



## **AZIENDA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

Affidamento della fornitura ed installazione di tecnologie, con relative opere di adeguamento, a completamento della Centrale di Sterilizzazione del P.O. San Salvatore di Pesaro

### **Capitolato descrittivo prestazionale**

Vers. 25.0

del 16/05/2016



## Indice generale

<b>1. La Centrale di Sterilizzazione del P.O. di Pesaro nei suoi termini generali .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1. Definizioni.....</b>	<b>3</b>
<b>1.2. Caratteristiche generali della fornitura.....</b>	<b>4</b>
1.2.1. Oggetto della fornitura .....	4
1.2.2. Destinazione d'uso .....	5
1.2.3. Durata della fornitura .....	5
1.2.4. Obiettivi specifici della fornitura.....	6
1.2.5. Quadro Economico di Progetto .....	6
<b>2. Descrizione della Fornitura .....</b>	<b>9</b>
2.1.1. Premessa .....	10
2.1.2. Dimensionamento.....	10
2.1.3. Vincoli, Condizioni e Sopralluogo.....	11
2.1.4. Alimentazioni delle Apparecchiature Fornite .....	12
2.1.4.1. Alimentazione Elettrica.....	12
2.1.4.2. Alimentazione Idrica .....	12
2.1.4.3. Alimentazione a Vapore .....	13
2.1.5. Caratteristiche Generali .....	15
2.1.6. Decontaminazione e Lavaggio.....	15
2.1.7. Ricondizionamento e Confezionamento.....	17
2.1.8. Produzione del Materiale Sterile .....	17
2.1.9. Deposito del Materiale Sterile .....	19
2.1.10. Conformità normativa.....	20
<b>3. Servizi.....</b>	<b>20</b>
<b>3.1. Servizi annessi alla realizzazione del Progetto.....</b>	<b>20</b>
3.1.1. Realizzazione delle opere impiantistiche .....	20
3.1.2. Consegna ed Installazione.....	24
3.1.3. Realizzazione e configurazione delle interfacce.....	25
3.1.4. Convalida degli Strumenti .....	25
3.1.4.1. Lavastrumenti.....	25
3.1.4.2. Autoclavi .....	26
3.1.4.3. Termosaldatrici.....	26
3.1.5. Formazione all'uso.....	26



3.1.6. Garanzia - Assistenza Tecnica Full Risk.....	27
3.2. Servizi post-garanzia.....	27
4. Allegati.....	28

# 1. La Centrale di Sterilizzazione del P.O. di Pesaronei suoi termini generali

## 1.1. Definizioni

Nel presente capitolato valgono le seguenti definizioni:

- **AORMN/Ente appaltante:** Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord con sede legale in Piazzale Cinelli, 4 - 61121 Pesaro (PU) Tel. 0721.3611 - [marchenord@pec.it](mailto:marchenord@pec.it) P.I. 02432930416
- **Committente:** AORMN
- **RUP:** responsabile unico del procedimento
- **DEC:** Direttore della Esecuzione del contratto
- **DOP:** Direttore Operativo
- **Ingegneria Clinica & Health Technology Assessment (ICHTA):** servizio interno alla AORMN deputato alla gestione delle tecnologie biomediche;
- **Ingegneria Clinica (IC):** servizio interno alla ASUR deputato alla gestione delle tecnologie biomediche;
- **Operatore economico:** l'imprenditore, il fornitore e il prestatore di servizi o un raggruppamento o consorzio di essi.
- **Produttore/Fabbricante:** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
- **Concorrente/Offerente/Ditta offerente:** operatore economico che presenta offerta nell'ambito della procedura di gara
- **Appaltatore/Ditta aggiudicataria/Impresa:** il soggetto scelto in conseguenza della procedura di gara e individuato come aggiudicatario dell'appalto, che ha sottoscritto il contratto
- **Contratto:** accordo a titolo oneroso, stipulato per iscritto tra la il committente e uno o più operatori economici, avente per oggetto l'esecuzione del servizio in questione alle condizioni previste dal presente capitolato.
- **Termini:** i periodi indicati nel presente capitolato e nel contratto decorrono, di norma, dal



giorno successivo all'atto o all'evento che ne costituisce il punto di partenza, salvo quanto diversamente disposto nel Capitolato. Qualora l'ultimo giorno del periodo coincida con un giorno festivo, il termine scade il primo giorno lavorativo successivo all'ultimo giorno del periodo.

## **1.2. Caratteristiche generali della fornitura**

### **1.2.1. Oggetto della fornitura**

La presente procedura di gara è finalizzata alla acquisizione in LOTTO UNICO dei beni e servizi di seguito elencati:

- Progettazione definitiva e realizzazione della nuova Centrale di Sterilizzazione del P.O. San Salvatore di Pesaro, comprese le opere di adeguamento impiantistico necessarie all'installazione e messa in funzione a soddisfacimento delle esigenze indicate nel presente capitolato.
- Fornitura/Servizi di:
  - Realizzazione delle opere impiantistiche propedeutiche all'installazione delle tecnologie incluse in progetto;
  - Consegna ed installazione delle tecnologie offerte in progetto;
  - Realizzazione di tutte le integrazioni al sistema di rintracciabilità di prossima acquisizione, secondo le esigenze indicate nel presente capitolato;
  - Convalida degli strumenti;
  - Formazione all'uso, alla gestione e monitoraggio delle apparecchiature offerte;
  - Assistenza Tecnica Full Risk (manutenzione preventiva e correttiva, supporto utenti, risk management) per tutta la durata del periodo di garanzia.



<b>Categoria principale:</b>	
[Z] APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	
<b>Gruppo:</b>	
[Z12] STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	
<b>Tipologia:</b>	
[Z120113] STRUMENTAZIONE PER LAVAGGIO, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE	
<b>CODICE CND</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
Z12011301	APPARECCHIATURE PER LAVAGGIO E DISINFEZIONE
Z12011302	APPARECCHIATURE PER LAVAGGIO AD ULTRASUONI
Z12011304	AUTOCLAVI CON CAMERA SUPERIORE O UGUALE AD 1 UNITA' STANDARD DI STERILIZZAZIONE
Z12011306	SISTEMI PER IL LAVAGGIO E DECONTAMINAZIONE DI DM DI GRANDI DIMENSIONI
Z12011380	STRUMENTAZIONE PER LAVAGGIO, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE
Z12011382	STRUMENTAZIONE PER LAVAGGIO, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE
Z12011385	STRUMENTAZIONE PER LAVAGGIO, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE - MATERIALI SPECIFICI
Z12011399	STRUMENTAZIONE PER LAVAGGIO, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA

### **1.2.2. Destinazione d'uso**

Esecuzione del ciclo di sterilizzazione di tutto materiale in vetro del laboratorio, dello strumentario chirurgico, degli accessori di anestesia ed endoscopia o più in generale di tutto ciò che necessita della sterilità per essere correttamente impiegato nelle procedure sanitarie.

### **1.2.3. Durata della garanzia**

La durata contrattuale della garanzia (inclusi i servizi previsti dal presente capitolato tecnico) è pari a complessivi 12 mesi dalla data di collaudo, ovvero all'eventuale offerta migliorativa presentata



dalla società aggiudicataria.

Nel periodo successivo (post garanzia) AORMN si riserva la facoltà di attivare uno dei contratti di manutenzione tra quelli descritti nei relativi Allegati.

#### 1.2.4. Obiettivi specifici della fornitura

Gli obiettivi che l'Amministrazione Appaltante intende perseguire con l'acquisizione delle attrezzature oggetto della gara sono i seguenti:

- Migliorare la performance di utilizzo delle apparecchiature e del personale;
- Rispondere alle esigenze di rinnovo delle T.S. e adeguamento allo stato dell'arte della tecnologia
- Miglioramento delle funzionalità ed incremento del livello di sicurezza offerto al paziente;
- Migliorare e rendere più efficiente il processo di cura;
- Garantire la rintracciabilità di tutto il materiale sterilizzato;
- Assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle attrezzature, nell'ambito delle specifiche destinazione d'uso;
- Assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale dell'Amministrazione Appaltante.

#### 1.2.5. Quadro Economico di Progetto

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO		
	IMPORTI	
VOCI	PARZIALI	TOTALI
<u>Decontaminazione e Lavaggio</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• n°3 Lavastrumenti e relativi carrelli interni ed e sterni</li><li>• n°1 Passbox</li><li>• Pannellature</li></ul>		
<u>Ricondizionamento e Confezionamento</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• n° 3 Tavoli di confezionamento dello strumentario elettrificati</li><li>• n°3 Sgabelli per operatore</li><li>• n°3 Termosaldatrici</li><li>• n°1 Passbox</li><li>• Pannellature</li></ul>		
<u>Produzione di Materiale Sterile</u>		€ 818.200,00



<ul style="list-style-type: none"> <li>• n°3 Autoclavi di sterilizzazione a vapore e relativi carrelli interni ed esterni</li> <li>• Pannellature</li> </ul> <p><u>Deposito del Materiale Sterile</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pannellature</li> <li>• n°1 Passbox porta singola</li> <li>• n°1 Tunnel per il lavaggio dei carrelli</li> </ul> <p><u>Impianto di generazione di Vapore Pulito</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornitura generatore vapore e relativi componenti di sistema</li> <li>• Realizzazione dell'impianto di alimentazione di vapore</li> </ul> <p>Servizi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizzazione delle opere impiantistiche propedeutiche all'installazione delle tecnologie incluse in progetto;</li> <li>• Consegna ed installazione delle tecnologie offerte in progetto;</li> <li>• Realizzazione di tutte le integrazioni al sistema di rintracciabilità di prossima acquisizione, secondo le esigenze indicate nel presente capitolato;</li> <li>• Convalida degli strumenti;</li> <li>• Formazione all'uso, alla gestione e monitoraggio delle apparecchiature offerte;</li> <li>• Assistenza Tecnica Full Risk per tutta la durata della garanzia.</li> </ul>		
<b>Importo complessivo a base d'asta al netto oneri della sicurezza IVA ESCLUSA</b>		<b>€ 818.200,00</b>
Oneri speciali per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta	€ 800,00	
Totale oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta		€ 800,00
<b>Importo complessivo inclusi oneri della sicurezza IVA ESCLUSA</b>		<b>€ 819.000,00</b>
IVA (22%)		€ 180.180,00
<b>IMPORTO COMPLESSIVO IVA INCLUSA</b>		<b>€ 999.180,00</b>
SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE:		



<b>TOTALE GENERALE PROGETTO</b>		<b>€ 999.180,00</b>
---------------------------------	--	---------------------



## 2. Descrizione della Fornitura

Quanto di seguito descritto rappresenta un modello progettuale di riferimento.

Il Concorrente dovrà:

- adottare e/o migliorare il più possibile il modello proposto;
- rispettarne i vincoli;
- fornire un progetto adeguato in termini generali, di performance ed affidabilità.

Il Concorrente dovrà elencare chiaramente dove sono stati installati sistemi analoghi a quelli offerti.

Qualora il Committente lo ritenga necessario, dovrà essere possibile effettuare un sopralluogo presso dette installazioni ovvero, in alternativa, visionare un prototipo di quanto oggetto di fornitura al fine di verificare la reale rispondenza di quanto offerto a quanto richiesto.

L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano relativamente a:

1. manuale utente per l'utilizzo di ogni apparecchiatura compresa nella fornitura
2. manuali tecnici/operativi e di amministrazione del sistema usati dal personale della ditta aggiudicataria per la gestione e amministrazione del sistema

Le specifiche tecniche del sistema offerto sono descritte nell'*Allegato n.1 – Specifiche Tecniche* e sono distinte in:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima'.**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali'.**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni specifica i-esima è espressa in tabella indicandone:

- il codice identificativo univoco **IDi** (ad es. ID1, ID34,...) della caratteristica;
- la categoria di appartenenza della caratteristica (ad es. SICUREZZA);
- la descrizione della caratteristica o requisito;



- la condizione richiesta della caratteristica (MIN=specificata di minima, PRE=specificata preferenziale).

La descrizione della fornitura, le specifiche di minima e le specifiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate e sottoscritte dal Concorrente tramite la compilazione dell'Allegato n.1 - Questionario Tecnico in formato Excel.

### **2.1.1. Premessa**

I locali destinati alla Centrale di Sterilizzazione del P.O. San Salvatore di Pesaro sono in corso di ristrutturazione e l'Impresa incaricata di tale attività ha l'onere di realizzare tutte le predisposizioni impiantistiche e strutturali propedeutiche all'installazione in opera di tutte apparecchiature oggetto del presente procedura, delimitando dette predisposizioni fino al limite di batteria che sarà indicato agli Offerenti in fase di sopralluogo ed attraverso il presente Capitolato. Le planimetrie dei locali che ospiteranno la centrale di sterilizzazione saranno fornite in fase di sopralluogo.

L'Aggiudicatario accetterà quindi dette predisposizioni e limiti di batteria, senza esclusioni o riserva alcuna. Sarà quindi interamente a carico della Ditta aggiudicataria ogni onere utile e necessario alla resa in opera funzionante di tutti gli apparati ed arredi tecnici qui richiesti, compresi tutti gli oneri "d'interfaccia organizzativa" con l'Impresa incaricata dei lavori di ristrutturazione dei locali.

### **2.1.2. Dimensionamento**

Il dimensionamento di tutte le apparecchiature richieste attraverso questo Capitolato deve perseguire l'obiettivo di trattare il materiale chirurgico di 16.000 interventi annui (potenzialità massima teorica). Il numero minimo di interventi che si dovrà poter trattare nelle condizioni operative realistiche, ovvero tenendo conto dei tempi di carico/scarico e degli eventuali tempi di fermo macchina, è pari a 11.200 interventi.

Pertanto, nel calcolare il corretto dimensionamento di tutte le apparecchiature da fornire, il vincolo di progetto da rispettare è rappresentato dalla possibilità di eseguire correttamente il numero di interventi realistici con l'utilizzo al massimo del 70% della potenzialità massima teorica.

Occorre infine precisare che:

- nell'anno solare, i giorni lavorativi complessivi sono pari a 250 (stima prudenziale, ottenuta considerando l'attività su 5 giorni settimanali);
- nell'arco della giornata lavorativa la centrale è operativa dalle ore 7 alle 24.

Nel progetto l'offerente dovrà descrivere il margine di contemporaneità di guasti occorsi sia all'area di lavaggio che di sterilizzazione per mantenere almeno il 70% del potenziale teorico. La ditta



dovrà altresì indicare la modalità progettuale scelta per far fronte ai picchi di materiale da trattare, nel caso di forti concentrazioni orarie.

Il dimensionamento complessivo dovrà tenere conto della continuità di funzionamento di ogni settore al fine di non rendere difficoltose le altre fasi del processo.

Saranno valutate positivamente tutte le migliorie organizzative introducibili grazie all'ausilio di sistemi automatizzati che permettano maggiore continuità di funzionamento e il raggiungimento della massima operatività permessa dalle apparecchiature offerte in progetto, anche in relazione al numero di operatori necessari al funzionamento delle apparecchiature dell'area di riferimento grazie alle automazioni inserite.

Nella relazione progettuale si richiede di esplicitare il calcolo di come l'intero sistema possa comunque garantire i trattamenti richiesti in base alle varie ipotesi di guasto che si possono presentare contemporaneamente. La Ditta nel progetto dovrà indicare come sopperire a condizioni critiche che si potranno presentare, anche in relazione agli spazi di lavoro a disposizione del personale presente con lo spazio necessario all'installazione delle apparecchiature previste.

### **2.1.3. Vincoli, Condizioni e Sopralluogo**

La Ditta ha l'obbligo, **pena esclusione** di effettuare una verifica preliminare, per una corretta valutazione del progetto da ideare e realizzare. E' pertanto indispensabile che le ditte partecipanti effettuino un sopralluogo per la valutazione dei vincoli presenti e per la corretta valutazione dell'adeguatezza impiantistica. Si tenga presente che comunque sono da ritenersi validi i seguenti vincoli e condizioni:

- Tutte le opere di installazione fino alla verifica di conformità dell'intera fornitura sono da ritenersi a carico della Ditta offerente. La Ditta si impegna ad adattarsi alle opere strutturali esistenti ed effettuare le necessarie modifiche per l'installazione a regola d'arte delle apparecchiature. Le eventuali richieste di modifiche architettoniche minori, qualora vengano concordate durante la presa visione, saranno a carico dell'aggiudicatario;
- la AORMN fornirà le adduzioni elettriche, idriche, i raccordi di scarico e le predisposizioni generali nei locali destinati all'installazione. La Ditta si impegna, con oneri completamente a suo carico, a completare le predisposizioni fino all'allacciamento;
- La Ditta dovrà fornire dettagliata documentazione degli allacci impiantistici necessari per ogni apparecchiatura installata e completare l'apposita scheda;
- Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'AORMN;



- Nella progettazione dell'allestimento, la Ditta in seguito a verifica delle portate statiche esistenti, dovrà indicare come collocare le proprie attrezzature.

#### **2.1.4. Alimentazioni delle Apparecchiature Fornite**

Attualmente l'AORMN è dotata di una centrale di sterilizzazione nella quale la produzione di vapore è demandata alle singole autoclavi, le quali generano internamente il vapore necessario per l'esecuzione dei cicli di sterilizzazione. Il Concorrente nella redazione del progetto definitivo dovrà offrire apparecchiature alimentate esclusivamente a vapore e/o miste e tutti gli oneri necessari per la realizzazione dell'impianto di generazione di vapore pulito centralizzato saranno completamente a suo carico.

Il Concorrente dovrà prevedere soluzioni di backup del generatore di vapore e relazionare dettagliatamente sulle modalità di passaggio dalla soluzione routinaria alla soluzione alternativa, indicando quante macchine saranno utilizzabili e quindi quale potrà essere la capacità produttiva effettiva residua.

La Ditta offerente dovrà indicare nel dettaglio, attraverso l'Allegato n. 7 – Consumi Centrale Sterilizzazione, quali saranno i fabbisogni delle singole macchine offerte, in termini elettrici, idrici e di vapore.

##### **2.1.4.1. Alimentazione Elettrica**

L'impianto elettrico che fornisce alimentazione elettrica alla centrale di sterilizzazione è stato realizzato dall'Impresa incaricata dei lavori di ristrutturazione dei locali. Si riportano di seguito alcune informazioni sulle linee predisposte per servire le apparecchiature oggetto di questo Appalto.

Settore Lavastrumenti	n° predisposizioni: 5
Settore Autoclavi	n° predisposizioni: 4
Settore Tunnel Lavaggio Carrelli	n° predisposizioni : 1
Interruttore magnetotermico in cabina elettrica	4x400A
La linea che parte dalla cabina e arriva alla centrale di sterilizzazione	FG7R 3x1x185 + 1x120+T

##### **2.1.4.2. Alimentazione Idrica**

Il sistema di trattamento dell'acqua in ingresso alle macchine è messo a disposizione e interamente gestito dall'AORMN. Il sistema ha le seguenti caratteristiche:

Gli stadi che compongono la linea di approvvigionamento idrico sono i seguenti:



- Addolcitore da 100 mc (doppio, in ridondanza) con una portata di 8 mc/ora
- Autoclave
- Filtro a Carbone (IN/OUT da 1 pollice e ¼), con sostituzione dei filtri a cadenza annuale
- Sistema di osmosi con portata massima pari a circa 1200 lt/h (doppio, in ridondanza) con filtri da 5 micron cambiati ogni mese
- Serbatoio di accumulo da 3000 lt
- Pompa di Rilancio (doppia, ridondanza)

Analogamente a quanto fatto per l'alimentazione elettrica, si riportano di seguito alcune informazioni sulle linee predisposte per servire le apparecchiature oggetto di questo Appalto.

Settore	N° Predisposizioni	Per ciascuna predisposizione è disponibile:
Lavastrumenti	5	Acqua Calda Sanitaria Acqua Fredda Sanitaria Acqua Demineralizzata Acqua Calda Addolcita Acqua Fredda Addolcita
Autoclavi	4	Acqua Fredda Sanitaria Acqua Demineralizzata Acqua Calda Addolcita Acqua Fredda Addolcita
Tunnel Lavaggio Carrelli	1	Acqua Fredda Sanitaria Acqua Demineralizzata Acqua Calda Addolcita Acqua Fredda Addolcita

#### **2.1.4.3. Alimentazione a Vapore**

La progettazione del sistema dedicato alla generazione di vapore pulito, dovrà tenere conto dei requisiti espressi qui di seguito per ciascuno blocco componente.

##### **Blocco A –Trattamento dell’acqua in ingresso**

Questo blocco del sistema di generazione, avente le caratteristiche descritte al paragrafo “Alimentazione Idrica”, è fornito dall’AORMN. Nel caso in cui le caratteristiche idriche dell’acqua fornita non rispettino i requisiti d’ingresso delle apparecchiature proposte, la Ditta dovrà prevedere in progetto ed installare i sistemi necessari per il trattamento dell’acqua.

##### **Blocco B – Generatore di Vapore Pulito**

Il Generatore di Vapore Pulito dovrà essere progettato per produrre vapore esente da impurità ed ossidi, tale da alimentare autoclavi di sterilizzazione e auspicabilmente tutte le apparecchiature della centrale di sterilizzazione, ovvero lavastrumenti e tunnel per il lavaggio dei carrelli. Le caratteristiche chimico-fisiche del vapore prodotto devono essere in linea con quanto richiesto



dalla norma EN 285 e misurate secondo le procedure previste dalla stessa normativa. Il vapore prodotto dovrà essere saturo alla pressione e temperatura tali da garantire il processo di sterilizzazione. In tutte le applicazioni di cui trattasi, il vapore non deve permettere la contaminazione degli strumenti, dei materiali e più in generale di tutti i prodotti trattati.

### **Blocco C – Distribuzione del Vapore Pulito**

La distribuzione del Vapore Pulito deve essere rispondente alle seguenti indicazioni:

- le tubazioni del vapore devono essere progettate in modo che la condensa fluisca per gravità nella stessa direzione del vapore (tale indicazione non si applica nei tratti verticali);
- gli eliminatori d'aria e scaricatori di condensa devono essere installati in ogni tratto verticale ascendente e consentire il regolare drenaggio della condensa;
- vanno evitate possibili zone morte nei tubi della rete. Il sistema di distribuzione per Vapore Pulito dovrà essere costruito e realizzato in acciaio inossidabile a basso contenuto di carbonio.

A garanzia della qualità del vapore in ingresso alle apparecchiature è preferibile installare dei filtri finali per vapore ad alta efficienza, per la rimozione di tutte le particelle fino ai 5 mm di grandezza o alternativamente, un separatore ed uno scaricatore di condensa appropriati devono essere correttamente installati a monte della valvola di riduzione dell'autoclave di sterilizzazione.

Per poter effettuare le prove sulla qualità e la purezza del Vapore Pulito (Gas non condensabili, secchezza, surriscaldamento, contaminanti, ecc.) previste dalla normativa e quindi consentire la validazione del sistema, ciascuna autoclave dovrà essere dotata di tubazioni di prelievo per collegare:

- una valvola di campionamento;
- un tubo Pitot;
- un sensore di temperatura.

### **Blocco D - Supervisione e monitoraggio del Sistema**

Il sistema di supervisione e monitoraggio dovrà essere costituito da un armadio metallico che andrà posizionato in prossimità del Quadro Elettrico presente sul corridoio principale che consente l'accesso ai locali di lavaggio della Centrale di Sterilizzazione. All'interno di questo armadio dovranno essere presenti tutte le apparecchiature elettriche, elettroniche ed informatiche di segnalazione e comando nonché il pannello operatore (monitor di visualizzazione grandezze di processo ed allarmi).





Il sistema di supervisione e monitoraggio da fornire dovrà garantire le seguenti attività:

- a) Monitoraggio della conducibilità elettrica dell'acqua in ingresso al generatore di vapore
- b) Monitoraggio della durezza dell'acqua in ingresso al generatore di vapore
- c) Monitoraggio pH dell'acqua in ingresso al generatore di vapore
- d) Monitoraggio e tracciabilità dei parametri fondamentali che caratterizzano il vapore pulito, secondo la norma UNI EN 285

Il sistema di supervisione ed automazione dovrà ricevere, interpretare ed archiviare tutte le informazioni provenienti dall'impianto di generazione del vapore pulito. Tale sistema dovrà altresì essere predisposto per la trasmissione degli allarmi in remoto e per la segnalazione tramite combinatore telefonico, oltre che garantire la possibilità di poter accedere tramite rete intranet/internet (via web) al sistema di supervisione per consultare lo storico degli allarmi ed i parametri di funzionamento delle apparecchiature di processo.

### **2.1.5. Caratteristiche Generali**

Tutte le apparecchiature, tutti gli elementi di arredo, pannellature e tutti gli accessori devono essere realizzati con materiali e struttura facilmente lavabili e disinfettabili.

La conformazione arrotondata delle piegature e degli spigoli deve essere rispondente ai requisiti prescritti per la sicurezza degli operatori. Tutti gli arredi devono essere conformi a quanto definito dalle norme sulla sicurezza nei luoghi di lavoro e al D.lgs 81/2008.

Per avere una descrizione chiara delle caratteristiche tecniche della fornitura, la Centrale di Sterilizzazione è stata suddivisa nelle seguenti aree funzionali:

- A. Decontaminazione e Lavaggio
- B. Ricondizionamento e Confezionamento
- C. Produzione del Materiale Sterile
- D. Deposito del Materiale Sterile

### **2.1.6. Decontaminazione e Lavaggio**

In quest'area viene portato il materiale sporco, il cui trattamento sarà garantito dalle lavastrumenti.

L'area di lavaggio-ricondizionamento dovrà comprendere almeno le sotto elencate apparecchiature ed accessori:

- n°3 Lavastrumenti e relativi carrelli interni ed esterni
- n°1 Passbox
- Pannellature



La Centrale di Sterilizzazione della AORMN nella propria dotazione strumentale dispone della seguente lavastrumenti da poter riutilizzare:

Parametri	Descrizione
Produttore	STERIS AG HAMO
Modello	T 21
Alimentazione	Elettrica
Anno Installazione	2002
Numero di DIN	15
Dotazione accessoristica	n. 1 Carrello esterno per carico n. 1 Carrello interno lavaggio zoccoli n. 1 Carrello interno per la microchirurgia

L'offerente, nella fase di progettazione è tenuto a valutare la possibilità di riutilizzare questa apparecchiatura, in relazione alla dotazione accessoristica già in possesso dell'AORMN e in base alla produttività della macchina. La Ditta, qualora lo ritenga opportuno, è libera di offrire una macchina sostitutiva di pari prestazioni o superiori.

La AORMN ha valutato che la richiesta minima consta di almeno n°3 lavastrumenti aggiuntive rispetto alla macchina di cui sopra. La capacità di carico di ciascuna macchina dovrà essere di almeno 15 DIN per ciclo di lavaggio, per un totale di 60 DIN trattabili contemporaneamente.

L'offerente potrà proporre una numerazione superiore di apparecchiature (predisposizioni complessive disponibili pari a 5), sempre garantendo la possibilità di trattare almeno 60 DIN/orarie in parallelo.

Si richiede la realizzazione della barriera di lavaggio e termo-disinfezione nell'area individuata fra l'area di decontaminazione e lavaggio e la zona di confezionamento, con il posizionamento delle lavastrumenti di cui sopra. Si segnala che nella barriera dovrà essere presente anche un passbox interbloccato per il transito di tutto lo strumentario che necessita di lavorazione manuale e non deve essere trattato in macchina. La pannellatura da realizzare (in acciaio inox) dovrà abbattere il rumore prodotto dalle lavastrumenti (mediante materiali fonoassorbenti) e salvaguardare gli operatori dal rischio termico per contatto. La Ditta dovrà provvedere all'installazione ed alla fornitura della pannellatura di copertura degli spazi lasciati a disposizione per la realizzazione della barriera, comprendendo anche le porte di accesso ai vani tecnici per la manutenzione. Sarà cura della Ditta posizionare le aperture fra le macchine per l'accesso al vano tecnico, ottimizzando gli spazi e garantendo un'agevole manutenzione.



Per aumentare la produttività senza incrementare il fabbisogno di personale, saranno preferiti progetti che contemplino sistemi automatici di carico e/o scarico, con il riconoscimento automatico per l'esecuzione del processo desiderato. Resta sottinteso che l'Offerente è libero di introdurre, con oneri a proprio carico, attrezzature/strumentazioni aggiuntive che possono apportare migliorie nel workflow operativo, nel rispetto dei requisiti minimi di Capitolato. Sarà altresì punto di forza del progetto da presentare, la possibilità di sopperire ai punti di concentrazione dei sistemi automatizzati (critici in caso di guasto) con procedure semplificate di utilizzo diretto delle apparecchiature.

Le lavastrumenti dovranno essere complete di carrelli di carico e scarico, in numero adeguato alla tipologia di progetto presentato. I carrelli esterni devono permettere di adattare l'altezza favorendo le movimentazioni degli operatori ai banchi di lavaggio e ai tavoli di confezionamento.

Nel progetto dovrà essere fornita e realizzata la soluzione per l'abbattimento della temperatura di scarico al di sotto dei 50 °C in quanto gli scarichi esistenti non sono in grado di sopportare sollecitazioni termiche superiori.

### **2.1.7. Ricondizionamento e Confezionamento**

L'area di confezionamento, localizzabile in sequenza alle lavastrumenti, è la zona dove viene controllato e preparato il materiale per la successiva operazione di sterilizzazione.

Per questa zona adibita esclusivamente al confezionamento del materiale strumentario pulito è richiesta la fornitura della seguente dotazione minima di accessori ed arredi:

- n°3 Tavoli di confezionamento dello strumentario e lettrificati
- n°3 Sgabelli
- n°3 Termosaldatrici
- n°1 Passbox
- Pannellature

Si segnala che dovrà essere previsto un passbox interbloccato per il transito di tutti i tessuti puliti impiegati nella zona di confezionamento. Le caratteristiche dovranno essere le medesime del passbox (stessa tipologia e modalità di utilizzo) previsto nella zona di Decontaminazione e Lavaggio.

### **2.1.8. Produzione del Materiale Sterile**

Questa area è delimitata fisicamente con la barriera di autoclavi per la sterilizzazione e da tutti gli accessori necessari per i loro cicli produttivi.



La movimentazione dei carichi negli ambienti di entrata e in quelli di uscita dal processo di sterilizzazione deve essere garantita da carrelli di carico e scarico.

Questa area deve comprendere almeno le sotto elencate apparecchiature e accessori:

- n°3 Autoclavi di sterilizzazione a vapore
- n°3 Carrelli di carico interno
- Pannellature

La AORMN ha valutato che la richiesta minima consta di n°3 autoclavi di sterilizzazione a vapore con una produzione complessiva di 24 unità di sterilizzazione US. L'offerente non potrà proporre una numerazione superiore di apparecchiature. Saranno valutate positivamente le soluzioni che permettono di utilizzare carrelli e/o accessori identici tra le varie autoclavi offerte.

Le apparecchiature offerte dovranno avere un ingombro tale da permettere l'inserimento nello spazio previsto per realizzare la barriera fra il locale deposito sterile e la zona di confezionamento. Nella realizzazione della barriera dovrà essere prevista la realizzazione di un passaggio di transito con porte interbloccate per il transito del personale da/verso il locale di confezionamento.

La pannellatura da realizzare (in acciaio inox) dovrà abbattere il rumore prodotto dalle autoclavi (mediante materiali fonoassorbenti) e salvaguardare gli operatori dal rischio termico per contatto. La Ditta dovrà provvedere all'installazione ed alla fornitura della pannellatura di copertura degli spazi lasciati a disposizione per la realizzazione della barriera, comprendendo anche le porte di accesso ai vani tecnici per la manutenzione. Sarà cura della Ditta posizionare le aperture fra le macchine per l'accesso al vano tecnico, ottimizzando gli spazi e garantendo un'agevole manutenzione.

Le autoclavi dovranno essere complete di carrelli di carico e scarico, in numero adeguato alla tipologia di progetto presentato. I carrelli devono permettere di adattare l'altezza favorendo le movimentazioni dei carichi da parte degli operatori. L'altezza di carico/scarico deve essere ergonomica per gli operatori, auspicabilmente grazie all'utilizzo di carrelli con altezza regolabile.

Per aumentare la produttività senza incrementare il fabbisogno di personale, saranno preferiti progetti che contemplino sistemi automatici di carico e/o scarico, una numerazione di carrelli superiore al minimo (anche carrelli interni), qualsiasi soluzione tecnologica migliorativa che permetta l'ottimizzazione dei flussi di lavoro. Sarà altresì punto di forza del progetto la possibilità di sopperire ai punti di concentrazione dei sistemi automatizzati (critici in caso di guasto) con procedure semplificate di utilizzo diretto delle apparecchiature.



Saranno valutate positivamente tutte le soluzioni progettuali che permetteranno di garantire il confort acustico degli operatori all'interno dei locali della centrale di sterilizzazione (Esempio: le pompe di generazione del vuoto possono essere installate in un box insonorizzato o in un locale adiacente, previa verifica di disponibilità/fattibilità).

Nel progetto dovrà essere fornita e realizzata la soluzione per l'abbattimento della temperatura di scarico al di sotto dei 50 °C in quanto gli scarichi esistenti non sono in grado di sopportare sollecitazioni termiche superiori.

### **2.1.9. Deposito del Materiale Sterile**

Tale zona, localizzabile a valle delle autoclavi, deve essere accessoriata con le seguenti attrezzature:

- Pannellature
- n°1 Passbox porta singola
- n°1 Tunnel per il lavaggio dei carrelli

La pannellatura da realizzare (in acciaio inox) dovrà abbattere il rumore prodotto dalle autoclavi (mediante materiali fonoassorbenti) e salvaguardare gli operatori dal rischio termico per contatto. La Ditta dovrà provvedere all'installazione ed alla fornitura della pannellatura di copertura degli spazi lasciati a disposizione per la realizzazione della barriera.

Si segnala che dovrà essere previsto un passbox con singola porta per la riconsegna manuale di kit e/o container.

Il tunnel per il lavaggio dei carrelli dovrà essere a doppia porta interbloccata e dovrà garantire il lavaggio e la termodisinfezione di carrelli per il trasporto container. La soluzione proposta dovrà essere in grado di far fronte alla produttività richiesta nelle premesse generali del progetto. Saranno valutate positivamente soluzioni che permettono l'agevole movimentazione dei carrelli nella zona deposito e che riescono a garantire un'efficace separazione delle attrezzature in uscita dal trattamento in autoclave rispetto ai carrelli provenienti dalla lavacarrelli.

L'offerente potrà disporre per l'installazione a pavimento di uno sbancamento di circa 20 cm al massimo nell'attuale massetto, quindi, in base alla quota residua di accesso al tunnel, dovrà indicare nel progetto la modalità per il raggiungimento, al fine che risulti ergonomicamente realizzabile il carico e lo scarico dei carrelli da trattare.

Nel progetto dovrà essere fornita e realizzata la soluzione per l'abbattimento della temperatura di scarico al di sotto dei 50 °C in quanto gli scarichi esistenti non sono in grado di sopportare sollecitazioni termiche superiori.



### **2.1.10. Conformità normativa**

Il progetto, i prodotti ed i servizi presentati in offerta dal concorrente **DEVONO OBBLIGATORIAMENTE** essere conformi alle norme standard cogenti.

In Allegato n.3 – Riferimenti normativi vengono forniti i riferimenti normativi applicabili.

I prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come 'dispositivi medici' (D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i. Direttive Europee 93/42/CE, 2007/47/CE e s.m.i) **DOVRANNO OBBLIGATORIAMENTE:**

- essere registrati nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici;
- possedere la marcatura CE in accordo ai D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i.

Saranno valutate positivamente tutte le soluzioni tecnologiche rispondenti alle normative armonizzate di settore di cui il dettaglio all'Allegato n.3.

## **3. Servizi**

Il presente appalto prevede che la realizzazione del progetto comprende i seguenti servizi:

- Realizzazione delle opere impiantistiche propedeutiche all'installazione delle tecnologie incluse in progetto;
- Consegna ed installazione delle tecnologie offerte in progetto;
- Realizzazione di tutte le integrazioni al sistema di rintracciabilità di prossima acquisizione, secondo le esigenze indicate nel presente capitolato;
- Convalida degli strumenti;
- Formazione all'uso;
- Assistenza Tecnica Full Risk tutta la durata della garanzia.

Il Concorrente dovrà indicare in offerta, oltre al valore a corpo della fornitura di beni/servizi, anche il valore a canone dei servizi richiesti nel periodo post-garanzia (pari a 12 mesi, ovvero all'eventuale offerta migliorativa aggiudicataria) secondo quanto indicato nel presente documento.

Le specifiche dei servizi offerti sono descritte nell'Allegato n.1 – Specifiche Tecniche

### **3.1. Servizi annessi alla realizzazione del Progetto**

#### **3.1.1. Realizzazione delle opere impiantistiche**

L'Aggiudicatario deve garantire il supporto all'installazione dei sistemi che comprende gli oneri di progettazione, realizzazione delle opere impiantistiche ed installazione, al fine di garantire l'installazione a regola d'arte delle TS fornite. Il costo del supporto all'installazione, così come



l'esecuzione degli interventi previsti, è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

Le opere che la Ditta dovrà realizzare, se necessarie, in conformità con quanto specificatamente riportato nell'*Allegato n.1 – Specifiche Tecniche* sono indicativamente i seguenti:

- Opere preliminari di allestimento del cantiere con separazione delle aree di intervento, in modo da non creare disturbi alle attività sanitarie che continueranno ad essere svolte nelle aree adiacenti;
- Opere di rifinitura per adeguamento dei locali tecnici, ove previsti;
- Realizzazione di impianti elettrici e di illuminazione, ove non presenti, e/o adeguamento a quelli già esistenti nella struttura di destinazione con relativo cablaggio all'UPS;
- Impianto di fonia-dati nei locali interessati dall'intervento;
- Impianto di condizionamento del locale tecnico, se necessario;
- Opere di rinforzo dei solai, se necessarie;
- Opere di adeguamento anti-incendio, secondo quanto indicato nei suddetti DM del 10/03/1998 e del 18/09/2002, coordinate al progetto anti-incendio dell'intera struttura ospedaliera;
- Realizzazione e montaggio quadro elettrico di macchina collegato al quadro elettrico di zona, se necessario;
- Collegamenti dei sistemi all'impianto elettrico, inclusa la fornitura ed installazione di eventuali quadri elettrici dedicati;
- Collegamenti hardware alla rete informatica (le prese di rete sono a carico della Ditta);
- Tutti i collegamenti funzionali necessari all'interno del sistema offerto;
- Messa in funzione dell' eventuale UPS necessario al salvataggio dei dati di monitoraggio acquisiti dal sistema, secondo quanto richiesto dal presente capitolato tecnico, e/o verificare la loro compatibilità con il gruppo di continuità attuale, prevedendone le possibili modifiche necessarie;
- Allacciamenti agli impianti fissi e canalizzazioni necessarie, se non è possibile sfruttare le esistenti;
- Realizzazione ed installazione dei supporti necessari al funzionamento delle apparecchiature fornite (rotaie, supporti, supporti di sostegno a sistemi pensili,...);
- Altri impianti o accorgimenti necessari al funzionamento delle TS offerte (se necessario);
- Garantire l'uniformità alle soluzioni esistenti ed alla regola dell'arte qualora siano necessarie di modifiche a pavimenti, pareti, etc.;
- Ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto;
- Eventuali opere migliorative.



Per quanto concerne la qualità e provenienza dei materiali, le modalità di esecuzione di ogni categoria di lavoro e l'ordine da tenersi nell'andamento dei lavori valgono tutte le norme contenute nel Capitolato Speciale tipo per gli appalti di lavori edili stampato dalla tipografia dello Stato Edizione 1981 a cura del Ministero dei Lavori Pubblici e predisposto presso l'Ufficio Contratti del predetto Ministero, nonché quelle legislative successivamente emanate a modifica delle stesse materie.

I materiali in genere occorrenti per la costruzione delle opere proverranno da quelle località che l'Aggiudicatario riterrà di sua convenienza, purché siano riconosciuti della migliore qualità e rispondano ai requisiti di cui alla direttiva CEE 89/106 in materia di prodotti da costruzione e relativo regolamento di attuazione di cui al D.P.R. 21.04.1993 n. 246 e rispondano inoltre ai requisiti di seguito indicati. In generale, i materiali da impiegare per l'esecuzione delle opere dovranno essere scelti tra quanto di meglio il mercato è in grado di fornire, tenuto anche conto dell'importanza della continuità del servizio e della facilità di manutenzione. I materiali da impiegare nell'esecuzione delle opere dovranno, inoltre, essere riconosciuti ottimi dal progettista e dalla Direzione Lavori: dovranno presentare tutte le qualità di solidità, di durata e di buon funzionamento.

In particolare sono richieste le seguenti caratteristiche generali:

- Gli impianti elettrici ed affini dovranno essere realizzati “a regola d’arte” ed in perfetta conformità delle norme e delle leggi che regolamentano tali costruzioni. Considerato l'ambiente nel quale i lavori si dovranno svolgere, si impone la scrupolosa osservanza della Norma CEI 64.8, con particolare riguardo alla Parte 7 – Sezione 710 inerente i locali ad uso medico, oltre che del suddetto DM n. 37 del 22/01/2008.
- Norma generale CEI 62.5 (EN 60601-1): collaterali e/o particolari;
- I materiali e le apparecchiature elettriche dovranno corrispondere alle relative normative CEI ed alle tabelle di unificazione CEI – UNEL - CENELEC, ove queste esistono, in conformità anche alle norme contenute nella circolare n. 85 del 08.11.1966 del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale “Vigilanza in materia di prevenzione presso i costruttori e commercianti materiali elettrici”.
- I materiali e le apparecchiature dell'impianto idrosanitario dovranno rispondere alle norme UNI e UNI – ECOMAR – UNIGIC; il valvolame da inserire nei circuiti dovrà avere la certificazione degli organi di controllo.
- Gli impianti di climatizzazione, idrosanitario, antincendio devono essere costruiti secondo le prescrizioni generali e particolari di seguito specificate, salvi restando l'osservanza dei più



moderni criteri della tecnica impiantistica ed il fedele e costante rispetto delle buone regole d'installazione. In particolare, si seguano le leggi e le norme vigenti in materia al momento dell'installazione:

- D. Lgs. n. 10 del 9/1/1991 ed il relativo regolamento D.P.R. n. 412 del 26 agosto 1993 e s.m.i. riguardante: "Regolamento recante norme per la progettazione, l'installazione, l'esercizio e la manutenzione degli impianti termici degli edifici ai fini del contenimento dei consumi di energia, in attuazione dell'art. 4, comma 4, della legge 9 gennaio 1991, n. 10";
- D. Lgs. del 9/7/1926 e s.m.i. in relazione alle norme per la prevenzione contro gli infortuni;
- DM del 1/12/1975 – Norme di sicurezza per apparecchi contenenti i liquidi caldi sotto pressione;
- Norme CEI;
- R.D. n. 824 del 12/05/1927 e s.m.i.;
- D.P.R. n. 547 del 25/03/1966 e s.m.i.
- Circolare Ministeriale n. 13011 del 22/11/1974 riguardante: " Requisiti fisico-tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere. Proprietà termiche, igrometriche, di ventilazione e di illuminazione.";
- Raccomandazioni dei Vigili del Fuoco (D. Lgs. n. 818 del 1994) e s.m.i.;

In modo particolare la rispondenza degli impianti alle suddette norme deve essere intesa nel modo più restrittivo, nel senso che non solo l'installazione sarà adeguata a quanto stabilito dai vari criteri, ma sarà anche richiesta un' analoga rispondenza alle norme da parte di tutti i materiali ed apparecchiature che saranno impiegati nella loro realizzazione.

A tal fine il Concorrente ha obbligo di ispezionare il sito di installazione (locali e impianti) nonché di prendere visione delle planimetrie dei locali interessati in modo da acquisire ogni aspetto utile alla valutazione del contesto di inserimento del progetto.

Tutte le verifiche tecniche e dimensionali della rispondenza degli elaborati grafici forniti dall'Amministrazione Appaltante alla situazione reale ed effettiva degli edifici esistenti e dei luoghi interessati dal progetto sono a carico e rischio delle imprese concorrenti. Pertanto, la valutazione della fattibilità dei propri piani di lavoro deve essere effettuata precedentemente la redazione dell'offerta, a scanso di errori od errate valutazioni di quest'ultima. Nessuna eventuale difformità fra il materiale fornito e lo stato di fatto potrà, dunque, dare adito a riverse da parte dei partecipanti.

La Ditta aggiudicataria potrà allacciarsi agli impianti solo dopo esplicita autorizzazione della locale UOC Opere strutturali e Cantieri.

Il servizio di supporto all' installazione ha durata sino all'installazione e messa in funzione dei



singoli sistemi.

L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di introdurre varianti nelle opere, nell'interesse della buona riuscita e dell'economia dei lavori, senza che l'Aggiudicatario possa trarne motivi per avanzare pretese di compensi ed interessi, di qualsiasi natura e specie, se non previsti nei documenti della presente gara.

Si intende altresì che non saranno contabilizzate le opere di qualsiasi natura e consistenza, che pur non essendo comprese nelle previsioni del contratto, per errata previsione del Concorrente, o per omissione, risulteranno indispensabili al completamento dell'opera, a giudizio insindacabile della direzione lavori e della Amministrazione appaltante. Verranno contabilizzate in aumento esclusivamente le opere ordinate per iscritto dal Responsabile del Procedimento o dal Responsabile dell'esecuzione del contratto, su proposta della Direzione Lavori e non previste dal contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

### **3.1.2. Consegna ed Installazione**

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione alle aziende Committenti che si riservano il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

La consegna e l'installazione di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria e dovrà essere conclusa **entro e non oltre 110 (centodieci) giorni solari** dalla data dell'ordine.

La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine.

L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano relativamente a:



- manuale utente per ciascun componente hardware e/o software
- manuali tecnici / operativi del sistema per ciascun componente hardware e/o software

### **3.1.3. Realizzazione e configurazione delle interfacce**

Il sistema di rintracciabilità è oggetto di acquisizione attraverso procedura dedicata, per cui non se ne richiede la fornitura. Si tenga presente che, qualora il Concorrente decida di inserire in offerta tale sistema, l'Ente Appaltante non ne terrà conto durante la valutazione complessiva dell'offerta formulata.

Sarà compito delle Ditte offerenti predisporre quanto necessario per realizzare tutte le interfacce dati tra gli apparecchi offerti e il sistema di rintracciabilità di prossima installazione senza alcun onere aggiuntivo.

L'Offerente dovrà descrivere il livello di integrazione raggiungibile, ed eventuali limiti di utilizzo o di visualizzazione (es. rappresentazione e stampa dei grafici).

Per realizzare l'interfacciamento delle apparecchiature si richiede quindi all'offerente:

- disponibilità dei protocolli di comunicazione delle apparecchiature dai quali si possano evincere i parametri di sterilizzazione e/o lavaggio del materiale o disponibilità di qualunque altro sistema di comunicazione informatico che sia in grado di mettere a disposizione i dati di lavorazione verso sistemi informatici esterni;
- che tali sistemi non comportino nessun costo aggiuntivo per l'ente committente o per il gestore del sistema di rintracciabilità;
- descrizione delle soluzioni informatiche proposte per avere la possibilità di analizzare la soluzione adottata dai vari produttori e conoscere la necessità di interventi in merito alla realizzazione dei collegamenti quali la distribuzione di cavi di rete o elettrici all'interno dei vani tecnici delle macchine o altre necessità da evidenziare.

### **3.1.4. Convalida degli Strumenti**

La Ditta dovrà descrivere attraverso una relazione dettagliata, tutta la procedura di convalida degli strumenti installati, in relazione alle indicazioni fornite di seguito, ovvero le eventuali migliorie proposte.

#### **3.1.4.1. Lavastrumenti**

La Ditta, al termine dell'installazione dovrà predisporre quanto necessario e procedere ad eseguire le prove di convalida delle lavastrumenti secondo le indicazioni contenute nella norma UNI EN ISO 15883.



- Verifica Termometrica
- Prova di Efficacia
- Controllo della qualità dei fluidi impiegati nel processo
- Verifica dell'abbattimento della carica batterica sui dispositivi medici

La ditta dovrà rilasciare tutta la documentazione che attesti l'esecuzione delle prove, le verifiche effettuate ed i relativi risultati.

### **3.1.4.2. Autoclavi**

La Ditta, al termine dell'installazione dovrà predisporre quanto necessario e procedere ad eseguire le prove di convalida delle autoclavi secondo le indicazioni contenute nella norma UNI EN ISO 17665. Durante l'installazione e la convalida delle autoclavi la Ditta dovrà necessariamente eseguire:

- QI: Qualifica di Installazione
- QO: Qualifica Operativa

Qualora non previsto, durante queste prove dovranno comunque essere eseguite le seguenti verifiche:

- Qualificazione Fisica
- Qualificazione Microbiologica

La ditta dovrà rilasciare tutta la documentazione che attesti l'esecuzione delle prove, le verifiche effettuate ed i relativi risultati. Infine la Ditta dovrà proporre il nominativo di un Ente terzo in grado di fornire i seguenti servizi:

- Qualificazione di prestazione
- Convalida di Accettazione

### **3.1.4.3. Termosaldatrici**

La Ditta, al termine dell'installazione dovrà predisporre quanto necessario e procedere ad eseguire le prove di convalida delle termosaldatrici secondo le indicazioni contenute nella norma UNI EN ISO 11607.

La ditta dovrà rilasciare tutta la documentazione che attesti l'esecuzione delle prove, le verifiche effettuate ed i relativi risultati.

### **3.1.5. Formazione all'uso**

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi, sostituendo i sistemi attualmente in uso, prevedendo un adeguato piano di formazione agli operatori sanitari, amministrativi e tecnico-



sanitari ed al personale tecnico dell'Azienda Committente.

Per tutto il periodo di vigenza contrattuale dovrà essere garantita la formazione:

- a tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- al personale tecnico non sanitario della ICHTA ovvero a personale da questi indicato per la gestione amministrativa ad alto livello del sistema e per il supporto tecnico di primo intervento.

A tale riguardo il Concorrente dovrà presentare uno specifico piano di formazione comprendente:

- le modalità e gli strumenti di formazione adottati
- l'individuazione dei diversi profili di formazione sulla base delle funzioni svolte dall'utente
- la programmazione degli eventi formativi
- la sintesi degli argomenti trattati per ciascun profilo di formazione

Il piano di formazione dovrà contemplare la copertura formativa di tutto il personale coinvolto.

Successivamente al periodo di garanzia ulteriori servizi di formazione a carattere continuativo saranno inclusi e remunerati nei servizi a canone e saranno finalizzati a:

- mantenimento del livello di formazione raggiunto;
- approfondimento nell'uso e nella gestione avanzata delle risorse e degli strumenti messi a disposizione;
- formazione per nuove implementazioni/evoluzioni del sistema;
- formazione per turn-over del personale.

### **3.1.6. Garanzia - Assistenza Tecnica Full Risk**

Con il presente appalto si richiede l'esecuzione del servizio di assistenza tecnica Full Risk di tutti i sistemi forniti nell'ambito del presente appalto per tutta la durata della garanzia, ovvero all'eventuale offerta migliorativa aggiudicataria. Saranno giudicate positivamente le offerte che estenderanno il periodo di garanzia oltre i 12 mesi.

I dettagli del servizio di Assistenza Tecnica Full Risk, contenenti i tempi di intervento e le SLA da garantire sono contenuti all'Allegato n.5 – Disciplinare Tecnico di Manutenzione AB.

## **3.2. Servizi post-garanzia**

Successivamente al periodo di valenza contrattuale il Committente ha facoltà di richiedere la fornitura di ulteriori servizi di cui al presente paragrafo sulla base del valore di offerta quotato dal Concorrente a canone annuo intendendo con ciò il corrispettivo dovuto per la fornitura dello specifico servizio per anni uno. Si richiede pertanto di fornire la quotazione in termini percentuali



dell'incidenza di tali servizi su base annua rispetto al valore di acquisto dichiarato in Offerta Economica. I servizi per i quali si procederà a fornire una valutazione in termine qualitativo sono i seguenti:

- Assistenza Tecnica "TUTTO COMPRESO" (TC);
- Assistenza Tecnica "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN" (IC).

I dettagli dei servizi di Assistenza Tecnica richiesti sono contenuti all'Allegato n.6 – Disciplinare Tecnico di Manutenzione AB.

#### **4. Allegati**

- Allegato n.1–Specifiche Tecniche - Questionario Tecnico (in formato Excel)
- Allegato n.2 - Riferimenti normativi
- Allegato n.3 - Sinossi dei documenti di progetto-offerta
- Allegato n.4 - Criteri di valutazione
- Allegato n.5 - Disciplinare Tecnico per il Servizio di Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche
  - sub 5.1 - ICHTA.1 – *“installazione fornitura e servizio di formazione personale tecnico e sanitario”*
  - sub 5.2 - ICHTA.2 – *“servizio di assistenza tecnica della ditta”*
  - sub 5.3 - ICHTA.3 – *“offerta per contratti di manutenzione”*
- Allegato n.6– Consumi Centrale Sterilizzazione (in formato Excel)
- Allegato n.7 – Modulo di Sopralluogo