



A.S.L. CN2

Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

ALLEGATO C

“CAPITOLATO TECNICO DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE”

*“Procedura aperta per la fornitura e installazione, chiavi in mano, di una centrale di sterilizzazione presso il Nuovo Presidio Ospedaliero di Verduno dell’A.S.L. CN2
Alba-Bra”*

S.S. Logistica, Acquisti e Servizi
ASLCN2 Alba-Bra
Via Vida 10, Alba (CN)
P.IVA 02419170044
aslcn2@legalmail.it



A.S.L. CN2

Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

ART 1 - OGGETTO E PERIODO DELLA FORNITURA

La presente gara ha per oggetto la **“FORNITURA “CHIAVI IN MANO” DI UNA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PRESSO IL NUOVO PRESIDIO OSPEDALIERO DI VERDUNO DELL’A.S.L. CN2 ALBA-BRA”**, secondo quanto meglio specificato nel successivo art. 2. ovvero la fornitura in opera delle attrezzature, arredi e dei relativi lavori impiantisti ed edili accessori, necessari per la realizzazione della suddetta Centrale.

L'importo complessivo a base d'asta ammonta ad **€ 3.200.000,00** (oneri di interferenza aziendale e oneri fiscali esclusi) composti da:

- **€ 1.900.000,00** (oneri fiscali esclusi) relativi alla fornitura della nuova Centrale
- **€ 1.300.000,00** (oneri fiscali esclusi) relativi alla manutenzione per un periodo di 10 anni.

ART. 2 – FABBISOGNI - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

▪ **ART. 2/A FABBISOGNI ASL CN2**

Le caratteristiche prestazionali indicate nel presente capitolato ed in particolare nel seguente articolo 2 sono da intendersi come minimali. Nel progetto di offerta la ditta offerente ha la facoltà di proporre soluzioni tecniche ed organizzative differenti purché di qualità equivalente o superiore a quelle richieste.

La ditta offerente dovrà comunque proporre un progetto esecutivo che tenga conto del fabbisogno di apparecchiature ed accessori in relazione all'attività di sterilizzazione attualmente svolta dalle Sale Operatorie e dalla centrale di sterilizzazione dell'A.S.L. CN2 di seguito indicate:

Attività attuale ASL CN2:

| | | |
|--|----------|---------|
| • Interventi SS.OO. | n. annuo | 15.000 |
| • Interventi ambulatori chirurgici | n. annuo | 3.300 |
| • Set sterilizzati per reparti ospedalieri | n. annuo | 175.000 |
| • Set sterilizzati per sedi distrettuali | n. annuo | 4.200 |

Si rende noto che presso il nuovo presidio è prevista attività di chirurgia robotica per circa 100 interventi/anno

Attività richiesta, comprensiva di eventuale aumento dell'attività chirurgica:

- 70 panieri DIN/ora

In particolare si richiede la fornitura in opera delle attrezzature, arredi e relativi adattamenti impiantistici come di seguito elencato:

▪ **ART. 2/B CARATTERISTICHE TECNICHE**

N. 1 Impianto osmosi inversa per alimentazione apparecchiature di lavaggio e sterilizzazione

Gli spazi destinati al servizio di Sterilizzazione, al livello -1 dell'ospedale, potrebbero non essere sufficienti

per contenere anche un impianto di osmosi inversa per l'alimentazione delle apparecchiature di lavaggio e sterilizzazione.

La centrale relativa a tale impianto potrà dunque essere prevista al livello +1, nell'area corrispondente alla zona destinata alla Sterilizzazione (vedasi planimetria allegata, ALLEGATO 1A).

Il sistema di osmosi deve essere progettato e realizzato secondo i più elevati standard di qualità, sicurezza e silenziosità.

Il sistema deve essere premontato su skid in acciaio inox, costruito secondo regola d'arte e completo di tutte le componenti che sono necessarie per fornire il sistema nella sua completezza.

Tutti i materiali e gli accessori che compongono l'impianto, specialmente quelli a contatto con l'acqua, devono essere tutti di provata resistenza alla corrosione e non soggetti, nella maniera più assoluta, a fenomeni di cessione.

La gestione dell'acqua dell'impianto di osmosi alle apparecchiature di lavaggio e sterilizzazione, deve avvenire tramite un sistema di elettropompe gestite da inverter che permetterà di regolare la velocità dell'elettropompa al fine di mantenere una pressione di esercizio costante.

Tale sistema deve permettere inoltre:

- Avvii e arresti graduali
- Mantenimento di un valore di pressione costante
- Risparmio energetico ed economico
- Maggiore affidabilità

Il sistema deve essere costituito da:

- Due elettropompe con le seguenti caratteristiche:
 - Centrifughe multistadio verticali

Materiali:

- Corpo pompa in acciaio e supporto motore in ghisa
- Girante e diffusore in inox

Tenuta meccanica:

- ceramica grafite ≤ 6 giranti
- grafite-carburo silicio ≥ 7 giranti
- Carbone/ceramica/NBR per CVM

Temperatura ambiente max 40°C

Temperatura liquido +5°C +35°C

Pressione di esercizio:

- max 8 bar ≤ 6 giranti
- max 14 bar ≥ 7 giranti

Guarnizione pompa EPDM

- Due inverter
- Collettore di aspirazione e mandata
- Valvole di intercettazione
- Valvole di ritegno
- Quadro di comando
- Accessori idraulici di collegamento
- Serbatoi a membrana
- Manometro
- Due trasduttori di pressione 4-20 Ma

N. 1 Deposito chimici

Gli spazi destinati al servizio di Sterilizzazione, al livello -1 dell'ospedale, non sono sufficienti per contenere anche un deposito di prodotti chimici utilizzati nei cicli di sterilizzazione.

Tale deposito dovrà dunque essere previsto al livello +1, nell'area corrispondente alla zona destinata alla Sterilizzazione.

I locali per la gestione e lo stoccaggio di tutti i prodotti chimici occorrenti al funzionamento della centrale di sterilizzazione dovranno essere così composti:

- Griglia a pavimento della zona di posizionamento dei serbatoi costruita interamente in acciaio inox AISI 304.
- Contenitore intermedio (buffer) installato nelle apparecchiature realizzato in acciaio inox AISI 304.
- Tubazioni di collegamento tra sistema di distribuzione automatica e buffer intermedi, apparecchiature in acciaio inox AISI 304 o superiore.
- Sistema di controllo costituito da una scheda elettronica e da un pannello operatore di tipo touch screen che consente la gestione delle informazioni tra cui:
- Controllo simultaneo e continuo della quantità di prodotto chimico contenuto in ogni serbatoio.
- Verifica della funzionalità del sistema con segnalazione di eventuali anomalie o allarmi memorizzazione dei consumi.
- Registrazione del singolo prodotto chimico e del lotto di produzione
- Registrazione della data di inizio uso e della data di scadenza del singolo prodotto chimico.
- Blocco di funzionamento in caso di superamento della data di scadenza del prodotto chimico.
- Creazione di statistiche di consumi.
- Sistema di gestione di tutti i prodotti chimici;
- Collegamento elettrico 220V monofase 50Hz oppure 400V trifase 50HZ.

AREA LAVAGGIO – RICEZIONE

Tunnel di lavaggio

n. 1 tunnel di lavaggio a doppia porta, completo di tutti gli accessori necessari per il lavaggio di carrelli di trasporto, di containers/griglie per il lavaggio di almeno n. 50 paia di zoccoli e letti di degenza.

Il tunnel dovrà avere lunghezza interna della camera di lavaggio idonea per il lavaggio di almeno n. 2 carrelli di trasporto, containers, strumentario chirurgico, vasche di riporto, zoccoli e letti di degenza. Costruita in conformità alle Norme Europee UNI EN ISO 15883-1/2, in grado di garantire le performance previste dalla CEN ISO/TS 15883-5 e marcate CE come Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modificazioni)

- Realizzata internamente con camera in acciaio inox;
- Esternamente le pareti dovranno essere realizzate in acciaio inox e materiali idonei al trattamento con detergenti chimici aggressivi; le pannellature esterne, realizzate interamente in acciaio inox, dovranno essere con finitura tipo "Scotch Brite" facilmente smontabili e prive di sedi dove la polvere o lo sporco vi si annidano;
- Dotazione di doppia porta in vetro temperato con movimentazione con porte automatiche interbloccate a scorrimento orizzontale; la movimentazione dovrà essere dotata di dispositivo di sicurezza antischiacciamento e sistema di blocco che impedisca la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente; inoltre deve essere garantita l'apertura della porta di scarico solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestatesi;
- Sistema di asciugatura ad aria calda forzata;

- Sistema di filtrazione acqua;
- Rampe o bracci di lavaggio in numero e posizione congrui per garantire la massima pulizia e disinfezione dei carrelli di trasporto;
- Rampe di lavaggio oscillanti poste sui lati della camera;
- Piano di carico basculante ed inclinabile per favorire lo scivolamento dell'acqua e lo scarico del materiale;

Tipo di alimentazione:

- Elettrica 3F+N+T 50Hz;

Requisiti di installazione:

- Essere installata preferibilmente con il carico a filo pavimento oppure con sistemi di carico conformi alla normativa sulla sicurezza e la salute degli operatori e che non intralcino il normale lavoro della centrale di sterilizzazione.

Requisiti operativi minimi:

La cabina di lavaggio dovrà essere preferibilmente adibita al trattamento di almeno 2 (due) carrelli da 9 US, ed essere dotata almeno di:

- Luce interna
- Camera di lavaggio provvista di dispositivi di lavaggio posizionati lateralmente, sulla parte superiore e sul fondo della macchina per garantire il trattamento di lavaggio dei carrelli su tutti i lati
- N. 2 taniche di preriscaldamento dell'acqua realizzate in acciaio inox provviste di sistemi di riscaldamento elettrico.
- pompe automatiche in quantità sufficiente a gestire il dosaggio dei prodotti chimici che devono essere provviste di flussometri e sensori di livello; (l'alimentazione dei chimici è da prevedere sia con taniche da alloggiare all'interno della macchina sia tramite impianto di distribuzione centralizzato)
- Circuito di lavaggio provvisto di pompa di elevate prestazioni in acciaio inox
- Dotata di interruttore generale di alimentazione elettrica
- Sistema di sicurezza che permetta l'apertura in sicurezza qualora una persona rimanga intrappolata all'interno della camera di lavaggio
- Sistema di asciugatura ad aria calda forzata e filtrata con filtri Hepa H 14;
- Due sonde indipendenti di controllo delle temperature all'interno della vasca

- Una guida interna per l'accesso dei carrelli che sia basculante longitudinalmente, per facilitare lo scarico, e diagonalmente, per permettere lo scolo dell'acqua durante le fasi di asciugatura
- Gestione tramite display touch screen a colori e possibilità di stampa termica, posta possibilmente sul lato scarico
- Un pannello display posizionato al lato carico per gli operatori; ed uno sul lato di scarico dove si possa distinguere facilmente, attraverso messaggi e colori, lo stato della apparecchiatura (in ciclo, ciclo interrotto, allarme, ciclo finito ok).

La gestione dovrà permettere di:

- Realizzare e customizzare autonomamente i cicli di lavaggio
- Gestire ed avere sotto controllo tutte le fasi di ciclo, tempo, temperatura, dosatura chimici, quantità dell'acqua, asciugatura
- L'operatività dovrà essere protetta da chiave di accesso (parametri cicli, analisi etc). (la chiave deve essere fornita in fase di installazione).
- Tracciare gli operatori e registrare i relativi accessi (avvio cicli di trattamento; specificare il numero degli utenti possibili).

Il display principale dovrà evidenziare:

- Data e ora.
- Tempo residuo al completamento del ciclo di lavaggio.
- Quantità acqua caricata, di dosaggio dei prodotti chimici.
- Valore di A0 raggiunto in fase di termodisinfezione.
- Temperature acqua
- Tipo di ciclo selezionato.
- Eventuali ulteriori informazioni.

Carrelli:

- **n. 4 Carrelli** per il lavaggio di container/vasche di trasporto di lunghezza circa 1,5 m
- **n. 4 Carrelli** per il lavaggio di strumentario chirurgico

A completamento della fornitura, dovranno essere previsti:

- **n. 15 carrelli chiusi** per il trasporto dei containers, atti ad accogliere almeno 9 containers ciascuno,

predisposti per essere trasportati da robot modello EVOCART OPPENT

- un adeguato numero di contenitori, da indicare a cura delle ditte partecipanti sulla base dell'attività richiesta al punto 2/A del presente capitolato, per decontaminazione da trasporto, atti ad accogliere un cestello 1 DIN.

Le quantità indicate sono di minima, la ditta dovrà comunque proporre un numero di carrelli adeguato in modo di garantire il miglior funzionamento della centrale.

AREA LAVAGGIO

n. 4 banchi di lavaggio, completi di accessori con le seguenti caratteristiche minime:

- Dimensioni minime circa: LxPxH 2000x700x900 mm
- Realizzati in acciaio inox con finitura scotch brite con 2 vasche stampate di dimensioni minime circa LxPxH 600x500x300 mm e finiture a superfici lisce per una facile pulizia e controllo delle infezioni;
- ogni lavello dovrà essere dotato di pistola aria e pistola acqua (e suoi ugelli intercambiabili) con raccordi di varie misure per il lavaggio dello strumentario in acciaio a battente
- Ripiano regolabile nella parte sottostante
- Ante in acciaio a battente, guarnizione in silicone a tenuta, porta tamburata posteriormente con maniglia integrata per ridurre il rischio di contaminazione.
- Alzatina posteriore da 100 mm.
- Miscelatore acqua calda + fredda, e rubinetto a doccia

n. 4 banchi armadio per area di lavaggio completi di accessori, con le seguenti caratteristiche minime:

- Dimensioni minime circa: LxPxH 2000x700x900 mm
- Realizzati in acciaio inox con finitura scotch brite
- Ripiano regolabile nella parte sottostante
- Alzatina posteriore da 100 mm.

n. 2 vasche ad ultrasuoni ad incasso su banchi armadio di dimensioni minime 2000x700x900 mm, con le seguenti caratteristiche minime costruttive:

- Dimensioni minime circa: LxPxH 600x400x200 mm
- Impiego conforme all'uso: disinfezione e pulizia a ultrasuoni di strumenti medicali e canulati;

- Versione da incasso;
- Struttura e vasca realizzata completamente in acciaio inossidabile
- Dotata di comando digitale.
- Regolazione del tempo di mantenimento da 1 a 15 minuti;
- Funzione Degas;
- Monitoraggio continuo della temperatura;
- Dotato di generatore di alte frequenza

Minimo n. 4 lavastrumenti termodisinfettatrici o sistemi completi di lavaggio equivalenti in grado di soddisfare l'attività richiesta al punto 2/A "Fabbisogni ASL CN2" del presente capitolato, considerata su un periodo di 260 giorni lavorativi annui e un orario lavorativo di 6 ore giornaliere, con le seguenti caratteristiche minime costruttive:

- Costruite in conformità alle Norme Europee UNI EN ISO 15883-1/2, in grado di garantire le performance previste dalla CEN ISO/TS 15883-5 e marcate CE come Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modificazioni)
- Camere realizzate in acciaio inox finitura lucida, la cui forma dovrà garantire un effetto autopulente e dovrà essere realizzata con angoli arrotondati per prevenire aree di eventuale deposito di sporco che possa favorire la proliferazione batterica.
- alimentazione elettrica per il riscaldamento dell'acqua e per l'asciugatura.
- Dovranno essere dotate, ciascuna, di almeno n. 2 taniche preriscaldate (elettriche), collegate direttamente alla camera di lavaggio o analoghi sistemi atti a garantire la sensibile riduzione dei tempi di ciclo.
- Porte passanti in vetro temperato, interbloccate. La movimentazione dovrà essere dotata di dispositivo di sicurezza anti schiacciamento e sistema di blocco che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente; inoltre deve essere garantita l'apertura della porta di scarico solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestatesi.
- Caricamento frontale dello strumentario e in posizione ergonomica, altezza piano di lavoro ergonomica.

Dotate inoltre di:

- Illuminazione interna della camera di lavaggio;
- Sistema di asciugatura ad aria calda forzata filtrata con filtri HEPA H 14
- Bracci rotanti di lavaggio e asciugatura nella parte superiore e sul fondo della camera di lavaggio

- Ampia disponibilità di accessori per il trattamento di diverse tipologie di strumentario, presidi medico-chirurgici e contenitori.
- Predisposizione per la connessione a sistema di rintracciabilità.
- Possibilità di lavaggio sistemi robotizzati di chirurgia (Da Vinci ecc...)

Le lavastrumenti dovranno essere gestite in maniera computerizzata:

- Dotate di un display touch screen a colori, e stampante possibilmente sul lato di scarico, di facile utilizzo per gli operatori. E' richiesto un pannello display sul lato di scarico dove sia distinguibile, attraverso messaggi e colori, lo stato della apparecchiatura (in ciclo, ciclo interrotto, allarme, ciclo finito ok).

Il display principale dovrà evidenziare informazioni operative quali:

- Data e ora.
- Tempo residuo al completamento del ciclo di lavaggio.
- Quantità di prodotti chimici dosati.
- Valore di A0 raggiunto in fase di termodisinfezione.
- Temperature acqua

Dovrà essere possibile, per gli operatori:

- Realizzare e customizzare autonomamente i cicli di lavaggio.
- Utilizzare programmi pre-impostati per i principali cicli di trattamento e anche la possibilità di inserire programmi di lavaggio liberi
- Inserire e quindi riconoscere gli operatori nel sistema di controllo per controllare e registrare gli accessi (tracciabilità degli operatori di avvio dei cicli di trattamento).

Dovranno essere dotate di:

- Controllo volumetrico dei prodotti chimici, con allarme livello minimo, e dotate di almeno n. 2 pompe dosatrici per i chimici di processo
- Chiave di accesso per la modifica dei parametri dei cicli (la chiave deve essere fornita in fase di installazione)

Accessori lavastrumenti

Le lavastrumenti dovranno essere equipaggiate di accessori, in acciaio inox e adeguati per caricare ogni tipologia di Dispositivo Medico trattato dall'ASL: strumentario generico, specialistico, corpi cavi, motori, accessori sistemi robotizzati, ecc.

Nello specifico:

- n. 2 cesti (per ciascuna macchina lavastrumenti) per il trattamento di strumentario chirurgico, dotati di bracci rotanti intermedi e i ripiani rimovibili per il trattamento di presidi di dimensioni elevate;
- n. 200 cesti DIN 1/1 in grigliato inox
- n. 100 container per sterilizzazione da 1 US (unità di sterilizzazione)
- n. 2 cesti per trattamento strumenti di microchirurgia
- n. 2 carrelli di movimentazione esterna per il carico/scarico (per ciascuna macchina lavastrumenti) realizzati in acciaio inox AISI 304, dotati di 4 ruote piroettanti, in materiale antistatico. Le ruote posteriori dovranno essere munite di sistema frenante.

Viene richiesto un sistema di carico/scarico per garantire la massima funzionalità durante le fasi di utilizzo dell'apparecchiatura di lavaggio. L'obiettivo deve essere quello di ottimizzare al massimo il numero degli operatori nell'area di lavaggio.

SISTEMA DI LAVAGGIO APPARECCHIATURE PER ENDOSCOPIE

Il numero di lavaendoscopi dovrà essere adeguato a soddisfare l'attività di disinfezione di strumenti per un numero di 15.000 interventi all'anno, calcolata su una base di 260 giorni lavorativi all'anno, per sei ore lavorative al giorno.

Il sistema di lavaggio e tracciabilità apparecchiature per endoscopie dovrà essere come minimo dotato di:

- **n. 6 lavadisinfettatrici** asincrone per la pulizia e la disinfezione dei fibroscopi e broncoscopi utilizzati in ambito sanitario, in grado di portare a termine ciascuna n. 2 processi/ora, o sistemi di analoga capacità di lavaggio/disinfezione
- Dovrà essere fornito di prodotti chimici adeguati per un sistema di lavaggio/disinfezione per un minimo di 15.000 cicli all'anno.
- **n. 4 armadi** costruiti secondo norma tecnica ISO 16442 per l'asciugatura e stoccaggio endoscopi flessibili e broncoscopi (capienza minima di ogni armadio n. 8 endoscopi/broncoscopi)
- **n. 3 banchi di lavaggio** dedicati alla strumentazione endoscopica, di dimensioni minime indicative 2000x700x850
- **n. 3 sistemi automatici** di supporto alle fasi di lavaggio manuale (il sistema deve assistere gli

operatori durante le fasi di lavaggio manuale, automatizzando il test di tenuta, il lavaggio e il risciacquo del canale endoscopico)

- **n. 12 carrelli** per trasporto endoscopi e broncoscopi, predisposti per essere trasportati da robot modello EVOCART OPPENT

I carrelli dovranno essere certificati come sistema di trasporto a breve termine degli endoscopi e broncoscopi, dall'area di confezionamento all'area dedicata all'Endoscopia e al blocco operatorio. Il carrello dovrà contenere un minimo di n. 4 cassette atte ad alloggiare un endoscopio o broncoscopio, garantendo un grado di contaminazione controllata durante tutta la fase di trasporto e nei tempi morti tra un esame ed il successivo;

- tutto il materiale accessorio alla riprocessazione di tutti gli endoscopi in uso, in quantità tali da permettere un'attività clinica senza alcun tempo morto (raccordi, kit prelievo acqua per controlli microbiologici, apritaniche, ecc...)

Le quantità indicate sono di minima, la ditta dovrà comunque proporre un numero di carrelli adeguato in modo di garantire il miglior funzionamento della centrale.

DEPOSITO MATERIALE SPORCO

n. 4 scaffali a 5 ripiani d'acciaio circa L1000xP450xH1800

Filtro pulito – sporco

n. 1 armadio in laminato per lo stoccaggio materiale di consumo, di dimensioni minime 900x1800x500

n. 1 sistema idoneo in acciaio per alloggiamento calzature per operatori, a due ripiani, di dimensioni minime 2000x1800x300

n. 1 dispenser a muro per sapone per oper

n. 1 porta salviette a muro

n. 2 set appendini a muro (1 set = 4)

Filtro pulito – sterile

n. 1 dispenser a muro per sapone

n. 1 porta salviette a muro

n. 2 set appendini a muro (1 set = 4)

n. 1 scaffalatura per calzature

N. 1 Passacarrelli barriera di lavaggio

Il passacarrelli dovrà essere costruito completamente in acciaio inossidabile, costituito da una camera con porte in vetro scorrevoli, compatibile con i cesti delle lavastumenti; con movimentazione della porta di tipo automatico (possibilmente il movimento delle porte controilanciato completo di dispositivo di interblocco per impedire la simultanea apertura); capace di sistema di scarico con capacità di contenimento pari a 1 carrello strumenti di capacità fino a 18 DIN.

AREA PULITO - CONFEZIONAMENTO

n. 9 tavoli di confezionamento, completi di accessori ad altezza regolabile, integralmente in acciaio inox:

- robusta struttura portante da dettagliare da parte dell'operatore economico
- piano di lavoro in lamiera di acciaio inox rinforzato e supportato nella parte sottostante, liscio, igienico, e batteriostatico con spigoli perimetrali arrotondati,
- regolazione dell'altezza del piano tramite tasto UP/DOWN per impostazione altezze infinitesimali. Possibilità di memorizzazione livelli tramite appositi tasti di memoria
- dimensioni indicative di 2000 x 800 x 850/1150 h mm, comunque tali da ottimizzare l'organizzazione del lavoro, completi dei seguenti ACCESSORI previsti per ciascun tavolo:
 - coppia di supporti posteriore per aggancio/supporto cesti e accessori
 - colonne con connessioni elettriche, come di seguito specificato:
 - illuminazione su tutto il piano di lavoro posta sulla testata (specifiche tecniche da indicare da parte dell'operatore economico)
 - N. 4 prese Schuko per attacco dispositivi vari
 - porta monitor LCD
 - mensola porta materiale
 - pistola ad aria compressa
 - lente ingrandimento
- Ciascun tavolo deve essere dotato di sgabello per operatore:
 - sedile con seduta imbottita tonda in materiale lavabile
 - completo di schienale regolabile in altezza e profondità
 - elevazione della seduta con alzata tramite leva sottosedile

- o dotato di ruote.
- o Dispenser per nastro

Cinque dei 9 tavoli dovranno essere dotati di taglierina con portarotoli.

Termosaldatrici

- **n. 8 strumenti per termosaldare** con controllo della temperatura, velocità e pressione della sigillatura; dotate di stampante integrata con regolazione automatica della dimensione del carattere.
- Tecnicamente moderne con possibilità di gestione tradizionale (tramite tasti a sfioramento) oppure tramite scanner per codici a barre o computer esterno.
- Ulteriori caratteristiche: stand-by automatico e funzione di avvio rapido per ridurre al minimo il consumo energetico
- Dimensioni e pesi contenuti
- **n. 2 carrelli porta carta** medical-grade/TNT

Le quantità indicate indicano un numero di minima; la ditta dovrà comunque proporre un numero di attrezzature adeguato in modo di garantire il miglior funzionamento della centrale. Verranno valutate eventuali proposte migliorative.

Deposito materiale pulito

- **n. 5 scaffali** a 5 ripiani in filo d'acciaio con misure adeguate agli spazi disponibili
- **n. 2 carrelli di servizio**

AREA STERILIZZAZIONE

Autoclavi

E' richiesto un numero minimo di 4 autoclavi di sterilizzazione, in grado di soddisfare l'attività richiesta all'art.2/A "Fabbisogni ASL CN2", con vapore autoprodotta tramite generatore elettrico incorporato

Tutte le autoclavi dovranno essere passanti e dovranno possedere le seguenti caratteristiche minime:

- apparecchiature da utilizzarsi mediante alimentazione elettrica 380 V 3F+T+N 50 Hz
- certificate secondo la Direttiva Apparecchi a Pressione 97/23/CE, secondo la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (e successive modificazioni) e conformi alla UNI EN 285:2009

- camera di sterilizzazione in acciaio AISI 316 (preferibilmente AISI 316L)
- generatore di vapore in acciaio inox AISI 316 (preferibilmente AISI 316Ti)
- dotate di Interruttore generale di alimentazione elettrica
- dotate di doppia porta (lato pulito e lato sterile) con movimentazione automatica a scorrimento automatico, con porte interbloccate, dotate di sistema anti-schiacciamento e sistema di blocco che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente; inoltre deve essere garantita l'apertura della porta di scarico solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestatesi
- tutte le tubazioni dovranno essere realizzate interamente in acciaio inox
- controllo fluidi con valvole pneumatiche
- dotate di pompa del vuoto ad alta efficienza
- eseguire cicli di sterilizzazione a 121 e 134°C, cicli test per Bowie Dick, test corpi cavi, test di tenuta del vuoto e ciclo di riscaldamento
- possibilità di realizzare e customizzare autonomamente i cicli di sterilizzazione
- dotate di stampante integrata a pannello di grandi dimensioni posta nel lato di carico
- dotate di display touch screen a colori di facile utilizzo per gli operatori sul lato di carico, e display sul lato di scarico dove si possa distinguere facilmente, attraverso messaggi e colori, lo stato della apparecchiatura (in ciclo, ciclo interrotto, allarme, ciclo finito ok). Il display deve evidenziare, preferibilmente, il tempo rimanente prima del termine del ciclo di sterilizzazione.
- Pannello operatore in lingua Italiana;
- strumenti di misura della temperatura e della pressione sia del sistema di controllo che del sistema di registrazione conformi ai requisiti della norma tecnica UNI EN 285:2009
- dotate di un pulsante a “fungo” per il blocco dell'apparecchiatura istantaneo in caso di emergenza, sia dal lato sterile che dal lato pulito
- posizionamento delle apparecchiature in barriera con adeguato vano tecnico di ispezione
- pannellature esterne realizzate interamente in acciaio inox finitura tipo “Scotch Brite”, facilmente smontabili e prive di sedi dove la polvere o lo sporco vi si annidi
- predisposte per essere collegate ad un carrello di carico delle strutture interne
- programmate per funzionare con i seguenti cicli: tessili, ferri chirurgici piani e cannulati e programma aperto con possibilità di memorizzare nuovi cicli; possibilità di scegliere il ciclo in funzione del carico e del tipo di confezionamento

- dotate di chiavi di accesso per la modifica dei parametri dei cicli (la chiave deve essere fornita in fase di installazione).

Accessori per ogni autoclave

- **n. 8 strutture di carico** di dimensioni congrue alla capacità di carico delle autoclavi, completamente in acciaio inossidabile e composto da n. 2 ripiani
- le strutture dovranno avere uno scorrimento di carico all'interno della camera di sterilizzazione mediante apposite guide/ruote
- **n. 4 carrelli esterni** di movimentazione di dimensioni congrue alla capacità di carico delle autoclavi **per carico**, preferibilmente ad altezza variabile
- **n. 4 carrelli esterni** di movimentazione di dimensioni congrue alla capacità di carico delle autoclavi **per scarico**, preferibilmente ad altezza variabile

Viene richiesto un sistema di carico/scarico per garantire la massima funzionalità durante le fasi di utilizzo dell'apparecchiatura di lavaggio. L'obiettivo deve essere quello di ottimizzare al massimo il numero degli operatori nell'area di lavaggio.

Le quantità indicate sono di minima, la ditta dovrà comunque proporre un numero di carrelli ed attrezzature adeguati in modo di garantire il miglior funzionamento della centrale.

N. 1 Passacarrelli barriera sterilizzazione

Il passacarrelli dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- costruito completamente in acciaio inox;
- costituito da una camera e da n. 2 finestre con porte in vetro a scorrimento automatico;
- movimento delle porte controbilanciato completo di dispositivo di interblocco per impedire la simultanea apertura;
- movimentazione della porta di tipo automatico;
- compatibile con i cestini delle autoclavi.

STERILIZZATRICI A PEROSSIDO DI IDROGENO

n. 2 sterilizzatrici a bassa temperatura, passante, a 2 porte con:

- camera di sterilizzazione di capacità minima di 120 litri

- funzionamento con agente sterilizzante a vapore di perossido di idrogeno
- totale assenza di contatto con il principio attivo per gli operatori addetti a carico, scarico e manutenzione della sterilizzatrice
- sistema di gestione dell'attrezzatura totalmente computerizzato
- display per la rilevazione degli allarmi oltre che dei parametri di funzionamento dotata di cicli specifici di sterilizzazione per strumentario standard con lumi, senza lumi e per flessibili
- controllo e registrazione di temperatura e vuoto oltre ai dati principali del ciclo
- stampante incorporata per la registrazione dei dati del ciclo
- cicli di trattamento non superiori a 60 minuti a temperatura compresa tra i 40° e i 55°C
- struttura interna di carico a ripiani, estraibile

AREA STERILE

Zona scarico autoclavi/stoccaggio

n. 3 armadi passanti con sistema di interblocco (specifiche tecniche da indicare da parte dell'operatore economico)

n. 12 armadi in acciaio inox misura 1000x700x2000 (specifiche tecniche da indicare da parte dell'operatore economico)

n. 15 scaffalature in acciaio inox con numero di scaffali adeguato da definire da parte dell'operatore economico

n. 3 tavoli di lavoro L2000xP700xH850 (circa)

n. 6 carrelli di servizio

Le quantità indicate sono da considerarsi di minima; si lascia all'operatore economico la possibilità di riorganizzare gli spazi, garantendo i metri lineari degli armadi, delle scaffalature e dei tavoli.

Zona allestimento carrelli

n. 3 scaffalature in acciaio inox con numero di scaffali adeguato da definire da parte dell'operatore economico

n. 1 tavolo di lavoro L2000xP700xH850 (circa)

Zona distribuzione materiale sterile

n. 15 carrelli porta container chiusi, atti a contenere n. 9 containers, predisposti per essere trasportati dal robot modello EVOCART OPPENT presente nella struttura ospedaliera.

ARREDI LOCALI ACCESSORI

Arredi Zona Relax

- **n. 1 tavolo rettangolare** misure 1600 x 800
- **n. 8 sedie fisse** imbottite con rivestimento lavabile

Arredi Ufficio Coordinatore

- **n. 1 scrivania** con angolo PC misure 1600 x 800
- **n. 1 poltrona** ergonomica
- **n. 1 cassetiera** separata munita di ruote
- **n. 2 armadi** a parete a 4 ante misure 900 x 1800

SISTEMA DI TRACCIABILITÀ

Deve essere prevista la rintracciabilità di tutte le fasi di processo in modo che tutti i dati nella gestione dell'intero sistema di sterilizzazione consentano di rintracciare materiale, processi e operatori che hanno partecipato a tutte le fasi di allestimento dei dispositivi medici come prevede la UNI EN 13485, che individua la rintracciabilità dei dati per la produzione dei DM e loro accessori in "forma sterile".

Sistema di monitoraggio e tracciabilità delle attività condotte all'interno delle lavadisinfettatrici e degli armadi per l'asciugatura e lo stoccaggio, preferibilmente integrato con lo stesso sistema di tracciabilità della centrale di sterilizzazione

Caratteristiche tecniche:

- Sistema di tracciabilità preferibilmente con software WEB Based (ovvero con un applicativo server al quale ci si possa collegare con un Browser Web)
- Installazione applicativo su server virtuale aziendale
- N.10 postazioni minime, distribuite in maniera adeguata su tutte le aree per permettere una corretta gestione dei DM
- Ogni singola postazione dovrà essere completa di PC all in One touch screen, stampante laser, stampante etichette, scanner

- Connessione diretta a tutte le apparecchiature installate in centrale di sterilizzazione
- Il sistema dovrà tracciare ogni singolo kit in ogni singola operazione/area
- Il sistema dovrà essere in grado di gestire ogni singolo strumento inclusa la parte di manutenzione
- Il sistema dovrà dare il massimo supporto all'operatore con la visualizzazione di immagini, video, commenti durante le fasi di composizione del set
- Il sistema dovrà essere libero di produrre e lavorare tutte le etichette necessarie, senza limiti e senza l'aggravio economico di licenze aggiuntive
- E' richiesta possibilità di accesso in teleassistenza
- Possibilità di importazione ed esportazione dati, preferibilmente in formato HL7
- Il sistema dovrà essere organizzato in modo da poter gestire e pianificare il fabbisogno dei singoli reparti (a titolo esemplificativo sala operatoria e ambulatori di endoscopia). E' da prevedere la possibile integrazione con il data base dei beni patrimoniali in uso all'azienda e con il software di gestione ambulatoriale e di sala operatoria.

ULTERIORI SERVIZI COMPRESI NELLA FORNITURA

Il contratto comprende i lavori di installazione, posa in opera delle apparecchiature, impianti e relativi accessori, finiture, aggiornamenti tecnologici, formazione del personale, validazione apparecchiature in piena conformità alle norme tecniche di riferimento (UNI EN ISO 15883 e UNI EN ISO 17665) quanto necessario a rendere funzionante la centrale di sterilizzazione allo start up anche se non esplicitato nel presente capitolato.

La fornitura, i lavori e i servizi accessori dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte, in conformità alle richieste della stazione appaltante, delle specifiche tecniche, della normativa vigente in materia al fine del raggiungimento di quanto necessario all'ASL.

Il contratto ha per oggetto anche il servizio di manutenzione full-risk delle apparecchiature, impianti, arredi e accessori forniti per un periodo di **anni dieci** dalla data di collaudo della fornitura.

▪ **ART. 2/C - TEMPI DI COMPLETAMENTO DELLA FORNITURA**

Il termine per l'esecuzione della fornitura chiavi in mano è di **giorni 120 naturali e consecutivi** a partire dalla data di stipula del contratto.

Entro **giorni 30 naturali e consecutivi** dalla suddetta comunicazione l'Impresa dovrà presentare il progetto esecutivo.

▪ **ART. 2/D - PROGETTO ESECUTIVO**

Il progetto esecutivo dovrà essere presentato dall'impresa aggiudicataria nelle tempistiche precedentemente richiamate.

Il progetto oltre che in forma cartacea dovrà essere fornito anche in formato informatico e dovrà essere comprensivo di:

- Dettaglio delle opere edili, impiantistiche di adattamento
- Schemi elettrici e meccanici delle apparecchiature
- Planimetria indicante gli arredi
- Schema a blocchi del sistema di tracciabilità
- Relazioni tecniche
- Piano di formazione per il personale sanitario e tecnico

Si allega planimetria (ALLEGATO 1B) riportante sia la collocazione di apparecchi ed arredi che la distribuzione di spazi e percorsi. I partecipanti potranno presentare proprie soluzioni alternative nel rispetto dell'impostazione di cui alla predetta planimetria volte a garantire la massima funzionalità della centrale in relazione ai dati di attività forniti dalla stazione appaltante ed a ottimizzare gli spazi a vantaggio della maggiore ergonomia durante le fasi di lavorazione, tenendo conto che è stato realizzato un massetto ribassato in prossimità delle barriere di lavaggio e sterilizzazione. In ogni caso la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico a propria cura e a proprie spese dell'allacciamento e degli scarichi delle apparecchiature proposte e del collegamento dei vari impianti fino al punto di fornitura più vicino, in base a quanto indicato nei documenti di progetto esecutivo del reparto di Sterilizzazione (ALLEGATO 2) scaricabile al seguente link <https://scambiofile.aslcn2.it/d/1cbbfd799b8e4f5e8559/> che costituisce parte integrante del presente capitolato.

Al progetto esecutivo, presentato dall'aggiudicatario nei termini previsti, dovrà essere allegato un dettagliato cronoprogramma delle attività, che sarà oggetto di approvazione da parte della stazione Appaltante, con le eventuali modifiche apportate dalla stessa.

Dovrà inoltre essere prevista, a cura dell'aggiudicatario, anche la nomina di un Direttore dei lavori che sovrintenda alla rispondenza della fornitura al progetto cantierabile presentato.

Sempre a carico dell'aggiudicatario sarà anche l'attuazione degli obblighi relativi alla sicurezza nei luoghi di lavoro, previsti dal D.Lgs 81/2008, sia in relazione all'esecuzione dei lavori che all'installazione di arredi ed attrezzature; tali adempimenti renderanno necessario il coordinamento, per quanto concerne percorsi ed attività, tra le ditte operanti nel cantiere.

Sarà a cura dell'impresa la redazione di tutta quella documentazione tecnico – amministrativa necessaria al rilascio dei relativi pareri degli enti di competenza.

▪ **ART. 2/E- NORME DI RIFERIMENTO**

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente Disciplinare, dal contenuto dell'offerta e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia.

In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta dell'impresa concorrente e le norme stabilite dal presente Disciplinare e dai suoi allegati, saranno queste ultime a prevalere.

Norme tecniche di settore:

- Direttiva 97/23/CE apparecchi ed impianti a pressione (PED) e D. L.vo 93/2000 attuazione della direttiva 97/23/CE;
- D.M. 1 dicembre 2004, n. 329 Regolamento recante norme per la messa in servizio ed utilizzazione delle attrezzature a pressione e degli insiemi di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93
- D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 - Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici;
- D.Lgs. n° 37 del 13/03/2010 - Attuazione della Direttiva 2007/47CE, concernente i dispositivi medici;
- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- D. Lgs 9 aprile 2008, n.81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Norma UNI EN 556 2002 – Requisiti tecnico-qualitativi per indicare sterile un dispositivo sottoposto a sterilizzazione
- Norma UNI EN 285 del 2009 (compreso l'allegato 1) indicante le specifiche tecniche, costruttive e di sicurezza che le autoclavi di sterilizzazione devono rispettare, i controlli, gli indicatori de i sistemi di registrazione che devono possedere, nonché tutta una serie di prove fisiche e biologiche da effettuare in condizioni controllate
- Norma UNI EN 11138 2006 descrivente i sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici ed i processi di sterilizzazione
- Norma UNI EN 11140 2009 descrivente gli indicatori di processo o integratori di processo di classe A e gli indicatori di sterilizzazione di classe D
- Norma UNI EN 11607-1 e UNI EN 11607-2
- Norma UNI EN ISO 11737 1-2 2006 e 2010
- Norma UNI EN ISO 15883 2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione
- Linee guida ISPESL sull'attività di sterilizzazione
- UNI EN ISO 13485 – Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – requisiti per scopi regolamentari
- UNI EN ISO 17665-1- che definisce il metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore
- UNI EN ISO 14937 per la convalida e li controllo sistematico delle metodiche di sterilizzazione che non possiedono una propria norma di convalida (GAS PLASMA)

Manutenzione:

- Norma UNI 10224 – Principi fondamentali della funzione manutenzione;
- Norma UNI 10144 – Classificazione dei servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10145 – Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10146 – Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione;
- Norma UNI 10147 – Manutenzione – terminologia;
- Norma UNI 10148 – Gestione di un contratto di manutenzione;
- Norma UNI 10366 – Criteri di progettazione della manutenzione;
- Norma UNI 10388 – Indici di manutenzione;
- Norma UNI 10584 – Sistema informativo di manutenzione;
- D.P.R. n. 224/88 – Attuazione della direttiva 85/374 relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;
- DECRETO 22 gennaio 2008, n. 37: Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.

Certificazione Aziendale:

- Norma UNI EN 14001 certificazione sistema di gestione ambientale;

Qualsiasi altra norma o legge riguardante il servizio oggetto del presente Appalto.

▪ **ART. 2/F – MANUTENZIONE E SERVIZIO DI ASSISTENZA**

La manutenzione a tutte le apparecchiature e arredi e di quant'altro oggetto del presente contratto sarà **di anni dieci (120 mesi)** del tipo "Full risk" a partire dalla data di collaudo definitivo della fornitura.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature e/o singole componenti e/o accessori, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili agli operatori.

La manutenzione "Full risk" comprende:

Manutenzione programmata e preventiva in base al Manuale d'uso e manutenzione del costruttore e comunque almeno n. 4 visite annuali durante le quali verranno eseguite tutte le attività previste dal

costruttore quali, ad esempio: pulizie e sostituzione dei componenti usurati, controllo dispositivi di sicurezza meccanica ed elettrica, controllo tarature, controllo impianto idraulico e riparazione di perdite, controllo e pulizia pompe del vuoto e generatori di vapore, eventuale sostituzione materiali d'usura, sostituzione valvole di sicurezza in base alle scadenze, prove e verifiche funzionali.

Manutenzione straordinaria ed in numero illimitato: garantita dal lunedì al sabato (esclusi domenica e giorni festivi) prevede la riparazione dei guasti ed il ripristino della funzionalità delle apparecchiature entro 24 ore solari dalla chiamata che verrà effettuata via fax o posta elettronica dalla Stazione Appaltante.

Il numero degli interventi dovrà essere illimitato e comprende la riparazione del guasto e l'eventuale sostituzione di parti/componenti (comprese porte, computer, elettropompe del vuoto, generatori di vapore, stampanti, camere ecc) e di tutti gli eventuali materiali di consumo. I pezzi sostituiti e rimossi dovranno essere smaltiti dall'impresa aggiudicataria.

In caso di guasto di piccole attrezzature (ad esempio vasca ultrasuoni), che richiede un tempo di risoluzione superiore alle 24 ore l'impresa dovrà provvedere alla fornitura di un apparecchio sostitutivo.

Interventi urgenti per interventi che precludono l'attività: dovrà essere attivato per i casi d'emergenza un servizio di reperibilità telefonico attivo 24h/24 anche negli orari extra lavorativi feriali, prefestivi e festivi con garanzia d'intervento e risoluzione entro 8 ore dalla chiamata.

Verifiche: l'impresa dovrà garantire l'assistenza e la preparazione alle verifiche degli organi competenti che verranno debitamente programmate e comunicate (INAIL (ISPESL), ASL, ecc); dovrà inoltre effettuare anche tutti gli interventi e le sostituzioni necessarie, risultanti dalle verifiche in oggetto.

Documentazione attestante gli interventi effettuati dovrà essere prodotta dal tecnico che effettua l'intervento un verbale (controfirmato da un responsabile del servizio) che dovrà essere archiviato presso la macchina e una copia inviata al Servizio di Ingegneria Clinica. Presso la centrale dovrà essere disponibile un "libro macchina" aggiornato riportante tutti gli interventi ordinari e straordinari eseguiti sull'apparecchiatura/componente d'arredo.

I materiali (anche tutto il materiale consumabile), i ricambi e la manodopera necessari all'espletamento delle attività sopraelencate e a garantire un corretto funzionamento dell'apparecchiatura sono compresi nella manutenzione full risk; rimangono esclusi unicamente i detersivi/disinfettanti, i danni derivanti da dolo e calamità naturale.

Il canone relativo al servizio di manutenzione delle apparecchiature / attrezzature dovrà essere distinto per tipologia di apparecchiatura.

Per ogni guasto che richieda un fermo impianto superiore a quanto descritto nei punti precedenti è necessario la segnalazione al servizio di Ingegneria Clinica della stazione appaltante, che in contraddittorio con l'impresa, redigerà un verbale nel quale verrà stabilito il tempo strettamente indispensabile per mettere in perfetta efficienza l'impianto, tenendo conto che i pezzi di ricambio di uso comune dovranno essere approvvigionati dall'impresa all'inizio del contratto. I ricambi utilizzati dovranno essere nuovi ed originali e garantiti per un anno dalla loro installazione.

Dovranno essere effettuate almeno annualmente tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla normativa vigente.

Dovrà essere garantito per tutto il periodo full risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo; in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

AGGIORNAMENTI: il fornitore dovrà provvedere, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e/o migliorie HW e SW previsti dal costruttore, o richiesti da normative/disposizioni nazionali, regionali, previa valutazione positiva da parte della Stazione Appaltante.

▪ **ART. 2/G – ALTRI ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

Oltre agli obblighi previsti dal presente Disciplinare e dalla vigente normativa sono a carico della ditta aggiudicataria:

- montaggio e smontaggio del cantiere e delle relative attrezzature
- cura con mezzi appropriati degli attrezzi, macchine e materiali ivi custoditi, nonché di tutti i beni della Stazione Appaltante
- imballo, trasporto disimballo e opere provvisorie di protezione
- installazione esecuzione di tutti i collegamenti necessari agli impianti -chiusure e finiture
- asportazione degli imballaggi e pulizia dei locali per quanto oggetto della fornitura
- addestramento del personale della Stazione Appaltante per apparecchiature e sistema rintracciabilità
- quanto necessario a rendere pienamente funzionante ed efficiente la nuova centrale di sterilizzazione
- la sorveglianza, col personale necessario, dei cantieri e di tutti i materiali in essi depositati;
- l'osservanza di tutta la normativa vigente in materia di assunzione della mano d'opera, di assicurazioni sociali, di trattamento economico dei lavoratori;
- l'applicazione integrale del presente Capitolato Tecnico anche da parte degli eventuali subappaltatori;
- i danni materiali, alle forniture ed ai lavori compiuti, che dovessero derivare per causa o per negligenza imputabili all'Impresa; gli stessi dovranno essere riparati a totale cura e spesa dell'Impresa;
- l'adozione, nell'esecuzione di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire l'incolumità degli operai e delle persone addette ai lavori stessi, nonché di terzi, per evitare danni;
- l'interfacciamento con ditte produttrici di sistemi terzi eventualmente correlati con la Centrale di Sterilizzazione

Tutte le apparecchiature ed i software offerti, riconducibili alla definizione di dispositivo medico, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 93/42 e s.m.i. Tutti i prodotti offerti devono essere scritti al Repertorio

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

nazionale dei dispositivi medici. Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature richieste dalla Stazione Appaltante sono indicative delle necessità aziendali. Ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. le ditte concorrenti potranno tuttavia, segnalandolo con apposita dichiarazione allegata all'offerta, proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche. Il concorrente dovrà provare, in modo ritenuto soddisfacente dalla commissione di gara, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Tutte le spese inerenti al contratto, (bolli, registrazione etc) nessuna esclusa sono a carico dell'impresa.

L'impresa si impegna altresì a rendere reperibili tutti i pezzi /materiali/componenti/ parti di ricambio della fornitura intera **per almeno 10 anni**.

▪ **ART. 2/H – FORMAZIONE DEL PERSONALE**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere per tutta la durata contrattuale, secondo le modalità previste in offerta ed accettate, e comunque in base alle necessità della Stazione Appaltante alla formazione, e all'aggiornamento del personale sanitario (tecnico-infermieristico) che opera in centrale di sterilizzazione oltre che per i nuovi inserimenti.

Durante le prove di accettazione e collaudo delle apparecchiature l'impresa aggiudicataria dovrà procedere ad istruire il personale dipendente della Stazione appaltante per un corretto avviamento della Centrale di Sterilizzazione.

Le successive attività di formazione fanno parte integrante del contratto e saranno oggetto di penalità se non effettuate nei termini e modalità concordate.

▪ **ART. 2/I – PREDISPOSIZIONE E GESTIONE DEL PIANO DI SICUREZZA – D.LGS 81/2008 E S.M.I.**

La Stazione Appaltante, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, comunicherà alla Ditta Aggiudicataria un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi attinenti all'ambiente di lavoro nell'ambito del quale opererà il personale tecnico della Ditta Aggiudicataria o da essa delegato.

La Stazione Appaltante si impegna a promuovere, attraverso l'incaricato della Stazione Appaltante, competente per la specifica funzione, la cooperazione e il coordinamento ai fini della attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro che incidono sull'attività lavorativa oggetto dell'Appalto e che richiedono la tutela sia dei lavoratori che di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro.

La Ditta Aggiudicataria si impegna, a sua volta, attraverso l'Incaricato della Ditta Aggiudicataria, a partecipare - anche mediante reciproca informazione – alla cooperazione ed al coordinamento promossi dalla Stazione Appaltante ai fini di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni.

La Stazione Appaltante si impegna, altresì – ove necessario - ad effettuare, a proprie spese, tutti lavori necessari a garantire la sicurezza della zona di intervento del personale tecnico della Ditta Aggiudicataria o da essa delegato, ai fini della esecuzione delle attività oggetto del presente Appalto, qualora le strutture esistenti si rivelino inadeguate.

La Stazione Appaltante, in ogni caso, si impegna a cooperare ai fini di sicurezza attuando tutti i comportamenti necessari affinché il servizio oggetto del presente Appalto si possa svolgere in condizioni di piena sicurezza.

▪ **ART. 2/L – OBBLIGAZIONI DEL COMMITTENTE**

La Stazione Appaltante si impegna a garantire un accesso libero, agevole e sicuro alle zone di intervento del personale della Ditta Aggiudicataria e di coloro che da quest'ultima saranno delegati ad intervenire sulla base del presente capitolato

▪ **ART. 2/M - COLLAUDO**

Il collaudo della fornitura dovrà essere effettuato entro il termine di gg. 20 dalla qualifica di installazione (IQ) e qualifica operativa (OQ) in base alle UNI EN ISO 17665/1 per le autoclavi e UNI EN ISO 15883/1 per i termodisinfettatori.

Le prove di qualifica (installazione e qualifica operativa) dovranno essere eseguite dalla ditta fornitrice delle apparecchiature ed eseguite prima dell'inizio delle attività della centrale.

Al termine delle IQ e OQ dovrà essere rilasciata idonea e completa documentazione delle prove eseguite attestante la conformità delle apparecchiature in ottemperanza alle Norme UNI EN ISO 15883 e UNI EN ISO 17665-1/EN 285:2008.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della centrale di sterilizzazione della Stazione Appaltante e del servizio di Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti.

Il collaudo positivo della fornitura rappresenta il documento ufficiale a seguito del quale sarà possibile da parte dell' Impresa procedere all'emissione della fattura.

Ogni onere relativo al collaudo sarà a carico dell'impresa Aggiudicataria.

Ove le forniture oggetto di collaudo non risultino conformi o appropriate, il fornitore dovrà provvedere immediatamente ad eliminarle, e se necessario a sostituire le apparecchiature o le parti non conformi nei termini prescritti dalla stazione appaltante. Decorsi i termini senza che l'impresa abbia ottemperato a quanto prescritto la Stazione Appaltante potrà procedere alla risoluzione del problema rivolgendosi a ditta terza, addebitando le ulteriori spese sostenute all'impresa aggiudicataria inadempiente.

La ditta aggiudicataria, nonostante l'esito positivo del collaudo, è responsabile dei vizi/difetti che si dovessero riscontrare anche successivamente e comunque fino al termine del contratto.

▪ **ART. 2/N – PERSONALE DIPENDENTE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

L'impresa per una corretta esecuzione della fornitura dovrà mettere a disposizione personale tecnico specificatamente istruito, addestrato, di comprovata esperienza e in numero adeguato per l'esecuzione di quanto richiesto.

L'impresa dovrà segnalare per iscritto l'elenco del personale con i relativi dati di immatricolazione prima dell'inizio di ogni attività lavorativa, e ogni aggiornamento successivo.

L'impresa dovrà inoltre adempiere agli obblighi retributivi, previdenziali e assicurativi per quanto riguarda i propri dipendenti, con presentazione alla Stazione Appaltante delle attestazioni degli organi competenti; dovrà quindi fornire alla Stazione Appaltante la documentazione necessaria certificante l'adempimento degli obblighi di cui sopra.

Il personale utilizzato dovrà sempre essere fornito e tenere in evidenza il cartellino di riconoscimento con fotografia, indicazione del nome, qualifica e ditta di appartenenza.

Il cartellino dovrà essere portato in modo da essere visibile per tutto il periodo di permanenza nella struttura ospedaliera (art. 6 Legge 123/2007).

La ditta è altresì tenuta a garantire il rispetto delle norme di sicurezza di cui al D.Lgs 81/08 e successive modifiche ed integrazioni.

▪ **ART. 2/O – POTENZA ELETTRICA DI REPARTO**

Le utenze specifiche facenti capo al Servizio di Sterilizzazione sono derivate direttamente dalla cabina denominata “C1” del Nuovo Ospedale di Verduno, con un impegno di potenza elettrico progettuale complessivo stimato in 232 kW.

Le apparecchiature considerate nel progetto esecutivo del servizio di Sterilizzazione (ALLEGATO 2) scaricabile al seguente link <https://scambiofile.aslcn2.it/d/1cbbfd799b8e4f5e8559/>, con le rispettive potenze elettriche, sono essenzialmente le seguenti, calcolate con coefficiente di contemporaneità indicato negli elaborati di progetto:

n. 4 Sterilizzatrici (potenza elettrica 43 kW cad.)

n. 4 Lavastrumenti (potenza elettrica 21 kW cad.)

n. 1 Tunnel di lavaggio (potenza elettrica 65 kW)

n. 1 Lavaendoscopi (potenza elettrica 11kW)

oltre ad utenze minori, quali banchi di lavaggio, tavoli di confezionamento, pass box e vasche ad ultrasuoni.

Qualsiasi proposta che comporti una variazione in aumento rispetto alla potenza elettrica massima prevista in fase di progetto dovrà essere corredata da un relativo adeguamento di fornitura della potenza elettrica di piano o da un sistema di gestione delle contemporaneità di utilizzo delle apparecchiature a totale carico dell'offerente.

▪ **ART. 2/P- OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA**

Il committente in merito alla presenza dei rischi dati da interferenze, come da art. 26 D.Lgs. 81/2008, vista la determinazione nr. 3/2008 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, precisa che è stato predisposto il DUVRI in quanto, viste le attività oggetto dell'appalto, si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi.

Gli oneri relativi risultano pari a € 1.800,00 in quanto sussistono rischi interferenti da valutare; restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e/o lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Ai fini del regolare svolgimento dell'attività lavorativa, è necessario che il personale medico pediatrico abbia già adempiuto all'obbligo di un corso in materia di salute e sicurezza sul lavoro (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

▪ **ART. 2/Q - PENALI**

In caso di mancato rispetto delle clausole previste nel presente capitolato verranno applicate le seguenti penali:

- € **1.500,00** per ogni giorno di ritardo rispetto al cronoprogramma concordato relativamente alla consegna, installazione trasporto collaudo e/o successive prescrizioni per apparecchiature/attrezzature.
- € **1.300,00** per ogni giorno di ritardo negli interventi di manutenzione straordinaria e urgente.
- € **3.000,00** per ogni attività di manutenzione programmata prevista e non effettuata.
- € **2.000,00** per ogni intervento di formazione previsto nella relazione tecnica e non effettuato.

Tali importi saranno comunicati alla S.S. Bilancio e Contabilità dell'Azienda Sanitaria Locale che provvederà all'addebito della penale. Sulla fattura viene indicato l'IBAN su cui la ditta dovrà fare il versamento.

Mancando crediti o essendo questi insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitata sulla cauzione.

Le penalità sono notificate all'impresa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora.

Se la ditta aggiudicataria è in associazione temporanea d'impresa queste sanzioni saranno a carico del trasgressore.

In ogni caso l'ASL si riserva il diritto di addebitare all'Impresa aggiudicataria l'importo dei maggiori danni imputabili a quest'ultimo e/o di risolvere il contratto a seguito di almeno tre contestazioni nel corso dell'anno solare.

Come previsto dall'art. 113-bis comma 2 del D. Lgs 50/2016 i contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

▪ **ART. 2/R - FATTURAZIONE**

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno fare riferimento al numero d'ordine comunicato dalla Struttura competente.

A seguito dell'entrata in vigore del disposto del D.M. 55 del 3 aprile 2013, ai sensi della Legge 244/2007 (art. 1 dal comma 209 al 214) che ha fissato come termine inderogabile il 31 marzo 2015 per l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni tra cui, quindi, anche le Aziende Sanitarie, si precisa che il Codice Univoco Ufficio per l'invio delle fatture elettroniche per questa Azienda è il seguente: **UFXS51**.

L'articolo 25 del D.L. 66/2014 stabilisce che in ogni fattura venga inserito il **codice CIG** (salvo nei casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità).

L'Azienda Sanitaria non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportino il codice CIG.

▪ **ART. 2/S - PAGAMENTI**

I pagamenti delle fatture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento delle stesse. Qualora si verificano contestazioni, i termini di pagamento verranno sospesi e riprenderanno a decorrere dalla definizione della pendenza.

▪ **ART. 2/T TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI Legge n. 136 del 13/08/2010**

Ai sensi dell'art. 3 della Legge nr. 136/2010, tutti i movimenti finanziari relativi al servizio devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati, anche se non via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.

I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario e postale con conto corrente dedicato.

Con la comunicazione di affidamento, l'Azienda richiederà al soggetto aggiudicatario di comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

Il contratto si intende risolto nel caso in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.a.

E' fatto obbligo al fornitore, pena la nullità del contratto, di assumere a proprio carico tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 nr. 136.

E' fatto altresì obbligo al fornitore di inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti delle filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

▪ **ART. 2/U – RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta esecuzione della fornitura; è inoltre responsabile di tutte le norme in materia igienico-sanitaria e di commercio relative ai prodotti da fornire, della buona esecuzione delle opere, nonché degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'inosservanza delle stesse sia alle persone sia alle cose della Stazione Appaltante che a terzi.

▪ **ART. 2/V – CONTROLLI QUALITATIVI**

L'accettazione dei prodotti è di competenza esclusiva della Stazione Appaltante. La firma per ricevuta del D.T.T., o altro documento equivalente che la ditta s'impegna a compilare al momento della consegna, non costituisce in alcun modo certificazione di accettabilità dei prodotti. In caso di riscontro negativo, la Stazione Appaltante si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce al momento della consegna. La ditta aggiudicataria s'impegna alla sostituzione immediata del prodotto non idoneo, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.

Allegati:

Allegato 1A Planimetria livello +1;

Allegato 1B Planimetria livello -1;

Allegato 2 Progetto esecutivo scaricabile dal link: <https://scambiofile.aslcn2.it/d/1cbbfd799b8e4f5e8559/>

Allegato 3 Modulo compliance GDPR

Allegato 4 Piano aziendale misure di sicurezza ict (agid) - prescrizioni per fornitori"



A.S.L. CN2

*Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra*

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Allegato 5 “Comunicazione Amministratore Sistema e dichiarazione adozione misure di sicurezza”