



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA,
DIAGNOSTICA E SPERIMENTALE

**FORNITURA DI UN SISTEMA DI SCANSIONE AUTOMATIZZATA DI PREPARATI
ISTOPATOLOGICI.**

CAPITOLATO TECNICO

**CPV: 33261200-9 Scanner
CUP J34I19001750005**

Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Gabriella Bernardi
f.to digitalmente

Referente Tecnico
Prof.ssa Emanuela Marcelli
f.to digitalmente

Indice

Art. 1 - Oggetto	3
Art. 2 – Luogo di installazione dello strumento	3
Art. 3 – Caratteristiche funzionali tecniche	3
Art. 4 – Requisiti di sicurezza e certificazioni di qualità	5
Art. 5 – Servizi compresi nella fornitura	5
Art. 5.1 Garanzie	5
Art. 5.3 Manutenzione ordinaria	6
Art. 6 – Trasporto, consegna, installazione, messa in funzione e collaudo	7
Art. 6.1 Trasporto, consegna, installazione e messa in funzione	7
Art. 6.2 Collaudo	7
Art. 7 – Formazione del personale utilizzatore	7

Art. 1 - Oggetto

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di un sistema di scansione automatizzata di preparati istopatologici, da destinarsi al Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale -DIMES dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

Sono parte integrante della fornitura le seguenti prestazioni:

- trasporto, consegna, installazione, messa in funzione degli strumenti e collaudo;
- servizio di garanzia e di manutenzione *full risk* della durata di almeno 24 mesi per l'hardware;
- servizio di assistenza e supporto tecnico della durata di almeno 24 mesi per hardware, software di acquisizione e software di condivisione;
- formazione del personale utilizzatore dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

Art. 2 – Luogo di installazione dello strumento

Lo strumento dovrà essere installato presso il Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale - DIMES, presso il Policlinico di Sant'Orsola, Via Massarenti n. 9 40138 Bologna PAD 17, piano I, stanza 24, Codice PAL017+1A024

Art. 3 – Caratteristiche funzionali tecniche

L'acquisto ha ad oggetto un sistema di scansione automatizzata di preparati istopatologici.

Lo slide scanner deve consentire la visione e la scansione di preparati istopatologici, visibili al microscopio ottico.

Il microscopio deve essere predisposto per acquisizioni in:

- luce in trasmittanza (campo chiaro)
- luce diffusa (campo scuro)
- luce polarizzata
- fluorescenza
- contrasto di fase (predisposizione/opzionale).

Il sistema deve consentire la scansione automatica di vetrini istopatologici di vario formato, fornendo un preview dal quale si possa selezionare l'area di interesse, e deve acquisire immagini di più piani di messa a fuoco di uno stesso preparato (Z-stacking).

Tale apparecchio è pensato per le esigenze di ricerca e di didattica dei vari raggruppamenti disciplinari del Dipartimento che utilizzano preparati di microscopia ottica, quali: BIO/17 (Istologia), MED/04 (Patologia Generale), MED/05 (Patologia Clinica), MED/07 (Microbiologia clinica), MED/08 (Anatomia Patologica), MED/14 (Nefrologia), MED/15 (Malattie del Sangue), MED/35 (Malattie cutanee e veneree), MED/46 (Scienze tecniche di medicina di laboratorio). La piattaforma tecnologica da acquisire deve supportare le esigenze scientifiche di numerosi gruppi di ricerca del Dipartimento, i quali, nelle loro ricerche, devono analizzare le alterazioni morfologiche delle cellule, dei rispettivi organelli e dei tessuti che sopravvivono in diversi quadri patologici. Non ultimo, l'accesso a preparati microscopici digitalizzati selezionati, potrà essere concesso per fini didattici ad

istituti di altre università, a dipartimenti ospedalieri, a istituti di istruzione secondaria e a qualunque altro ente pubblico o privato ne faccia richiesta, previa sottoscrizione di un accordo di utilizzo.

Per far fronte a queste molteplici necessità si richiede uno strumento di fascia alta, che rappresenti il massimo dello stato dell'arte in questo ambito tecnologico quanto a risoluzione, luminosità degli obiettivi e fedeltà delle immagini; che sia versatile e compatibile con i sistemi e i formati immagine attualmente esistenti, che sia veloce nelle scansioni, che consenta un utilizzo multi utente e, non ultimo per importanza, che sia robusto e supportato da adeguata assistenza della casa produttrice.

Nella seguente tabella sono elencate le principali caratteristiche che si richiedono allo strumento.

Requisiti minimi richiesti per la partecipazione

- Strumento da banco, di formato compatto, con ottiche protette, completamente chiuso;
- Metodi di osservazione: campo chiaro e fluorescenza;
- Possibilità di scansione di preparati di diversi formati (tra cui almeno 52x76), oltre allo standard 26x76 mm;
- Caricatore per più preparati per consentire scansioni multiple;
- Sistema di riconoscimento automatico del vassoio e del vetrino;
- Revolver portaobiettivi motorizzato;
- Obiettivi 2x o 4x (per preview), 20x, 40x;
- Tutti gli obiettivi con ingrandimento 20x o maggiore devono essere di tipo top Plan Apo;
- Sistema automatico di sicurezza che impedisca qualsiasi tipo di danno al preparato in osservazione;
- Funzione di Z-stacking;
- Multifluorescenza con filtri di eccitazione ottimizzati per FITC, TRIC (Cy3, Cy5, Cy7) e Dapi;
- Ruota porta filtri veloce motorizzata ad almeno 6 posizioni portafiltri, ottimizzata in emissione per filtri FITC, TRIC (Cy3, Cy5, Cy7) e Dapi;
- Possibilità di esportare le immagini ed i loro metadati, senza perdita di qualità, in formati non proprietari, liberamente accessibili da qualunque piattaforma, quali ad es. TIFF, BigTIFF, BMP, JPEG, JPG2000, PNG etc.;
- Software di acquisizione dedicato;
- Software di visualizzazione delle immagini liberamente installabile da remoto in tutti i dispositivi, con sistema di gestione dei diritti di accesso alle immagini personalizzato per utenti e gruppi (a scopo di ricerca e didattica, dividendo diritto di lettura e scrittura);
- Versatilità di accesso alle immagini da remoto da piattaforme Windows, Linux, IOS.

Lo strumento offerto e consegnato dovrà essere nuovo di fabbrica e di recente produzione in ogni sua parte e/o componente. Non potranno essere offerti in gara strumenti usati, anche in condizioni "refurbished" o ex-demo.

Lo strumento deve essere esente da qualsiasi difetto per quanto riguarda la progettazione, il materiale, l'esecuzione e la lavorazione dello stesso, deve essere perfettamente funzionante nonché esente da vincoli, cauzioni o oneri, ipoteche, gravami e diritti di terzi di qualsiasi genere e da controversie imputabili a violazione di brevetti.

Art. 4 – Requisiti di sicurezza e certificazioni di qualità

Lo strumento deve essere conforme a tutte le norme del Comitato Elettronico Italiano (C.E.I.) e alle Direttive Europee in vigore riguardanti la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica, sia generali che specifiche.

Il Fornitore dovrà documentare, per gli effetti di cui all'art. 1338 c.c., la piena conformità dello strumento e delle sue componenti alle prescrizioni dettate dalle vigenti disposizioni di legge e dalla normativa UE in materia di antinquinamento, antinfortunistica e di sicurezza del lavoro.

Il Fornitore si impegna inoltre a rilasciare:

- Le omologazioni ovvero le certificazioni UE emesse da organismo notificato;
- Eventuali autocertificazioni di conformità UE previste;
- Ogni altra certificazione o altro documento previsto dalla legge nazionale e comunitaria in materia;
- Ogni altro/a documento/certificazione richiesto/a dall'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

Art. 5 – Servizi compresi nella fornitura

I servizi descritti nel presente paragrafo, volti ad assicurare il perfetto funzionamento dello strumento, sono connessi alla fornitura dello strumento e pertanto dovranno essere prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura in oggetto e il relativo corrispettivo è incluso nel prezzo offerto.

Art. 5.1 Garanzie

L'attrezzatura offerta deve essere corredata oltre dalla garanzia legale, anche da una garanzia della durata minima di 24 (ventiquattro) mesi a copertura totale *full risk*.

La durata della garanzia decorre dalla data di avvenuto collaudo con esito positivo.

Durante il periodo di validità della garanzia *full risk*, il Fornitore sarà tenuto ad erogare tutti gli interventi di assistenza e manutenzione straordinaria che si rendessero necessari e almeno un intervento di manutenzione ordinaria.

Art. 5.2 Assistenza e supporto tecnico

Durante il periodo di validità della garanzia, il Fornitore ha l'obbligo di fornire l'assistenza tecnica con le modalità di seguito specificate provvedendo, a proprie spese e senza costi aggiuntivi per l'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, a tutte le operazioni di riparazione dell'attrezzatura guasta, compresa la sostituzione delle parti difettose o danneggiate in conseguenza a funzionamento difettoso di altre parti. La garanzia include anche il costo della manodopera di tutti gli interventi.

Il servizio di assistenza dovrà essere erogato con le modalità di seguito riportate:

- Supporto telefonico e da remoto: il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero telefonico, attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 9,00 alle ore 18,00 che potrà essere contattato dal Referente tecnico dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna o suo sostituto per

richiedere supporto per eventuali problematiche che dovessero insorgere durante l'utilizzo dello strumento e per attività di consulenza e supporto applicati. Il servizio dovrà essere erogato da personale tecnico competente e formato, in grado di comprendere le problematiche tecniche oggetto della chiamata e dare risoluzione, ove possibile, entro massimo 24 (*ventiquattro*) ore dalla chiamata stessa, anche lavorando da remoto.

- Assistenza on-site: nel caso in cui il supporto telefonico di cui sopra non fosse risolutivo, il Fornitore dovrà inviare presso la sede dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna in cui è installato lo strumento uno o più tecnici specializzati entro e non oltre 5 (*cinque*) giorni lavorativi e consecutivi dalla prima richiesta di assistenza da parte del personale dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna. L'intervento dovrà essere concluso positivamente entro e non oltre 5 (*cinque*) giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data del primo intervento. Tale termine tiene conto altresì dei tempi necessari per l'approvvigionamento dei relativi pezzi di ricambio necessari alla riparazione della componente non funzionante. Qualora il Fornitore non fosse in grado di riparare la componente nei suddetti termini, provvederà, a sua cura e spese e nel rispetto dei termini di cui sopra, alla sostituzione ex novo della componente oggetto dell'intervento.
- Assistenza presso la sede del Fornitore: nel caso in cui la componente oggetto d'intervento debba essere riparata presso la sede del Fornitore aggiudicatario, l'intervento dovrà essere concluso positivamente entro 15 (*quindici*) giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione della componente presso la sede del Fornitore.

Resta inteso che sono a carico del Fornitore tutte le spese relative all'erogazione del servizio di assistenza, quali il diritto di chiamata, le spese di viaggio e di soggiorno, il costo della manodopera, il costo delle parti di ricambio e le relative spese di ritiro e spedizione, gli attrezzi e i materiali di consumo necessari all'intervento.

Art. 5.3 Manutenzione ordinaria

Durante il periodo di durata della garanzia il Fornitore dovrà erogare il servizio di manutenzione ordinaria. Tale servizio prevede almeno 1 (*un*) intervento annuo, che dovrà essere effettuato da uno o più tecnici specializzati del Fornitore volto al controllo ed al ripristino delle parti soggette ad usura ed alla pulizia accurata dello strumento seguita dalla relativa ricalibrazione dello strumento e dal ripristino delle condizioni e prestazioni originarie, comprovate da adeguata verifica in loco.

Il giorno e l'ora in cui dovrà essere effettuata la manutenzione ordinaria dovranno essere previamente concordati con il Referente Tecnico.

Resta inteso che sono a carico del Fornitore tutte le spese relative all'erogazione del servizio di manutenzione ordinaria quali i costi vivi (trasferta, diaria, etc.), il costo della manodopera, il costo di eventuali componenti elettronici, meccanici e/o materiale di consumo necessari per il ripristino ed il perfetto funzionamento dello strumento.

Art. 6 – Trasporto, consegna, installazione, messa in funzione e collaudo

Art. 6.1 Trasporto, consegna, installazione e messa in funzione

Lo strumento dovrà essere consegnato entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla stipula del contratto di appalto. In caso di consegne parziali, la data di consegna di riferimento sarà quella relativa all'ultima componente consegnata.

Il Fornitore dovrà farsi carico degli oneri e delle spese per il trasporto dello strumento fino al locale adibito all'installazione dello stesso. La movimentazione dovrà essere effettuata con personale ed attrezzature adeguati.

Una volta consegnato, lo strumento dovrà essere installato e messo in funzione in loco e dovrà essere corredato di tutti i protocolli e i software necessari al corretto funzionamento.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico qualificato e dovrà essere completata entro 7 giorni lavorativi e consecutivi a decorrere dalla data di consegna dello strumento.

In fase di installazione il Fornitore dovrà fornire tutti gli elementi accessori necessari al funzionamento dello strumento (cavi di alimentazione, connessioni, raccordi, etc.).

Art. 6.2 Collaudo

Il collaudo sarà effettuato nel luogo in cui lo strumento sarà installato entro 7 giorni naturali e consecutivi dall'installazione, in data da concordarsi con il Referente tecnico e Rup, alla presenza congiunta di un rappresentante del Fornitore, del Rup, del Referente tecnico o di altri soggetti da essi designati.

Durante la fase di collaudo, dovranno essere dimostrate, verificate e documentate le caratteristiche tecniche dello strumento richieste nel Capitolato tecnico e dichiarate dall'operatore economico nell'Offerta tecnica, nonché il corretto funzionamento dello stesso e di tutte le sue componenti tramite l'esecuzione di misurazioni di prova.

Le operazioni di collaudo e le relative risultanze dovranno risultare da specifico verbale firmato dai rappresentanti delle due parti (Fornitore e Alma Mater Studiorum - Università di Bologna).

L'esito positivo del collaudo e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano comunque il Fornitore da eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'utilizzo.

Ogni onere derivante dal collaudo e dalle eventuali modifiche necessarie per garantire la perfetta messa in funzione dello strumento è a carico del Fornitore.

Art. 7 – Formazione del personale utilizzatore

Il Fornitore dovrà organizzare almeno 2 (due) giornate da almeno 8 ore ciascuna, di formazione in favore del personale utilizzatore dello strumento, da effettuarsi successivamente al collaudo con esito positivo.

Le ore di formazione dovranno essere erogate presso la sede di cui all'art. 2 da personale qualificato individuato dal fornitore e dovranno essere finalizzate a consentire l'utilizzazione della strumentazione da parte dei futuri utilizzatori; in particolare, il corso dovrà essere idoneo ad istruire il personale all'uso dello strumento e dovrà sviluppare le problematiche che possano verificarsi nel corso dell'utilizzo, comprese le tematiche inerenti la sicurezza dell'utilizzatore.

Nel caso in cui l'evolversi dell'attuale contesto pandemico non consenta l'erogazione della formazione in presenza, l'Università valuterà l'opportunità di uno svolgimento da remoto. In tal caso, l'appaltatore dovrà adottare modalità di erogazione che garantiscano la piena fruibilità dei contenuti e l'efficace apprendimento da parte del personale utilizzatore.

Le ore di formazione dovranno essere effettuate entro e non oltre 15 giorni lavorativi a decorrere dall'esito positivo del collaudo e comunque le date dovranno essere preventivamente concordate con il Referente tecnico.

I contenuti della formazione dovranno essere modificabili, secondo le esigenze e le richieste dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna stessa.

Ogni onere derivante dal servizio di formazione è a carico del Fornitore.