ALLEGATO 1

CAPITOLATO TECNICO

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ROBOTICO DI ALIQUOTAZIONE DEI LIQUIDI BIOLOGICI INERENTE ALLA PROCEDURA "*ASSEGNAZIONE FONDI IN CONTO CAPITALE 2021-2023 IRCCS AVVIATA CON NOTA DGRIC N. 3656 DEL 30 SETTEMBRE 2022" - CAPITOLO: 7211 P.G. 01*"

CUP: E53C23000990008

Codice progetto: CC-2022-23682632 (fascicolo n. I.9.a.a.3/2023/20)

CIG: CC-2022-23682632/1

Indice

1. Oggetto della Fornitura 4
2. Installazione e consegna 4
3. Condizioni di Fornitura 5
4. Organizzazione e competenze professionali 6
5. Tempistiche e modalità di esecuzione della Fornitura 6
6. Controlli sull'esecuzione della Fornitura 8
7. Collaudo e Garanzia 8
8. Responsabile della Fornitura 10

PREMESSA

Il Policlinico San Donato S.p.A. (di seguito anche il "**Policlinico**" o il "**Committente**") intende procedere con l'acquisizione di un aliquotatore automatizzato per liquidi biologici da inserire nel processo di biobancaggio della Biobanca Cardiovascolare BioCor, al fine di realizzare il progetto "*Analisi del flusso cerebrale e delle soglie di autoregolazione durante interventi cardiochirurgici mediante Doppler Transcranico di nuova generazione/Automazione dell'aliquotazione dei liquidi biologici nel processo di biobancaggio*", finanziato con fondi a valere su risorse in Conto Capitale (di seguito, "Progetto").

In particolare, l'automazione della gestione dei liquidi biologici consente ai moderni laboratori di ricerca sulle scienze della vita di migliorare fattori critici quali la velocità, l'accuratezza, la precisione e l'efficienza.

La standardizzazione dei processi di manipolazione dei liquidi biologici è la chiave per esperimenti di successo che producono dati ripetibili nel campo delle scienze biologiche. Pertanto, gli strumenti automatizzati per la gestione dei liquidi che facilitano una aliquotazione precisa e rapida in volumi dell'ordine dei microlitri, si sono rivelati estremamente preziosi nelle biobanche che processano e stoccano campioni da utilizzare in progetti di ricerca biologica. Diminuendo l'intervento umano attraverso l'uso della gestione automatizzata dei liquidi, il processo di manipolazione viene standardizzato riducendo le possibilità di errore e la variabilità.

1. Oggetto della Fornitura

L'affidamento ha per oggetto la fornitura di un sistema robotico di aliquotazione dei liquidi biologici (di seguito, "**Fornitura**" o "**Apparecchiatura**"), nell'ambito del Progetto meglio descritto in premessa.

2. Installazione e consegna

La Fornitura dovrà essere eseguita entro mesi 3 (tre) dalla data di sottoscrizione del contratto.

Il luogo di consegna dell'Apparecchiatura è la sede dell'IRCCS Policlinico San Donato S.p.A. ("**Policlinico**" o **Committente**"), via Morandi 30 – 20097 San Donato Milanese (MI).

In particolare, l'installazione dovrà avvenire presso la Biobanca Cardiovascolare BioCor dell'IRCCS Policlinico San Donato.

Le fasi di trasporto consistenti, a titolo indicativo ma non esaustivo, nel carico su mezzo idoneo, nel trasporto, nello scarico, nella consegna, nell'installazione e nel collaudo, saranno ad esclusivo onere e cura del Fornitore e dovranno avvenire a rischio e pericolo dello stesso, anche nell'ipotesi in cui quest'ultimo, nell'esecuzione di alcune fasi, venga assistito dal Committente o da personale da esso incaricato.

In particolare, tutte le attività predette non potranno determinare alcun onere e/o costo a carico del Policlinico.

Si precisa che la consegna è da intendersi comprensiva della movimentazione dell'Apparecchiatura sino alla destinazione finale, non è quindi da intendersi come limitata consegna al piano strada.

I relativi oneri di imballaggio e successiva rimozione degli stessi sono a carico del Fornitore.

Nessun genere di rifiuto potrà essere lasciato presso gli spazi del Policlinico.

Le operazioni di installazione sono a totale onere e cura del Fornitore e, dunque, senza costi e spese a carico del Policlinico. Le operazioni di installazione saranno inizialmente condivise con il Committente, per il suo benestare, e successivamente oggetto di apposita verbalizzazione in contraddittorio.

Il Fornitore dovrà garantire, altresì:

- l'interfacciamento dell'Apparecchiatura con il sistema software di gestione della biobanca EasyTrack2D (TwinHelix);
- l'implementazione dei metodi di biobancaggio manuali attualmente in uso presso il

Policlinico.

3. Condizioni di Fornitura

3.1. Caratteristiche tecniche minime dell'Apparecchiatura

L'aliquotatore automatizzato dovrà essere uno strumento di nuova generazione sviluppato grazie ai più recenti progressi nell'automazione, nel software e nella robotica e che offre accuratezza e precisione anche quando si dispensano volumi molto piccoli.

Caratteristiche fondamentali di questo strumento dovranno essere la flessibilità e l'adattabilità alle diverse esigenze di processamento dei liquidi biologici. Infatti, lo strumento in questione dovrà poter essere assemblato in modo personalizzato, seguendo le necessità del biobancaggio in BioCor (la Biobanca Cardiovascolare dell'IRCCS Policlinico San Donato) arrivando alla costituzione di una stazione di lavoro in grado di seguire tutto il processamento dei liquidi biologici.

La stazione di lavoro dovrà essere adattata all'attività di biobancaggio e dovrà quindi permettere in maniera automatizzata l'aspirazione, la miscelazione e la dispensazione dei liquidi biologici, dovrà mantenere le aliquote prodotte ad una temperatura di +4°C fino allo stoccaggio di queste nei freezer -80°C e dovrà tenere traccia dei campioni (dalla provetta primaria, alla provetta secondaria fino alle aliquote finali) grazie al sistema di tracciabilità mediante barcode 1D e 2D e al software di gestione dello strumento.

Lo strumento in questione dovrà permettere l'aumentare della produttività, snellire i flussi di lavoro, ottimizzare la precisione e la coerenza della aliquotazione.

In particolare, l'Apparecchiatura oggetto di Fornitura deve essere dotata delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- automazione completa del processo di riconoscimento ed isolamento selettivo delle diverse frazioni di campioni di sangue centrifugato. Inoltre, il sistema integrato dovrà essere costituito da una piattaforma di gestione dei liquidi, e da una piattaforma che prevede l'apertura e chiusura di tubi da biobanca;
- il sistema di gestione dei liquidi dovrà avere un piano di lavoro da almeno 25 posizioni piastra, tutte completamente pipettabili da ciascun canale di pipettamento, dotato di cappa e pannello frontale con chiusura integrale, con blocco automatico durante il funzionamento dello strumento, a salvaguardia del piano di lavoro. Il sistema dovrà essere provvisto di lettore barcode monodimensionale e bidimensionale per la completa tracciabilità del campione;

- il sistema dovrà essere equipaggiato con 4 canali di pipettamento individuali ed indipendenti con funzionamento ad aria, range di volumi almeno 1µl- 1000µl, in grado di calzare puntali monouso di diversa misura;
- il sistema dovrà essere automatizzato per la movimentazione di piastre da 96/384 all'interno del piano di lavoro;
- l'Apparecchiatura dovrà possedere n. 2 (due) posizioni refrigerate sul piano di lavoro dell'aliquotatore con range di temperature +4°C / +90°C;
- il sistema Capper/Decapper dovrà essere integrato per la tracciabilità completa nelle operazioni di stoccaggio e aliquotamento dei campioni della biobanca;
- il computer e il monitor dovranno essere adeguati e funzionali al controllo e gestione della Fornitura;
- il software gestionale dovrà essere in grado di gestire tutta l'attività del sistema;
- la copertura full-risk deve essere comprensiva della manutenzione ordinaria e straordinaria per un periodo complessivo di 12 mesi, senza oneri e spese per il Policlinico.

3.2. Formazione del personale

Il Fornitore, a propria cura e spese, dovrà garantire un training gratuito ad un minimo di n. 3 (tre) persone che operano presso il Policlinico, senza oneri e/o spese a carico del Policlinico.

4. Organizzazione e competenze professionali

Per tutte le attività oggetto dell'affidamento, il Fornitore deve avvalersi di personale altamente qualificato e/o specializzato in sistemi robotici di processazione e stoccaggio di campioni biologici.

5. Tempistiche e modalità di esecuzione della Fornitura

Il Fornitore dovrà eseguire la Fornitura utilizzando le professionalità richieste e rispettando i tempi e le modalità previste dal presente Capitolato Tecnico.

Il personale incaricato, nell'operare sui sistemi informatici del Policlinico è tenuto, altresì, all'osservanza delle norme in materia di protezione e riservatezza dei dati, nonché al rispetto della vigente normativa sulla *privacy*.

5.1 Norme sulla sicurezza

Nell'esecuzione delle attività, il Fornitore è tenuto al rispetto delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza sul lavoro.

In particolare, la Fornitura deve svolgersi nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti, sia generali sia specifiche, in materia di prevenzione infortuni, igiene del lavoro, previdenza e assicurazione obbligatoria in linea con il D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 ("**D.Lgs 81/08**").

Il Fornitore garantisce che:

a) prima dell'inizio della Fornitura, saranno determinate le cautele da adottare nei confronti dei rischi specifici delle prestazioni in questione;
b) i propri dipendenti siano informati, formati ed addestrati, rispettivamente su tutte le norme di legge e sulle decisioni assunte, in rapporto alle procedure operative di sicurezza da seguire durante l'esecuzione della Fornitura;
c) particolare attenzione dovrà essere dedicata agli aspetti di tutela della salute e della sicurezza dei propri dipendenti/collaboratori;
d) a tutti i propri dipendenti, impiegati nell'attività, saranno fornite le informazioni, le attrezzature, i dispositivi di protezione individuali e gli strumenti di prevenzione e protezione necessari allo svolgimento dell'attività oggetto del contratto garantendo in tal modo la massima sicurezza ai lavoratori;
e) metterà in atto tutte le tutele di sicurezza necessarie ad operare negli ambienti dove si svolgono le attività in relazione ai rischi specifici esistenti. Per tali rischi dichiara di aver ricevuto ampie, dettagliate ed esaustive informazioni da parte del Committente. In sede di riunione di coordinamento ex art. 26, comma 2, lett. b) del D.Lgs 81/08, si valuteranno gli eventuali rischi di interferenza e, se del caso, si predisporrà lo specifico documento unico di valutazione dei rischi interferenziali (DUVRI), come previsto dall'art. 26, comma 3 del citato Decreto;
f) provvederà ad operare nelle modalità previste nell'art. 26 del D.Lgs 81/08. A questo fine garantisce di aver redatto e di tenere aggiornato il proprio documento di valutazione dei rischi ("DVR"), ai sensi degli arti. 17 e 28 del D.Lgs. 81/08;
g) provvederà a produrre l'autocertificazione dell'impresa in relazione al possesso dei requisiti tecnico professionali di cui all'art. 26, comma 1, del D.Lgs 81/08;
h) eventuali difformità/anomalie rispetto alle condizioni di sicurezza riscontrate in corso

d'opera dovranno essere comunicate tempestivamente al referente del Committente.
Il Fornitore è tenuto a vigilare affinché gli operatori assegnatari delle prestazioni applichino scrupolosamente l'addestramento ricevuto ed in generale osservino le norme di legge. Le attività dovranno svolgersi in conformità con le disposizioni di sicurezza previste dal Committente.
Il Fornitore dovrà munire il proprio personale di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

5.2 Norme sull'ambiente

Il Fornitore dichiara di conoscere e condividere la politica ambientale del Policlinico e di fornire il proprio supporto per il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento individuati e definiti. Il Fornitore si impegna, nel caso di produzione di rifiuti, a non depositarli presso gli ambienti in cui opera e/o nel Deposito Temporaneo del Policlinico, ma a smaltirli in piena autonomia ed in conformità ai requisiti cogenti in materia di gestione e tutela ambientale. Inoltre, il Fornitore si impegna ad eseguire le prestazioni oggetto di contratto in pieno accordo con i requisiti stabiliti dalla norma UNI EN ISO 14001.

6. Controlli sull'esecuzione della Fornitura

Il Policlinico si riserva di verificare e controllare le prestazioni fornite attraverso il rispetto dei livelli di servizio da parte del Fornitore.
In particolare, il Fornitore dovrà garantire l'esecuzione della Fornitura a perfetta regola d'arte ed in particolare:

- rendere disponibile, senza oneri e spese a carico del Policlinico, un front-end di help-desk al quale il referente della biobanca inoltrerà, via mail, le richieste di supporto secondo procedure operative stabilite;
- presa in carico della richiesta entro le 12 ore e successiva comunicazione via mail della avvenuta presa in carico.

Nel caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali si applicano le penali indicate nel Contratto *sub* Allegato 5.

7. Collaudo e Garanzia

Il Collaudo, ad onere e cura del Fornitore e senza oneri e spese a carico del Policlinico, deve essere eseguito presso la sede di installazione dell'Apparecchiatura e dovrà avvenire, in

contraddittorio con il Committente, a valle dell'installazione della stessa e prevede, a titolo indicativo e non esaustivo, la verifica del funzionamento della stessa, nonché le verifiche di sicurezza elettrica in accordo con la CEI 66-5.

Il collaudo dell'Apparecchiatura dovrà concludersi con la redazione da parte del Fornitore del certificato di collaudo attestante l'esecuzione dell'installazione in accordo alla regola d'arte nonché collaudo funzionale ed elettrico attestante il funzionamento in accordo al manuale d'uso e manutenzione e quindi l'utilizzo in sicurezza.

Il certificato di collaudo dovrà prevedere come allegato anche la dichiarazione di conformità attestante la marcatura CE dell'Apparecchiatura e se applicabile anche il Certificato CE rilasciato dall'ente notificato.

Nella fase di Collaudo dovranno essere consegnati al Committente anche il manuale d'uso di manutenzione in lingua italiana e in lingua inglese su supporto digitale e cartaceo

Si precisa che, nel caso in cui una o più prove di Collaudo diano risultati non conformi, il Fornitore dovrà provvedere a risolvere tempestivamente le non conformità in modo tale da consentire il completo superamento delle prove previste entro e non oltre 15 (quindici) giorni dal primo collaudo.

Costituisce non conformità e quindi collaudo non conforme anche l'assenza e/o la non idonea documentazione a corredo della macchina, a titolo indicativo manualistica, schede tecniche, dichiarazioni di conformità.

Nell'ipotesi di inadempienza della Fornitura tale da non consentire un esito positivo del collaudo entro 60 (sessanta) giorni dal primo collaudo, il Committente potrà procedere alla risoluzione del Contratto.

Il Fornitore dovrà presentare, a suo esclusivo onere e spesa, una garanzia *full risk* della durata di 12 mesi a far data dal collaudo. La garanzia dovrà comprendere tutti i pezzi di ricambio e interventi illimitati.

In particolare, è richiesta una garanzia completa per tutti i componenti dell'Apparecchiatura di almeno 12 mesi a partire dalla data di conclusione positiva delle procedure di collaudo. La garanzia deve comprendere la manutenzione preventiva in accordo al manuale d'uso e manutenzione, la manutenzione correttiva per un numero illimitato di guasti nonché tutto quanto necessario a ripristinare la completa funzionalità dell'Apparecchiatura (a titolo indicativo ma non esaustivo: parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta del personale, ecc.).

8. Responsabile della Fornitura

Il Fornitore dovrà comunicare, in fase di avvio del contratto, il nominativo di un responsabile della Fornitura (di seguito il "**Responsabile della Fornitura**"), che sarà il riferimento dell'IRCCS Policlinico San Donato nella fase preliminare di configurazione, installazione e avvio dell'Apparecchiatura, nel controllo del suo regolare funzionamento e nelle successive fasi di manutenzione dello stesso, nel monitoraggio e rendicontazione dei livelli di servizio contrattualizzati, nella gestione e nel coordinamento di tutte le attività. Il Responsabile della Fornitura dovrà garantire la rispondenza della Fornitura alle previsioni contrattuali. La messa a disposizione della figura del Responsabile della Fornitura non comporterà alcun onere aggiuntivo per l'IRCCS Policlinico San Donato.