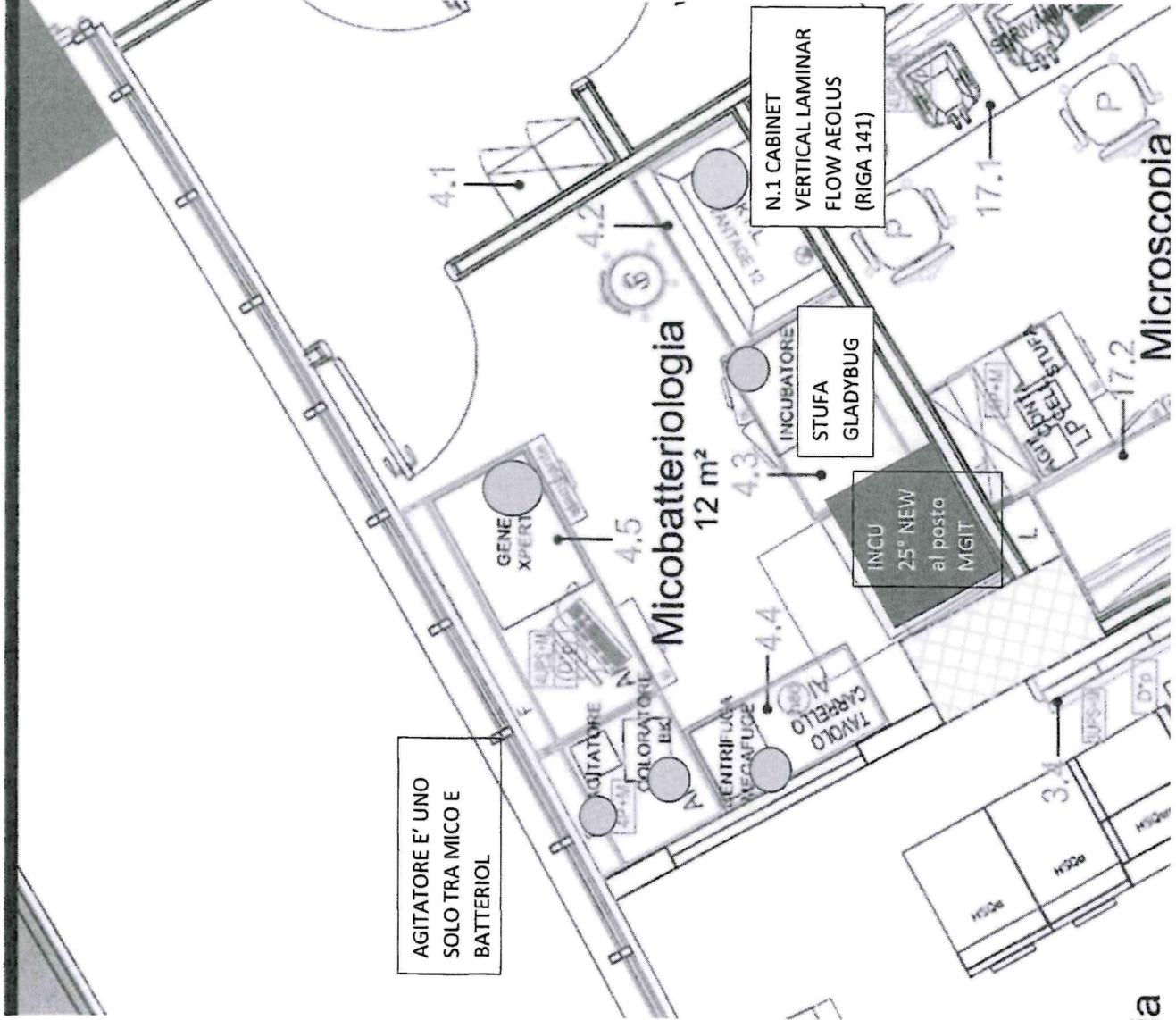
0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'effettuare le Manutenzioni Preventive Programmate previste che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;

1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;

1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

UOC INGEGNERIA CLINICA EDILE IMPIANTISTICA
Direttore Ing. Luca Ronca

UOC Diagnostica Clinica Polo
Direttore, Dott. ssa Maria Assunta Silvestri



LOTTO 3 BD - COLLAUDATO

LOTTO 3 BD - IN ATTESA
NUOVI LOCALI

EXTRA LOTTO DA ACQUISTARE
- IN ATTESA NUOVI LOCALI

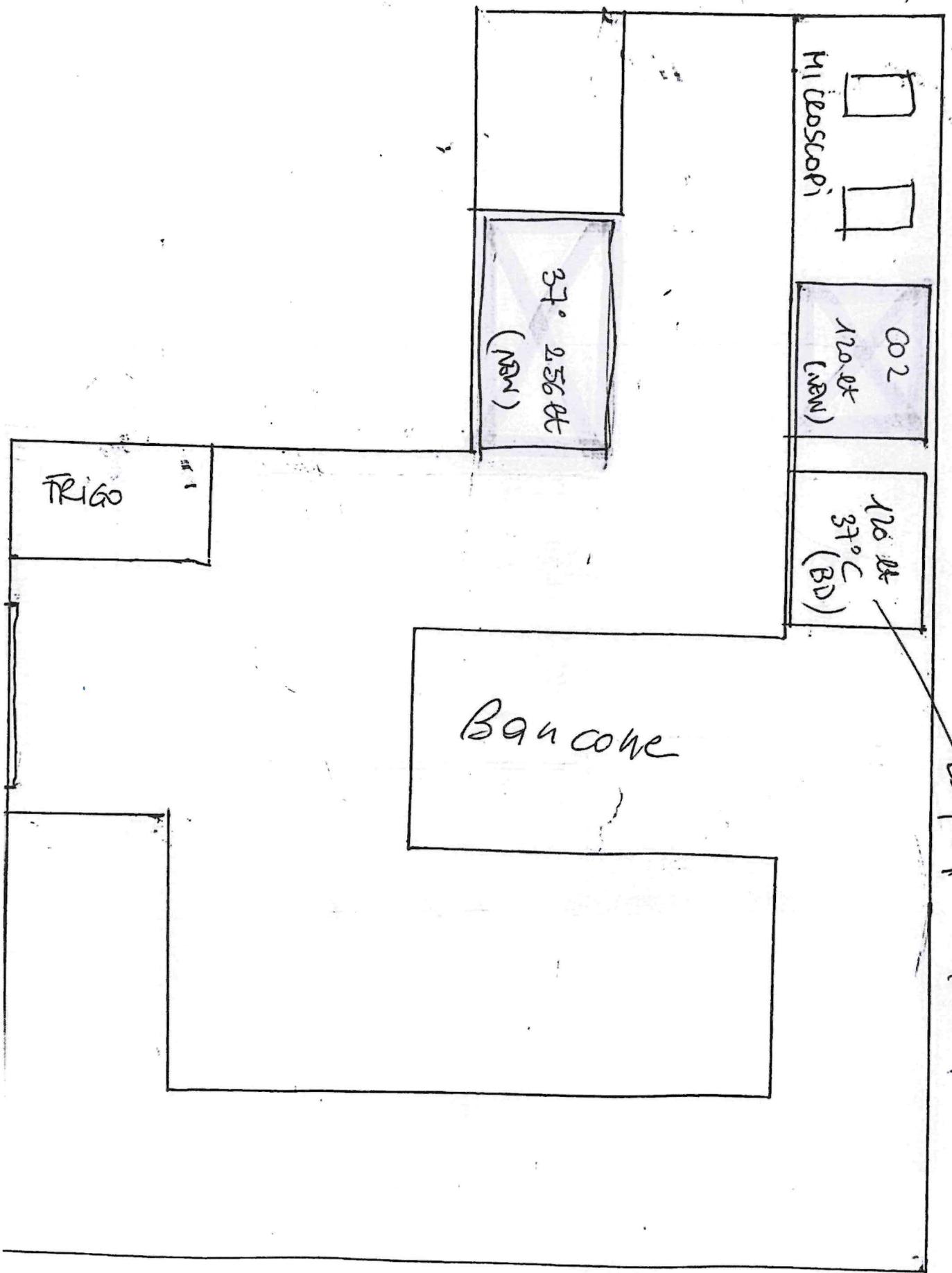
AGITATORE E' UNO
SOLO TRA MICO E
BATTERIOL

N.1 CABINET
VERTICAL LAMINAR
FLOW AEOLUS
(RIGA 141)

INCUBATORE
STUFA
GLADYBUG

INCU
25° NEW
al posto
al posto
MGIT

MICROBATTERIOLOGIA - ANALI
BD può fornire questo prelievo da fare



MICO BATTERIOLOGIA - ADRIANE

