**Allegato A - Caratteristiche Tecniche**

LOTTO 2

***DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D’USO***

Dotare il Laboratorio di Neurogenetica dell’IRCCS dell’AUSL di Bologna di strumentazione di estrazione di acidi nucleici da campioni biologici derivanti da pazienti SCD, MCI, RBD, AD, PD e DS.

***CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA***

* Strumentazione in grado di estrarre acidi nucleici (DNA ad alto peso molecolare e RNA totale) mediante particelle paramagnetiche, senza movimentazione di liquidi, mediante kit a catalogo monouso da sangue intero, da cellule mononucleate del sangue e da tessuti umani (muscolo scheletrico, cartilagine, osso, cervello), sia freschi/congelati che FFPE.
* Estrazione da 1 a 48 campioni utilizzando cartucce monouso prealiquotate
* Estrazione di DNA circolante (ccfDNA)  da plasma/siero e microRNA da tessuti, plasma, siero ed esosomi
* Analisi di un singolo campione con cartuccia monocampione prealiquotata
* Dotato di sistema automatico di verifica del corretto caricamento dei consumabili sullo strumento
* Assenza perforazione automatica della cartuccia
* Eluizione del DNA a temperatura elevata (oltre 60°C)
* Eluizione in singole provette adatte allo stoccaggio
* Dispositivo conforme alla Direttiva CE 98/79 o al Regolamento (UE) 2017/746
* Possibilità di utilizzo sia di kit certificati IVD che RUO (Research Use Only)

***MATERIALE DI CONSUMO***

La ditta dovrà indicare chiaramente se e quale materiale di consumo sia necessario. L’offerta economica dovrà essere comprensiva della quotazione di tutto il materiale di consumo dedicato per effettuare n. 10 test.

***ASSISTENZA TECNICA***

Garanzia Full Risk omnicomprensiva di almeno 12 mesi dalla data di collaudo definitivo. Tra le attività incluse sono ricomprese le manutenzione preventive-programmate secondo periodicità e check -list di attività definite dal fabbricante.

Interventi per manutenzione correttiva: intervento entro massimo 3 giornate lavorative dalla chiamata e ripristino delle funzionalità (eventualmente con fornitura di apparecchio sostitutivo temporaneo gratuito) non superiore a 5 giornate lavorative della chiamata/autorizzazione intervento

Tempo massimo consegna ricambi non superiore a 5 giornate lavorative dalla richiesta

Disponibilità a stipula contratto di manutenzione di tipo full risk omnicomprensivo

Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza

***CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO***

La consegna e l’installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 30 giorni solari dalla data dell’ordine, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali. Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale di consumo necessario all’installazione e messa in funzione dei sistemi e dovrà inoltre provvedere al ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l’installazione dei dispositivi.

L’installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l’incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma CEI-EN 62353 ed altre norme tecniche eventualmente applicabili).

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente clinico consegnatario dei beni e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all’Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

* una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
* una copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
* programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente clinico consegnatario dei beni

L’ Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L’utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l’Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

L’Ingegneria Clinica, in assenza di irregolarità e previa verifica della presenza delle evidenze prodotte dai clinici interessati circa l’idoneità funzionale e del completamento dell’addestramento, dichiarerà concluso positivamente il collaudo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l’Ingegneria Clinica si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta Aggiudicataria, sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopraindicato a completare quanto richiesto, l’Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

* Positivo con riserva: e resterà tale fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
* Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Stazione Appaltante si riserva di annullare l’aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l’aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall’Ingegneria Clinica, la Stazione Appaltante provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l’esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva). Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

Saranno altresì a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

***FORMAZIONE***

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un’adeguata formazione gratuita del personale, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all’uso e la manutenzione ordinaria.

Qualora, durante il periodo del contratto, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all’uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

***DISPOSITIVO VIGILANZA***

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali (che verranno successivamente comunicati) ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento 2017/746.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l’unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.