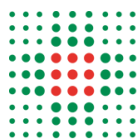


**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E
MANUTENZIONE DI UN MICROSCOPIO CONFOCALE DA DESTINARE AL
LABORATORIO DI BIOSCIENZE IRST**

Sommario

ART.01 - GENERALITA'	2
ART.02 - IDENTIFICAZIONE DELLA FORNITURA	2
ART.03 - CONDIZIONI CONTRATTUALI E DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ RICHIESTE	8
ART.04 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA	11
ART.05 REQUISITI PROFESSIONALI DEL PERSONALE TECNICO	14
ART.06 - DURATA	14
ART.07 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	14
ART.08 - DOCUMENTAZIONE TECNICA.	19
ART.09 - DEROGHE E PENALITÀ SUI TEMPI DI INTERVENTO	20



ART.01 - GENERALITA'

Il presente documento disciplina le condizioni di fornitura, installazione e collaudo di un microscopio confocale rovesciato nuovo a scansione laser *resonant* e *non resonant* munito di sistema *live cell time-lapse*, per l'osservazione di campioni biologici e materiali su diverse tipologie di supporto, equipaggiato di corredo ottico intercambiabile (compatibile con ottiche ad aria, acqua e olio). La fornitura deve includere tutti gli accessori¹ necessari al corretto funzionamento del microscopio ed un servizio di assistenza tecnica e manutenzione per tutta l'attrezzatura fornita secondo quanto definito dal presente documento.

La soluzione offerta deve presentare tutti i requisiti tecnici di minima previsti dal presente documento; la verifica dell'esistenza di tale condizione sarà effettuata dal personale tecnico identificato dall'IRST. Sono escluse dalla fornitura in argomento le predisposizioni impiantistiche e strutturali che saranno svolte a cura e spesa della stazione appaltante secondo le indicazioni che saranno fornite dall'operatore economico aggiudicatario dell'appalto.

L'intendimento dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) è quello di pervenire ad una gestione ottimale dell'apparecchiatura in argomento in modo da garantire la massima efficienza e limitare al minimo i tempi di fermo macchina in una cornice di sicurezza, di aderenza alle normative tecnico-amministrative e di certezza programmata della spesa.

ART.02 - IDENTIFICAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura in argomento deve obbligatoriamente i seguenti elementi essenziali:

A. STATIVO

1. Microscopio rovesciato motorizzato da ricerca in fluorescenza.
2. Coppia di oculari 10x con campo di almeno 22 mm.
3. Tubo di osservazione ad inclinazione regolabile (15-25°).
4. Uscite (n. ≥ 3) foto laterali a selezione.

¹ Accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso (rif. Direttiva 93/42/CEE).



5. Colonna del sistema d'illuminazione a led ribaltabile per facilitare l'accesso al preparato, dotato di diaframma di campo.
6. Condensatore motorizzato centrabile, diaframma di apertura regolabile.
7. Illuminatore per fluorescenza dotato di n. 4 led indipendenti o led bianco. Regolazione potenza e switch on/off tramite pad dedicato e tramite software. Lunghezze d'onda richieste per eccitazione DAPI/FITC/CY3/CY5.
8. Tavolino motorizzato X,Y con encoder ottico lineare fornito con joystick di controllo.
9. Tavolino piezoelettrico per asse Z risoluzione ≤ 1 nm. Fornito con adattatori per vetrini, petri dish e multiwells.
10. Torretta porta filtri motorizzata a 6 posizioni per l'inserimento di combinazioni di filtri per la fluorescenza widefield.
11. 4 set di filtri per epifluorescenza, di cui 4 bandpass selettivi per i fluorofori DAPI (4',6'-diamidino-2-phenilindolo), FITC (Fluorescein isothiocianato), CY3 e uno per CY5. Configurazioni con meno di 6 posizioni non saranno ritenute ammissibili. Configurazioni con meno di 4 set di filtri installati non saranno ritenute ammissibili.
12. Revolver portaobiettivi a sei posizioni motorizzato.
13. Corredo di obiettivi per la visione in campo chiaro e fluorescenza:
 - i. obiettivo alla fluorite 4x/5x (secco; A.N 0.10/0.20);
 - ii. obiettivo alla fluorite 10x (secco; A.N 0.30);
 - iii. obiettivo planare apocromatico 20x (multi immersione olio acqua e glicerina; A.N. 0.75)
 - iv. obiettivo planare apocromatico 40x (secco; A.N. > 0.7).
 - v. obiettivo planare apocromatico 60-63x (olio; A.N.>=1.40);
 - vi. obiettivo planare apocromatico 100x (olio; A.N.>=1.45).
14. Dispositivo principale per mantenimento costante del fuoco di tipo hardware per supporti in vetro e plastica. Software aggiuntivo per mantenimento costante focus per acquisizioni veloci.
15. Tavolo dotato di sistema antivibrante attivo ad aria compressa, dimensioni di almeno 1500 x 1000 mm circa.

B. HARDWARE E SOFTWARE

1. Workstation per Sistema Confocale in grado di comandare al meglio il sistema. Di seguito le caratteristiche minime richieste:



- a. PC con Processore: Intel Xeon E7 v4 con 60 MB di cache e 3.2 GHz, o più recente. Architettura sistema operativo: 64-bit. Sistema operativo: Windows 10. RAM: ≥ 32 GB. Memoria SSD: ≥ 512 GB. Hard Disk: ≥ 4 TB. Numero porte USB 3.1: ≥ 3 . Scheda grafica: NVIDIA Quadro M6000 24 GB CUDA GPU, o più recente.
- b. n. 2 monitor a LED dimensione: $\geq 27"$ (o in alternativa n 1 monitor $\geq 30"$) (wide-screen full HD opaco. Tempo di risposta: ≤ 4 ms. Risoluzione: $\geq 3840 \times 2160$ pixels. Numero colori: ≥ 16.7 milioni di colori.
- c. Software per imaging confocale dotato dei seguenti moduli:
 - i. integrazione completa delle varie modalità di acquisizione con possibilità di integrazione immagini acquisite con le diverse tecnologie;
 - ii. possibilità di creare mosaici (stitching) in modo automatico tramite tavolino motorizzato in modalità fluorescenza, campo chiaro, confocale;
 - iii. modulo di deconvoluzione 2D e 3D (quantitativa);
 - iv. modulo acquisizione di immagini in fluorescenza multicanale in modalità automatica;
 - v. modulo misure semiautomatiche e automatiche mediante binarizzazione;
 - vi. modulo di colocalizzazione;
 - vii. modulo 3D completo renderizzazione avanzata ad alta risoluzione;
 - viii. modulo di acquisizione Time lapse con acquisizione immagini multidimensionali X,Y,Z, λ (Lunghezza d'onda), t (tempo) e su più punti del preparato;
 - ix. acquisizione modalità filmato;
 - x. modulo di Tracking 2D/3D analisi di parametri come direzione, velocità, accelerazione.

La licenza software fornita deve consentire l'utilizzo dell'applicativo da almeno n.2 postazioni contemporaneamente. Tutti i parametri del microscopio confocale dovranno essere controllati da un unico software. In particolare, il software deve permettere il controllo dei laser e del sistema confocale senza l'utilizzo di software aggiuntivi in background non-proprietari.

C. TESTA SCANSIONE E DETECTOR CONFOCALI



1. Testa di scansione confocale con doppio Scanner (sistema di scansione galvanometrico Non Resonant e Scanner Resonant) o testa di scansione che garantisca una velocità di scansione di almeno 27 fps a 512x512 pixels.
2. Campionamento a 4096x4096 pixels per singolo frame.
3. Unità di rivelazione per segnali fluorescenza con 4 detector utilizzabili in contemporanea.
4. Detector per luce trasmessa.
5. Modalità di scansione: XY; XY in rotazione, Free line, Z line.
6. Detector: 3 fotomoltiplicatori tipo standard (PMT) e almeno uno di tipo GaAsP.

D. SISTEMA DI SUPER RISOLUZIONE

1. Sistema di Super Risoluzione hardware² in grado di risolvere due punti distanti tra loro sul piano XY ≤ 140 nm (tipologia di riferimento: sistema di super risoluzione a luce strutturata, image scanning microscopy, re-scanning microscopy o STED) con le seguenti caratteristiche:
 - i. capacità risolutiva sull'asse Z di almeno 270 nm;
 - ii. in grado di garantire acquisizione ad almeno 1 fps;
 - iii. dotato di sistema ad almeno 2 canali.

E. LASER

1. Banco laser con AOTF dotato delle seguenti linee laser stato solido 405/ 488/ 561/ 640 nm con possibilità di aggiunta di altre linee laser, sistema ad allineamento permanente con percorso ottico a prisma; accensione singola per ogni laser; chiave e software di accensione, sistema interlock; scheda di controllo intercambiabile, adattabile a differenti tecniche di microscopia (come ad esempio confocale, TIRF, Fotoattivazione).

F. SISTEMA LIVE CELL TIME-LAPSE

1. Camera digitale monocromatica per applicazioni tipo *super-resolution microscopy*, *TIRF microscopy*, *ratio-imaging*, *FRET*, *Real-Time confocal microscopy*, *live cell time-lapse*. Caratteristiche: risoluzione 2048x2048, sensore cCMOS, QE 82% a 600 nm, frame rate 100 fps a full resolution dotato di adeguato adattatore per microscopio, dimensione sensore 6.5 μm x 6,5 μm .

² **NOTA BENE:** nella documentazione tecnica prodotta ai fini dell'offerta è necessario descrivere dettagliatamente la tipologia e le modalità di funzionamento del sistema di super-risoluzione proposto.



2. Stage incubator con controllo digitale della temperatura, umidità, CO₂, O₂ e N₂ (ipossia/iperossia) fornito di supporti per vetrini, petri dish e multiwells.

G. ACCESSORI

1. Fornitura di case protettivo per polvere, flussi d'aria e sbalzi di temperatura.

La fornitura deve inoltre prevedere, per tutti prodotti offerti (accessori compresi):

- consegna al piano, installazione e collaudo secondo quanto disciplinato dal presente documento;
- assistenza tecnica full-risk (nulla escluso) e manutenzione preventiva per 48 mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo condotto secondo quanto disciplinato dal presente documento (con una opzione per i successivi 48 mesi);

Le seguenti caratteristiche sono da considerarsi preferibile e saranno quindi oggetto di specifica valutazione in sede di gara:

1. Modulo di rilevazione spettrale con risoluzione di almeno 10 nm.
2. Modulo di illuminazione TIRF.
3. Dispositivo per contrasto interferenziale (DIC) per tutti gli obiettivi richiesti .
4. Testa di scansione confocale con doppio Scanner (sistema di scansione galvanometrico Non Resonant e Scanner Resonant) con possibilità di passare da uno all'altro in modalità live
5. Tavolino per asse Z risoluzione ≤ 0.5 nm (in alternativa al tavolino descritto al punto 8 del capitolo dello stativo).
6. Obiettivo 20x AN 0.65 planare semi apocromatico utilizzabile con petri e vetrini fornito con ghiera di regolazione dello spessore del copri oggetto.
7. Sistema Super Risoluzione a 2 canali hardware in grado di risolvere due punti distanti sul piano $XY \leq 115$ nm tra loro (in alternativa al punto 1 del capitolo Super risoluzione).
8. Dispositivo per il mantenimento del fuoco con Led a lunghezza d'onda maggiore di 850 nm.
9. Gestione dispositivi hardware per foto attivazione e FRAP.
10. Modulo software di image processing per analisi quantitativa delle immagini: quantificazione dei dati, intensità media, totale di fluorescenza, classificazione per livello di intensità espresso, volume, superficie, colocalizzazione di segnali e oggetti,



analisi delle interazioni tra comparti cellulari, analisi cinetica, tecnica di identificazione delle tracce.

11. Modulo software per high-content screening: gestione e analisi di esperimenti ad alto contenuto di immagini in modo automatico completo di database dei supporti più comuni di colture cellulari (multiwell, piastre petri).

La fornitura completa di accessori deve comprendere esclusivamente prodotti di nuova fabbricazione. Non si accettano prodotti ricondizionati o utilizzati in precedenza per scopi dimostrativi. Le apparecchiature offerte devono possedere la marcatura CE, secondo le direttive di riferimento e devono essere conformi alle direttive e normative di sicurezza vigenti e costruite a regola d'arte; devono inoltre essere affidabili e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori. La strumentazione fornita deve essere completa di certificazione, dei manuali d'uso redatti in lingua italiana in duplice copia (una cartacea ed una su supporto informatico) e di manuali di service (in lingua Italiana o inglese). Le certificazioni, il manuale d'uso su supporto informatico ed i manuali di service devono essere consegnati al Servizio Tecnologie Biomediche. La consegna di tale materiale è vincolante per l'esito positivo del collaudo che sarà effettuato a cura dell'operatore economico stesso in contraddittorio con la stazione appaltante secondo la procedura identificata dal presente documento. La mancata fornitura del materiale specificato potrà costituire motivo di risoluzione del contratto di fornitura.

L'operatore economico è tenuto ad effettuare il servizio di cui al presente documento a proprio rischio, utilizzando attrezzature e prodotti di sua proprietà, o di cui abbia comunque la piena disponibilità. Durante il periodo contrattuale, l'operatore economico deve garantire una assistenza tecnica full-risk omnicomprensiva e quindi garantire l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento provvedendo anche attraverso l'eventuale sostituzione integrale dei prodotti forniti e dei rispettivi accessori (nel rispetto delle certificazioni previste dalla normativa vigente e solo attraverso specifica procedura di collaudo di accettazione prevista dalla stazione appaltante) con oneri interamente a carico dell'operatore economico. La fornitura si intende comprensiva di trasporto, consegna al piano e installazione nel rispetto dei condizionamenti strutturali ed ambientali e formazione al personale.

Resta inteso che ogni servizio disciplinato dal presente documento si intende valido per tutto il periodo richiesto a partire dalla data di collaudo del sistema con esito positivo effettuato dall'IRST.



ART.03 - CONDIZIONI CONTRATTUALI E DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ RICHIESTE

Il servizio assistenza tecnica full-risk e di manutenzione preventiva richiesto deve essere valido per l'intera fornitura ivi compresi gli accessori e prevedere almeno le seguenti condizioni contrattuali:

- servizio di HelpDesk telefonico: **INCLUSO** (almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00)³;
- numero di interventi correttivi (MANUTENZIONE CORRETTIVA/ASSISTENZA TECNICA): **ILLIMITATI**;
- tempi di primo intervento su guasto (da invio chiamata tramite email): **24 ORE LAVORATIVE, FESTIVI E SABATO ESCLUSI**;
- tempi di risoluzione guasto (da primo intervento): **24 ORE LAVORATIVE, FESTIVI E SABATO ESCLUSI**;
- componenti di ricambio: **INCLUSI**⁴;
- sostituzione sistema in caso di guasto non riparabile: **INCLUSO**;
- aggiornamenti hardware e software: **INCLUSI**;
- interventi periodici di manutenzione*: **INCLUSI** secondo le indicazione del fabbricante (con periodicità **ALMENO ANNUALE**⁵);
- verifiche di sicurezza elettrica (VSE) in fase di installazione secondo norme CEI di riferimento (con rilascio di report delle misure eseguite): **INCLUSE**;
- verifiche di sicurezza elettrica (VSE) periodiche secondo norme CEI di riferimento (con rilascio di report delle misure eseguite)**: **INCLUSE** secondo le indicazione del fabbricante (con periodicità **ALMENO BIENNALE**);
- consegna al piano: **INCLUSA**;
- condizioni esclusione interventi dal contratto: **DOLO E UTILIZZO NON CONFORME CON QUANTO INDICATO NEL MANUALE UTENTE.**

* Si precisa che l'attività di manutenzione preventiva deve essere condotta in rigoroso accordo con le indicazioni disposte dal fabbricante. Durante l'esecuzione della manutenzione preventiva, l'operatore economico è tenuto a svolgere obbligatoriamente anche le seguenti prestazioni contrattuali integrative:

³ A ciascuna richiesta di intervento l'operatore economico, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare alla stazione appaltante, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

⁴ Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. L'operatore economico deve garantire alla stazione appaltante la loro reperibilità e fornitura per un periodo almeno pari alla durata complessiva del contratto prevista dal presente documento (con eventuale periodo opzionale incluso).

⁵ Qualora la periodicità della manutenzione preventiva indicata dal fabbricante sia superiore ai 12 mesi, l'operatore economico è comunque tenuto ad effettuare una manutenzione preventiva almeno ogni 12 mesi.



- esame a vista⁶ e prove funzionali⁷ (inclusive, se pertinente, delle verifiche prestazionali⁸) secondo quanto previsto di normativa CEI EN 62353-2015⁹ (a tal fine si richiede la compilazione della scheda “rapporto di prova” allegata - allegato A);
- pulizia generale, pulizia delle parti ottiche, del percorso ottico e del percorso foto/video;
- allineamento e centratura delle parti ottiche, eventuali percorsi a fluorescenza e metodi di contrasto;
- lubrificazione dei movimenti meccanici, regolazione, taratura dei sistemi elettrici e taratura generale;
- controllo delle motorizzazioni, della movimentazione del revolver, della messa a fuoco, delle lampade e dei sistemi di illuminazione;
- controllo della integrità di tutti i componenti e accessori del sistema;
- verifica delle funzioni hardware e software e dello stato generale delle attrezzature;
- verifica di tutti i sistemi di allarme, sistemi di sicurezza e di self-test;
- fornitura e sostituzione dei componenti usurati;
- riscontro dei dati funzionali e di targa;
- verifica sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio mancanti, accesso a parti in movimento senza l'utilizzo di utensile, accesso a parti in tensione senza l'utilizzo di utensile);
- verifica di assenza parti calde accessibili;
- verifica di assenza di parti in tensione accessibili;
- controllo dell'integrità di cavi, spine, connettori, passacavi, di connessione alla rete di alimentazione;
- controllo della disponibilità dei manuali d'uso.

** Si specifica che le verifiche di sicurezza elettrica¹⁰ (VSE) devono essere condotte secondo la CEI EN 62353-2015 e devono obbligatoriamente prevedere:

⁶ Riferimento paragrafo 5.2 CEI EN 62353-2015.

⁷ Riferimento paragrafo 5.4 CEI EN 62353-2015.

⁸ Verifica realizzata con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura (esempio taratura di una sonda). Fonte: derivata CEI EN 62353-2015.

⁹ Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la CEI EN 60601-1 o altre norme tecniche, le prescrizioni della CEI EN 62353-2015 possono essere applicate tenendo conto delle Norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di tale apparecchiatura (Riferimento paragrafo 1 CEI EN 62353-2015).

¹⁰ Le verifiche di sicurezza elettrica sono verifiche necessarie a garantire la sicurezza elettrica. Per sicurezza elettrica si intende: lo stato delle misure di protezione all'interno di un apparecchio/sistema, progettato e prodotto conformemente a specifica norma, che limita gli effetti di una corrente elettrica su un paziente, un utilizzatore o su altre persone, in conformità con quanto indicato nella Norma - Riferimento paragrafi 3.11 e 5.3 CEI EN 62353-2015.



- verifiche della resistenza di protezione del solo cavo di alimentazione qualora il cavo sia separabile¹¹;
- verifiche della resistenza di protezione di ogni cavo di alimentazione qualora il sistema sia composto da più sistemi con cavo separabile;
- esecuzione di singole VSE su ogni componente/accessorio dotato di cavo di alimentazione separabile¹²;
- esecuzione di una unica VSE sull'intero sistema formato da tutti i componenti dotati di cavo di alimentazione separabile connessi rete elettrica;
- compilazione di specifico report di prova allegato (allegato A);

Le verifiche ed i controlli condotti, sia in fase di installazione che di manutenzione, devono essere eseguiti in conformità alla norma CEI EN 62353-2015 con l'applicazione delle ulteriori prescrizioni e dei valori limite definiti dalla norma CEI EN 61010-1 o da ulteriori norme particolari applicabili alla fattispecie. In alternativa, le sole VSE, possono essere svolte nella modalità indicata direttamente dalla norma particolare applicabile al contesto; qualora particolari caratteristiche o utilizzi dei prodotti forniti richiedano l'applicazione di prescrizioni o limiti contenute in ulteriori normative rispetto a quelle predette, l'operatore economico dovrà metterlo in evidenza ed è tenuto a rispettare le relative prescrizioni

Si precisa che l'IRST si riserva la facoltà di dismettere le apparecchiature in qualsiasi momento dandone informativa trenta giorni prima della data della dismissione stessa alla ditta. In tal caso IRST avrà diritto di recedere dal contratto decorso il termine di 30 giorni dalla predetta comunicazione. Parimenti IRST potrà recedere dal contratto in qualunque momento e per qualsivoglia causa o motivo, con 30 giorni di preavviso da comunicarsi tramite lettera spedita a mezzo pec alla ditta, e corrispondere, pertanto, il canone in maniera direttamente proporzionale fino al decorrere del trentesimo giorno dalla data di comunicazione del suddetto recesso.

Tutte le attività dal presente documento devono essere eseguite a regola d'arte nel rispetto della normativa vigente, nonché in conformità alle norme tecniche dell'UNI e del CEI, alla legislazione tecnica vigente ed a tutte le altre norme tecniche emanate da organismi nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciuti. Qualora nel periodo di vigenza contrattuale intervengano nuove norme

¹¹ Per valutare l'integrità del conduttore di terra del CAVO DI ALIMENTAZIONE, durante la misura il cavo deve essere piegato nel senso della sua lunghezza. Se durante la flessione, si osservano variazioni nei valori di resistenza, si deve ipotizzare che il CONDUTTORE DELLA TERRA DI PROTEZIONE sia danneggiato, oppure che le connessioni non siano più adeguate.

¹² Riferimento paragrafo 3.9 CEI EN 62353-2015.



tecniche applicabili alla fattispecie, l'operatore economico nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali è tenuto ad uniformarsi.

Smaltimento dei rifiuti. La manutenzione, sostituzione di parti meccaniche, elettroniche e/o materiali di consumo, è da espletarsi dal manutentore al fine di garantire l'efficienza del bene. Il produttore dei rifiuti è quindi la ditta aggiudicataria che effettua la manutenzione, in quanto soggetto al quale è riferibile materialmente detta produzione, pertanto dovrà gestire i rifiuti prodotti ai sensi del D.Lgs. 152/06 e smi.

L'operatore economico deve inoltre farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'IRST. Restano fermi per la Ditta aggiudicataria gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

ART.04 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA

a) MANUTENZIONE CORRETTIVA/ASSISTENZA TECNICA

La manutenzione correttiva è una tipologia di manutenzione sull'attrezzatura fornita che prevede un intervento di riparazione, sostituzione o revisione, solo a guasto avvenuto. L'azione manutentiva è quindi subordinata all'attesa del manifestarsi del guasto o a seguito di un degrado significativo delle prestazioni dei prodotti oggetto del servizio. Gli interventi di manutenzione correttiva, devono essere richiesti a mezzo email dal Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Per ogni intervento di manutenzione i tecnici dell'operatore economico devono avvisare telefonicamente del loro arrivo il referente IRST del Servizio Tecnologie Biomediche (numero telefonico 0543/73.9988) e comunque concordare sempre preventivamente data e orario di intervento. Il Servizio Tecnologie Biomediche IRST potrà, a propria discrezione, inviare un proprio tecnico al fine di verificare le modalità di esecuzione dell'intervento.

Dopo ogni attività di manutenzione correttiva, effettuate secondo le indicazioni fornite del fabbricante, e prima che l'attrezzatura venga rimessa in servizio, devono essere condotte le valutazioni e le prove previste dalle prescrizioni contenute nella norma CEI EN 62353-201 (esame a vista, verifiche di sicurezza elettrica, prove funzionali e, ove previsto, verifiche prestazionali) congiuntamente a quanto previsto da eventuali norme particolari applicabili alla fattispecie. Successivamente ad ogni intervento di manutenzione correttiva, in relazione alla tipologia di guasto occorso ed in ogni caso su richiesta



della stazione appaltante, l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle suddette prove. Tali prove devono essere effettuate da personale tecnico dell'operatore economico che abbia familiarità con le apparecchiature e condotte esclusivamente presso i locali della stazione appaltante dove l'attrezzatura è posizionata e normalmente utilizzata. In ambiente sanitario, le prove funzionali sono controlli che devono verificare la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali delle attrezzature secondo quanto definito dal fabbricante ed in armonia con quanto stabilito dalle norme di settore (generali e particolari). Le verifiche prestazionali hanno invece lo scopo di verificare il mantenimento delle prestazioni dell'attrezzatura in relazione a quanto previsto dal fabbricante in sede di progettazione. Tale verifica si realizza con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura, ecc...) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura.

L'operatore economico deve garantire tempi di risoluzione dei malfunzionamenti in accordo con quanto definito dal presente documento, inclusi i casi ove sia necessario fornire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi di risoluzione, incluso i casi di parziale avaria del sistema, l'operatore economico deve ricevere formale autorizzazione dal Servizio Tecnologie Biomediche pena l'applicazione delle penali previste dal presente documento.

Resta inteso che ogni e qualsiasi onere derivante da eventuali attività di trasporto di materiale e/prodotti, che si renda necessario eseguire al fine di effettuare il servizio di manutenzione correttiva, saranno ad esclusivo carico dell'operatore economico che non può pretendere indennizzo alcuno o accampare diritti.

b) MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva è una tipologia di manutenzione sull'attrezzatura fornita che si prefigge l'obiettivo di eseguire un intervento manutentivo di revisione, sostituzione o riparazione, prima che nella attrezzatura si manifesti il guasto. Durante ogni operazione di manutenzione preventiva, che deve essere effettuata secondo le raccomandazioni fornite del fabbricante, e prima che l'attrezzatura venga rimessa in servizio, devono essere condotte le valutazioni e le prove previste dalle prescrizioni contenute nella norma CEI EN 62353-2015 ed in eventuali norme tecniche particolari applicabili alla fattispecie (cfr. ART.03). Le prove sull'attrezzatura (esame a vista, verifiche di sicurezza elettrica, prove funzionali e, ove pertinenti, verifiche prestazionali) devono essere effettuate da personale tecnico dell'operatore economico che abbia familiarità con le apparecchiature e condotte esclusivamente presso i locali della stazione appaltante dove l'attrezzatura è posizionata e normalmente utilizzata. Di norma, ad ogni



intervento di manutenzione preventiva, l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle predette prove mediante l'esecuzione delle attività meglio specificate al precedente ART.03. Qualora talune prove prevedano, secondo eventuali specifiche indicazioni fornite dal fabbricante o dalla organizzazione responsabile, periodicità differenti tra loro, l'operatore economico è tenuto ad uniformarsi programmando idonee periodicità di esecuzione delle attività. Le prove funzionali, come precisato precedentemente, sono prove che devono verificare la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali delle attrezzature secondo quanto definito dal fabbricante ed in armonia con quanto stabilito dalle norme di settore (generali e particolari). Le verifiche prestazionali hanno invece lo scopo di verificare il mantenimento delle prestazioni dell'attrezzatura in relazione a quanto previsto dal fabbricante in sede di progettazione. Tale verifica si realizza con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura, ecc...) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura

L'operatore economico dovrà eseguire gli interventi preventivi, sulla base di una pianificazione annuale, in tipologia e numero secondo quanto disposto dal fabbricante in armonia con le indicazioni riportate all'ART.03. In fase di stipula del contratto (ovvero di collaudo) dovrà essere presentata una proposta di programmazione annuale¹³ che verrà validata dal Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Per gli anni successivi la programmazione dovrà essere inviata al predetto Servizio entro il mese di novembre dell'anno precedente tramite e-mail (tecnologie.biomediche@irst.emr.it) e comunque validata dal Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Gli interventi di cui sopra potranno essere eseguiti (previa autorizzazione del Servizio Tecnologie Biomediche IRST) entro il mese successivo alla pianificazione concordata e comunque assolutamente entro l'anno solare di competenza.

Resta inteso che ogni e qualsiasi onere derivante da eventuali attività di trasporto di materiale e/prodotti, che si renda necessario eseguire al fine di effettuare il servizio di manutenzione preventiva, saranno ad esclusivo carico dell'operatore economico che non può pretendere indennizzo alcuno o accampare diritti.

Al termine di ogni intervento (preventivo o correttivo) sulle apparecchiature oggetto del contratto, l'operatore economico dovrà far pervenire al Servizio Tecnologie Biomediche IRST, tramite e-mail (tecnologie.biomediche@irst.emr.it), una copia del rapporto di lavoro debitamente controfirmata da un referente del reparto IRST. Il rapporto di lavoro dovrà riportare oltre al riferimento della eventuale

¹³ L'operatore economico è tenuto, in sede di collaudo o di stipula, a fornire l'allegato B debitamente compilato e le date durante la quale verranno condotte le attività manutentive previste.



chiamata di intervento, data/ora di inizio e fine intervento, elenco ed esito delle attività svolte. Il rapporto di lavoro deve essere presentato unitamente alla scheda “rapporto di prova” allegata al presente documento (allegato A) al fine di dare chiara evidenza delle prove e delle attività svolte e documentare le valutazioni condotte in relazione alla prescrizioni contenute nella norma CEI EN 62353-2015. Tale documentazione è vincolante per il pagamento delle fatture. Si precisa che è possibile omettere alcune delle predette prove solo sulla base di informazioni scritte del fabbricante o contenute nella documentazione annessa alla attrezzatura fornita.

ART.05 REQUISITI PROFESSIONALI DEL PERSONALE TECNICO

L'operatore economico deve eseguire il contratto con proprio personale di assoluta fiducia e adeguatamente addestrato, in relazione alle particolarità tecniche della prestazione da eseguire, sotto l'esclusiva responsabilità dello stesso operatore economico, sia nei confronti dell'IRST che di terzi. L'operatore economico deve garantire che tutti i tecnici che interverranno sulle apparecchiature in contratto:

- sono stati adeguatamente istruiti e formati alla manutenzione delle apparecchiature oggetto del contratto;
- sono stati formati sui rischi connessi agli ambienti ospedalieri ove vengono utilizzate le predette apparecchiature.

L'operatore economico deve altresì garantire, per tutta la durata dell'appalto, che i requisiti professionali del personale utilizzato siano sempre corrispondenti a quanto richiesto dalla specificità dell'appalto in argomento ed è tenuto inoltre a fornire, su richiesta della stazione appaltante, chiara evidenza del possesso dei suddetti requisiti.

ART.06 - DURATA

L'appalto deve prevedere un periodo di garanzia della durata di 12 mesi (a decorrere dalla data di collaudo con esito positivo) ed un periodo contrattuale di post-garanzia della durata di 48 mesi. Al termine della durata dell'appalto, l'IRST potrà richiedere un rinnovo opzionale per ulteriori 36 mesi. In tal caso l'operatore economico è obbligato ad eseguire il contratto alle medesime condizioni contrattuali. Resta inteso che il contratto avrà decorrenza dalla data di ordine/contratto e scadenza al termine dei suddetti servizi. Resta inteso che il contratto avrà decorrenza dalla data di ordine/contratto e scadenza al termine dei suddetti servizi.



ART.07 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna e la regolare installazione delle apparecchiature deve avvenire entro e non oltre 60 giorni naturali consecutivi dalla data di stipula del contratto di fornitura. Non si accetta fornitura parziale, salvo previo accordo con la stazione appaltante. La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.

Al fine di produrre l'offerta di fornitura, l'operatore economico deve inviare alla stazione appaltante un progetto di massima contenente il layout proposto e le esigenze impiantistiche, strutturali ed ambientali necessarie per la regolare installazione dei sistemi offerti in accordo con la legge relativa alla autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie vigente nella Regione Emilia Romagna e con le normative vigenti in materia. L'operatore economico è tenuto a produrre degli elaborati grafici (sulla base degli allegati forniti) che illustrino il posizionamento dei sistemi offerti ed una definizione analitica delle opere impiantistiche necessarie alla luce delle condizioni di esercizio dei sistemi evidenziando ogni altra circostanza che possa influire sulla installazione e messa in funzione delle apparecchiature. I sistemi forniti dovranno essere posizionati preferibilmente all'interno dell'area blu indicata nell'elaborato allegato "C". In alternativa, ed al fine di preservare l'usabilità del sistema e idonee condizioni di benessere lavorativo, è possibile posizionare le attrezzature all'interno dell'area blu indicata nell'elaborato allegato "D". Resta inteso che la soluzione scelta non dovrà in alcun modo condizionare l'utilizzo delle strumentazione e/o limitarne l'ergonomia, l'accessibilità e le sue funzionalità.

A seguito di comunicazione di aggiudicazione definitiva e mediante specifica nota che sarà inviata dalla stazione appaltante, l'aggiudicatario avrà a disposizione 10 gg naturali consecutivi per realizzare un progetto definitivo coerente con il progetto di fattibilità predisposto in sede di offerta ma sviluppato secondo la naturale evoluzione del livello di approfondimento (preliminare-definitivo) che dovrà essere approvato dalle strutture tecniche IRST preposte secondo le specifiche competenze. Qualora con parere debitamente motivato l'approvazione fosse negata o condizionata, la ditta aggiudicataria deve provvedere alle necessarie modifiche senza alcun onere aggiuntivo entro e non oltre 10 naturali consecutivi. Le lavorazioni necessarie ad implementare le condizioni impiantistiche, strutturali ed ambientali evidenziate dall'operatore economico aggiudicatario saranno svolte a cura e spese della stazione appaltante. A seguito del completamento delle lavorazioni previste, i locali saranno messi a disposizione dell'operatore economico al fine di dar seguito alle attività installative e di collaudo



previste dal presente articolo. Se per qualsivoglia motivo la esecuzione delle lavorazioni non consentisse di rispettare il termine dei 60 giorni richiesti per la regolare installazione, sarà cura della stazione appaltante darne tempestiva informazione all'aggiudicatario senza che l'operatore economico possa vantare alcuna pretesa economica. Eventuali ritardi nella predisposizione dei locali saranno comunicati tempestivamente e non determinano variazioni dell'offerta.

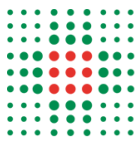
In ottemperanza alle normative di sicurezza del lavoro vigenti (D.Lgs 81 del 9 Aprile 2008) e alla Legge Regionale relativa all'autorizzazione all'accreditamento delle strutture sanitarie l'operatore economico, ove previsto e ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante, deve seguire la procedura di collaudo di accettazione che prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;
- fornitura di:
 - copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti;
 - un manuale d'uso in lingua italiana aggiornato a corredo della macchina in duplice copia (una cartacea e una in formato digitale);
 - una copia del manuale di service in formato digitale (in lingua italiana o inglese);
 - (se applicabile) evidenze relative alla valutazione del fabbricante in relazione all'eventuale rischio da esposizione a Radiazioni Ottiche Artificiali (R.O.A.) introdotto dall'uso dell'attrezzatura fornita al fine di consentire la predisposizione di idonei apprestamenti sulla sicurezza;
 - (se applicabile) evidenze sulle modalità di fissaggio dell'apparecchiatura al fine di una corretta gestione del rischio sismico non strutturale;
 - (se applicabile) evidenze relative alle correnti di dispersione del sistema nel caso si trattasse di correnti di dispersione di tipo continuo;
- **regolare installazione:** l'operatore economico deve garantire la regolare installazione delle apparecchiature fornite e deve controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di accettazione delle attrezzature;
- **collaudo tecnico e valutazione del rischio***:** tale fase si prefigge lo scopo di effettuare i controlli secondo quanto definito dal fabbricante e dalle norme tecniche (generali e particolari) di riferimento necessari a stabilire l'accettazione da parte della organizzazione responsabile dell'attrezzatura. Al fine di verificare la congruità della destinazione d'uso prevista dal



costruttore con l'uso previsto e la conformità installativa ed al fine di verificare il rispetto della sicurezza fondamentale e delle prestazioni essenziali definite dal fabbricante in sede di progettazione, devono essere eseguite tutte le prove di accettazione tecnica secondo quanto definito dal fabbricante nonché dalle suddette norme (esame a vista, verifiche di sicurezza elettrica, prove funzionali e, ove pertinenti, verifiche prestazionali). Tutte le prove effettuate dall'installatore devono essere documentate attraverso la compilazione del modulo allegato (allegato A - "SCHEDE RAPPORTO DI PROVA"). Tale fase può prevedere una verifica effettuata da parte dei tecniciIRST condotta secondo quanto previsto dalla CEI EN 62353-2015. Al fine di effettuare una corretta valutazione del rischio, in questa fase vengono coinvolti i professionisti identificati dall'IRST, secondo le specifiche competenze, sulla base dell'analisi dei rischi effettuata dal costruttore e in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti. In questa fase dovranno eventualmente essere forniti gli elementi che consentano alla stazione appaltante l'attuazione, nelle normali condizioni d'uso, di appropriati interventi di riduzione e prevenzione del rischio, senza dover necessariamente ricorrere a misure onerose e talvolta complesse. Il collaudo tecnico è subordinato, ove necessario, alla verifica, da parte del Servizio di Fisica SanitariaIRST, della rispondenza tecnica delle performance dei prodotti forniti rispetto a quanto indicato dal manuale tecnico del fabbricante e da quanto pubblicato in letteratura. Dalla conclusione con esito positivo di tale fase, il sistema risulta idoneo per l'utilizzo da parte della organizzazione responsabile. L'operatore economico si impegna (salvo diversi accordi con la stazione appaltante) a concludere la fase di collaudo tecnico entro massimo 10 giorni naturali consecutivi a decorrere dalla data di conclusione delle regolare installazione;

- **regolare formazione:** l'operatore economico deve garantire la formazione prevista e necessaria ai fini della presa in carico del reparto dei sistemi per l'utilizzo routinario e indicare in fase di offerta idonea proposta formativa che prevede anche specifici richiami formativi da condurre in momenti successivi al collaudo dell'apparecchiatura. L'operatore economico deve inoltre controfirmare i moduli di formazione predisposti e compilare la scheda relativa alle attività manutentive previste dal fabbricante (manutenzione ordinaria e programmata - Allegato B). L'operatore economico si impegna (salvo diversi accordi con la stazione appaltante) a concludere la fase di regolare formazione entro massimo 5 giorni naturali consecutivi a decorrere dalla data di conclusione del collaudo tecnico.
- **collaudo funzionale :** il sistema fornito deve superare la prova funzionale di utilizzo da parte della stazione appaltante della durata di 10 giorni solari di funzionamento dalla data di presa in



carico del reparto dell'attrezzatura. Si precisa che qualora durante tale fase si verificassero fermi tecnici, il conteggio ripartirà dalla data di risoluzione del problema.

*** Si specifica che il collaudo, che deve essere eseguito secondo le indicazioni del fabbricante, deve prevedere obbligatoriamente le seguenti prestazioni contrattuali integrative:

- ispezione visiva, verifiche di sicurezza elettrica, prove funzionali e, ove pertinenti, verifiche prestazionali condotti secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 62353-2015 (a tal proposito viene richiesta la compilazione del modulo allegato - allegato A);
- lubrificazione dei movimenti meccanici, regolazione e taratura dei sistemi elettrici;
- controllo della integrità di tutti i componenti e accessori del sistema;
- verifica delle funzioni hardware e software e dello stato generale delle attrezzature;
- verifica di tutti i sistemi di allarme, sistemi di sicurezza e di self-test;
- verifica sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio mancanti, accesso a parti in movimento senza l'utilizzo di utensile, accesso a parti in tensione senza l'utilizzo di utensile);
- verifica di assenza parti calde accessibili;
- verifica di assenza di parti in tensione accessibili;
- controllo dell'integrità di cavi, spine, connettori, passacavi, di connessione alla rete di alimentazione;
- verifiche della resistenza di protezione del solo cavo di alimentazione qualora il cavo sia separabile;
- verifiche della resistenza di protezione di ogni cavo di alimentazione qualora il sistema sia composto da più sistemi che abbiano cavi separabili;
- esecuzione di singole VSE su ogni componente/accessorio dotato di cavo di alimentazione separabile;
- esecuzione di una unica VSE sull'intero sistema formato da tutti i componenti dotati di cavo di alimentazione separabile connessi alla rete.
- esecuzione di singole VSE su ogni componente/accessorio dotato di cavo di alimentazione separabile;
- esecuzione di una unica VSE sull'intero sistema formato da tutti i componenti dotati di cavo di alimentazione separabile connessi alla rete.

Si precisa che è possibile omettere alcune delle predette prove solo sulla base di informazioni scritte del fabbricante o contenute nella documentazione annessa alla attrezzatura fornita e solo se in accordo con l'organizzazione responsabile.



Nella fase di installazione e prova funzionale, oltre a quanto previsto sopra, l'operatore economico dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche del sistema fornito. A compimento della procedura verrà rilasciato un Verbale di Collaudo di Accettazione da cui decorreranno i termini di fornitura ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, l'operatore economico dovrà provvedere alla risoluzione della problematica entro 10 giorni naturali consecutivi dalla data del collaudo stesso. Nel caso in cui l'operatore economico non risolva il problema si provvederà alla restituzione del sistema e all'eventuale revoca dell'ordine. Le spese conseguenti saranno a totale carico dell'operatore economico.

ART.08 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'operatore economico è tenuto a presentare, oltre a quanto previsto all'ART.07 del presente capitolato, una specifica e sintetica relazione tecnica riportante una descrizione della soluzione proposta¹⁴ e dei servizi offerti, con chiaro riferimento ai seguenti elementi informativi preferibilmente identificati da specifici paragrafi da includere nella relazione:

- aspetti tecnici della soluzione proposta con chiara evidenza del possesso degli elementi di minima specificati dal presente capitolato;
- aspetti tecnici e funzionali del sistema di Super Risoluzione hardware proposto;
- usabilità e aspetti funzionali della soluzione proposta;
- elementi migliorativi proposti dalla soluzione offerta rispetto ai requisiti minimi richiesti dalla stazione appaltante;
- modalità organizzative e livelli di servizio offerti durante le fasi di collaudo, avvio del sistema, formazione e durante il successivo periodo assistenza tecnica e di manutenzione;
- competenze professionali e referenze su forniture analoghe delle figure professionali coinvolte nella progettazione, installazione e assistenza della soluzione proposta.

¹⁴ con il termine si intendono tutti i beni proposti in sede di offerta, sia essi funzionali o meno all'utilizzo del microscopio.



ART.09 - DEROGHE E PENALITÀ SUI TEMPI DI INTERVENTO

L'operatore economico deve rispettare i termini contrattuali indicati dal presente documento e della pianificazione annuale prevista a seguito di validazione. Deroghe alle condizioni stabilite potranno essere fornite, di norma in forma scritta e su opportuna motivazione dell'operatore economico, esclusivamente dal Servizio di Tecnologie Biomediche IRST o dal Direttore dell'esecuzione del contratto (qualora nominato) tenendo presente che:

- a) per le **manutenzioni correttive** eventuali deroghe dovranno essere comunicate telefonicamente anche al referente IRST del Servizio Tecnologie Biomediche (numero telefonico interno 9988, esterno 0543739988);
- b) per gli **interventi di manutenzione preventiva** (programmazione annuale) e per le **attività previste nella procedura di collaudo** eventuali deroghe dovranno essere richieste tramite e-mail (tecnologie.biomediche@irst.emr.it) ed autorizzate per iscritto dal dal Servizio Tecnologie Biomediche IRST.

Si precisa che verranno applicate le seguenti penali:

- ritardo nei tempi di fornitura ed installazione dell'apparecchiatura: 1% dell'importo relativo all'intera fornitura per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto;
- ritardo nei tempi definiti nella procedura di collaudo: 1% dell'importo relativo all'intera fornitura per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto;
- ritardo nei tempi di intervento o risoluzione guasto: 1% dell'importo relativo all'intera fornitura per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto;
- non esecuzione di prestazioni contrattuali programmate o esecuzione non conforme al presente documento: 0,5% dell'importo relativo all'intera fornitura per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto.

L'importo massimo delle penali, non potrà comunque superare i valori massimi stabiliti dall'art.113 BIS del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

F.to
Dott.ssa Anna Tesei

F.to
Dott. Americo Colamartini



Allegato A - SCHEDA RAPPORTO DI PROVA

Rapporto di Prova

Organizzazione incaricata di effettuare la prova:	Prova prima della messa in servizio (riferimento) <input type="checkbox"/>		
Nome della persona incaricata della prova:	Prova periodica <input type="checkbox"/>		
	Prova dopo la riparazione <input type="checkbox"/>		
Organizzazione responsabile:			
Apparecchio:	Numero identificativo:		
Tipo:	Numero di produzione/ Numero di serie:		
Fabbricante:	Classe di protezione: I II Batteria		
Parte applicata di tipo: 0 B BF CF	Connessione alimen. di rete: ¹⁾ AIP CAN CAS		
Accessori:			
Prova:			Soddisfa:
Apparecchiatura di misura:			Si No
Esame a vista:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verifica di sicurezza elettrica - Metodo utilizzato _____	valore misurato		
Resistenza della terra di protezione	_____ Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resistenza di isolamento	_____ MΩ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corrente di dispersione nell'apparecchio	_____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corrente di dispersione nella parte applicata	_____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Misure riportate nella scheda _____			
Verifica funzionale (parametri sottoposti alla verifica):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verifica prestazionale (parametri sottoposti alla verifica):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Carenza / Nota:

Valutazione complessiva :

- Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze relative alla sicurezza.
- Carenze rilevate, ma nessun rischio diretto per l'uso clinico continuato. Richiesta la correzione.
- L'apparecchio non deve essere fatto funzionare sino alla correzione delle carenze!
- L'apparecchio non è conforme – Si raccomanda la Modifica / Sostituzione dei componenti / Messa fuori servizio!

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 / 12 / 24 / 36 mesi



Nome: _____

Data / Firma: _____

- ¹⁾ AIP Apparecchio installato permanentemente
 CAN CAVO DI ALIMENTAZIONE non-SEPARABILE
 CAS CAVO DI ALIMENTAZIONE SEPARABILE



ALLEGATO B - SCHEDA MANUTENZIONE

 	SCHEDA REGISTRAZIONE MANUTENZIONI -R01/PA10-	Rev. 0 del 01.04.10 Pag. 1 di 4
--	---	---------------------------------------

Classe / Tipo

Costruttore / Fornitore

Modello

Collocazione Attrezzatura

Matricola

N. Inventario / N. Identificazione

	Manutenzione Ordinaria	Manutenzione Programmata
Frequenza		
Modalità		
Personale		