



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**IRCCS  
LAZZARO SPALLANZANI**



**REGIONE  
LAZIO**

## **LOTTO N. 1**

### **Allegato A - Capitolato tecnico**

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di un sistema di preparazione del campione da destinare al Dipartimento Epidemiologia Ricerca preclinica e Diagnostica Avanzata dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma**

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'affidamento della fornitura chiavi in mano di apparecchiature da destinare al Dipartimento Epidemiologia Ricerca preclinica e Diagnostica Avanzata dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma, la manutenzione "full risk" dei sistemi forniti.

La fornitura in oggetto (compresi i relativi lavori di installazione e gli oneri di allacciamento e oneri accessori, nulla escluso), è suddivisa in **n. 2 (due) lotti aggiudicabili anche singolarmente**

**Lotto I – N. 1 (uno) Sistema di preparazione del campione** composto da:

- N.1 CRIO-ULTRAMICROTOMO

SET DI LAME

- N.1 SISTEMA PER LA CRIOSOSTITUZIONE
- N.1 SISTEMA PER LA CRIOFISSAZIONE E CONGELAMENTO AD ALTA PRESSIONE
- N.1 TAGLIALAME

## 2. CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI

Le Caratteristiche minime delle apparecchiature richieste sono di seguito indicate:

**Lotto I – N. 1 (uno) Sistema di preparazione del campione** composto da:

- **N.1 CRIO-ULTRAMICROTOMO completo di SET DI LAME**

Ultramicrotomo dotato di camera criogenica

Range di taglio: da 1 nm a 15.000 nm

Range della velocità di taglio: da 0,1 a 100 mm/sec

Corsa di taglio regolabile

Fine corsa del braccio dotato di "warning"

Braccio porta campioni dotato di sistema antivibrante

Segmento arcuato ruotabile di 360° con inclinazione di almeno  $\pm 22^\circ$



Blocco porta-lama per lame di vetro o diamante, ruotabile di 360° dotato di sistema autobloccante e scala graduata

Sistema di trimming automatico

Controllo touch screen dei parametri funzionali

Possibilità di memorizzare parametri di taglio predefiniti dall'operatore

Sistema di illuminazione a LED della camera di taglio, della lama e del campione

Dewar per LN2 con capacità non inferiore a 12 L

Range di temperatura: da ambiente fino a -180°C

Microscopio stereoscopico con variazione dell'ingrandimento fino a 45x

Sistema dotato di supporti ergonomici per braccia/mani

Sistema dotato di tavolo dedicato

Sistema dotato di comandi a pedale dello strumento

Il sistema dovrà essere fornito con almeno un set di 2 lame di diamante DiATOME, o equivalenti, con le seguenti caratteristiche tecniche:

- Lama di diamante per sezioni ultrafini, con angolo di taglio da 45° e con filo di taglio da 3.0 mm
- Lama di diamante per criosezioni ultrafini, con angolo di taglio da 45° e con filo di taglio da 3.0 mm, in configurazione *dry* (senza vaschetta)

#### • N.1 SISTEMA PER LA CRIOSOSTITUZIONE

Sistema automatico per la criosostituzione, montato su ruote orientabili, con ampia superficie di lavoro

Range di temperatura: da +50 a -140°C

Dewar per LN2, con capacità non inferiore a 35 L

Sistema di controllo e allarme per LN2 in esaurimento

Interfaccia operatore per la visualizzazione ed il controllo dei parametri di processo

Possibilità di memorizzare parametri predefiniti dall'operatore



Camera di sostituzione con facile accesso di carico  
Sistema dotato di stereomicroscopio su supporto regolabile  
Sistema dotato di lampada UV LED per la polimerizzazione  
Sistema di ventilazione automatica per l'estrazione dei fumi

- **N.1 SISTEMA PER LA CRIOFISSAZIONE E CONGELAMENTO AD ALTA PRESSIONE**

Sistema per il congelamento ad azoto liquido di campioni ad alta pressione  
Possibilità di effettuare il congelamento di diversi tipi di campioni (liquidi, sospensioni cellulari, frammenti di tessuto, biopsie)  
Possibilità di congelare campioni con spessori fino a 200  $\mu\text{m}$  e diametro fino a 2 mm  
Sistema efficiente, in grado di garantire elevate velocità di congelamento e tempi ridotti di processamento  
Dewar per LN<sub>2</sub>, con capacità non inferiore a 5 L  
Sistema di controllo per LN<sub>2</sub> in esaurimento  
Visualizzazione dei parametri di funzionamento (T, P, etc.)  
Apparecchio montato su ruote orientabili

- **N.1 TAGLIALAME**

Dispositivo per la realizzazione di lame in vetro per applicazioni all'ultramicrotomo  
Possibilità di produrre lame da vetri fino ad almeno 8 mm di spessore  
Alta qualità della lama prodotta;  
Possibilità di esercitare una pressione controllata e simmetrica, con metodo di rottura bilanciata (balanced break)  
Sistema di incisione delle lame a più livelli di profondità  
Dispositivo in grado di garantire elevata qualità del bordo delle lame ed elevata riproducibilità nella preparazione delle stesse  
Dispositivo da banco, peso e massime dimensioni di ingombro ridotti  
Facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di manutenzione e pulizia di tutte le parti



Il dispositivo dovrà essere fornito con almeno una confezione di 30 barre di vetro, di dimensione nominale 6 mm x 25 mm x 400 mm

Tutte le apparecchiature della catena di preparazione del campione così come individuate dovranno essere offerte prevedendo il servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per tutto il periodo di durata della garanzia pari ad almeno 24 mesi; dovranno essere complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo e dovranno riportare la marcatura CE ai sensi delle Direttive applicabili 2006/42 (macchine), 2006/95 (bassa tensione) e 2004/108 (compatibilità elettromagnetica) ed altre eventuali Direttive competenti, con successive modifiche ed integrazioni.

### 3. SERVIZI RICHIESTI INCLUSI NELLA FORNITURA

Le forniture devono intendersi installate a cura e spese dell'Aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal Committente anche in corso di fornitura, completamente funzionanti e perfettamente rispondenti a tutte le normative in vigore al momento della gara ed eventualmente entrate in vigore nel corso del montaggio. Pertanto l'offerta economica deve intendersi comprensiva di forniture e di tutti gli oneri necessari, nessuno escluso a garantire la perfetta funzionalità.

#### Prestazioni ed obblighi complementari alle forniture

Nell'importo offerto si intendono esplicitamente compresi tutti gli obblighi e le condizioni della fornitura, comprese le seguenti prestazioni:

- La realizzazione delle eventuali opere edili, impiantistiche, verifiche di sicurezza e quant'altro occorrente al corretto e sicuro utilizzo dei beni ed allo svolgimento dell'attività diagnostica in maniera funzionale.
- La rimozione, bonifica e quant'altro necessario per l'eventuale esecuzione delle opere murarie ed impiantistiche, elettriche, idrauliche e di condizionamento dovranno essere realizzate a perfetta regola d'arte e secondo le normative tecniche vigenti;
- L'imballo, il trasporto, il facchinaggio, l'installazione franco reparti e le prove di funzionalità nei singoli ambienti;



- Formazione all'utilizzo delle apparecchiature - da effettuarsi sia prima dell'avvio delle apparecchiature medesime che durante il primo anno di utilizzo - e formazione alla manutenzione di primo livello; tale prestazione comprende anche la formazione di almeno un operatore, indicato dal committente, al livello di formatore cioè tale da poter formare eventuali ulteriori operatori che dovessero fare uso dell'apparecchiatura. Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione;
- Manutenzione correttiva nei tempi di intervento massimi di 24 ore lavorative per qualunque tipologia di apparecchiatura e causa di guasto, anche eventualmente con la fornitura di un apparecchio sostitutivo (per le apparecchiature mobili);
- Fornitura in duplice copia dei manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana, sia su supporto cartaceo che informatico in caso di aggiudicazione
- Fornitura in duplice copia dei manuali tecnici comprensivi degli schemi elettrici e/o meccanici, sia su supporto cartaceo che informatico in caso di aggiudicazione;
- Garanzia di 24 mesi (o di quanto dichiarato in offerta migliorativa) su tutti i componenti delle apparecchiature. La garanzia inizierà a decorrere dalla data del certificato di collaudo;
- Tutti gli oneri relativi al completo rispetto al D.L. 81/08 e s.m.i.;
- Tutti gli oneri relativi alle misure ai controlli e alle verifiche dei collaudi sia con attrezzature adeguate, sia con personale qualificato.

Incluso nell'appalto è anche il servizio di manutenzione in garanzia delle apparecchiature fornite, per tutto il periodo relativo ai primi due anni di utilizzo delle stesse, a decorrere dalla data di emissione del certificato del collaudo.

L'attività di manutenzione che deve essere fornita dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera sulle apparecchiature.

- L'Aggiudicatario si impegna altresì a garantire, per tutto il periodo della vita operativa di ciascun bene fornito, e comunque per non meno di dieci anni, la disponibilità di parti di ricambio, tali da consentire una regolare e tempestiva assistenza tecnica, senza diritto ad alcun compenso ulteriore.



- La manutenzione oggetto dell'appalto è di due tipi:

Manutenzione correttiva

L'intervento di manutenzione correttiva viene richiesto per ricondurre l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore.

Qualora la riparazione abbia comportato la sostituzione di parti importanti, la ditta dovrà verificare le condizioni generali di funzionalità e di sicurezza.

In caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata.

Manutenzione programmata

Per tutta la durata del periodo di garanzia, deve essere garantita anche la manutenzione programmata, al fine di garantire il corretto e ottimale funzionamento delle apparecchiature fornite. La cadenza delle visite di manutenzione dovrà essere specificata nella scheda tecnica fornita per ogni apparecchiatura nell'offerta.

Resta inteso che la data di effettuazione degli interventi dovrà essere concordata con il Committente.

- Il tempo totale di fermo dell'apparecchiatura, calcolato come somma di quello impiegato per assistenza correttiva e quello per assistenza preventiva, non potrà superare i dieci giorni solari per ciascun anno.

E' inclusa la manutenzione sugli applicativi software forniti, sia per malfunzionamenti che per nuove *release* o aggiornamenti (che dovranno essere obbligatoriamente forniti dall'appaltatore senza spesa per il committente);

Nel caso in cui il committente, al termine del periodo di manutenzione incluso nell'affidamento, ritenga necessario affidare all'aggiudicatario il servizio di assistenza e manutenzione "full risk" anche oltre il 24° mese (o comunque oltre il termine migliorativo offerto in gara dall'aggiudicatario), l'appaltatore sarà tenuto a fornire tale servizio alle medesime condizioni, ed il costo praticato dall'appaltatore per la fornitura del servizio sarà non superiore al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione della gara.