

LOTTO 1 ALLEGATO A

CARATTERISTICHE TECNICHE E MIGLIORATIVE

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER LAVAGGIO E DISINFEZIONE ENDOSCOPI, LAVELLI AUTOMATICI CON POMPE DI LAVAGGIO AUTOMATICHE E SISTEMI DI TRACCIABILITA'

1. OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto è composto come di seguito specificato:

LOTTO	RIF. CAPITOLATO	OGGETTO	Q.tà
1	1.1	Noleggio di Lavelli automatici con pompe di lavaggio automatiche	24
	1.2	Noleggio di Sistemi per lavaggio e disinfezione endoscopi	62
	1.3	Noleggio di Carrelli di trasporto endoscopi	30
	1.4	Noleggio di Sistemi di tracciabilità	5
	1.5	Materiale Chimico e materiale di consumo	Dimensionato in base ai fabbisogni indicati in Allegato C1

IMPORTANTE

È opportuno che insieme al questionario A1 venga presentato un documento/relazione di sintesi nel quale siano riportati esplicitamente i requisiti richiesti e, corrispondentemente, le caratteristiche delle apparecchiature offerte.

1.1. LAVELLI AUTOMATICI CON POMPE DI LAVAGGIO AUTOMATICHE

Rif Capitolato	<u>Oggetto</u>	Q.tà	Sito di Installazione
1.1	Lavelli Automatici con Pompe di Lavaggio Automatiche	24	Vedi allegato C1

1.1.1. REQUISITI MINIMI

- Lavello automatico ad altezza variabile motorizzata;
- Vasca integrata in mobiletto con ante;
- Gruppo erogatore acqua con miscelatore per la vasca;
- Vasca e piano di lavoro in Acciaio INOX AISI 304 con angoli snodati e senza spigoli vivi;
- Porte mobiletto richiudibili;
- Dimensioni massime del sistema: 110 x 70 x 90 cm (L x P x A); nei siti dove è prevista l'installazione di due lavelli nel medesimo locale, sarà possibile offrire una soluzione che preveda un unico lavello con doppia vasca e doppia pompa;
- Pompa di prelavaggio integrata nel lavello che comanda i riempimenti e gli svuotamenti della vasca in funzione della fase di pre-lavaggio in corso;
- Identificazione operatore ed identificazione strumento tramite sistema BARCODE o RFID;
- Dovrà consentire l'automazione di tutte le fasi di ricondizionamento manuale (test di tenuta, flussaggio dei canali: lavaggio e risciacquo e lavaggio esterno) mentre la scovolinatura dovrà essere eseguita manualmente;
- Test di tenuta prima del ciclo e per tutta la durata del ciclo fino al suo completamento;
- Dosaggio automatico single shot del prodotto chimico detergente, direttamente in vasca, in funzione del livello di riempimento della vasca necessario a garantire l'immersione dello strumento per il lavaggio della parte esterna;
- Pompa a membrana per il flussaggio continuo dei canali;
- Dovrà essere presente un display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento;
- Completo di tutti i connettori necessari a collegare tutti gli endoscopi indicati in Allegato C1;
- Ciclo di auto-disinfezione della pompa di lavaggio;
- Segnalazione di eventuali malfunzionamenti attraverso il display e con allarmi visivi e acustici;
- Stampante fisicamente integrata nella pompa;
- Interfacciamento con sistema di tracciabilità richiesto in fornitura;
- Fornitura di tutti i componenti e accessori necessari al corretto e completo funzionamento dell'apparecchiatura (ad es. pistola aria, pistola acqua, ugelli per la pistola acqua, graduazione con indicazione del livello di riempimento, ecc...).

Le pompe di lavaggio dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- Regolamento UE 2017/745;
- UNI EN 15883-5;

1.1.2. REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione)

- Soluzione progettuale e caratteristiche tecniche e costruttive del lavello offerto (sarà necessario allegare disegno tecnico con chiara indicazione delle quote, basato sulle misure effettuate in fase di sopralluogo tecnico preliminare);

1.2. SISTEMI PER LAVAGGIO E DISINFEZIONE ENDOSCOPI

Rif Capitolato	<u>Oggetto</u>	Q.tà	Sito di Installazione	Nr. di inventario apparecchiature da sostituire
1.2	Sistemi per lavaggio e disinfezione endoscopi	62	Vedi allegato C1	Vedi allegato C1

1.2.1.REQUISITI MINIMI

- Sistema per il lavaggio e l'alta disinfezione chimica liquida automatica degli endoscopi flessibili ad immersione e/o a spruzzo;
- Sistema a circuito chiuso (che non richieda cappa di aspirazione);
- Le dimensioni dovranno essere le più contenute possibili. Per i limiti di spazio esistenti presso varie delle sedi di installazione, le dimensioni di ingombro dell'apparecchiatura non devono essere superiori a 100 cm (larghezza) x 90 cm (profondità);
- Le apparecchiature offerte dovranno permettere di trattare almeno 2 strumenti contemporaneamente (in modo sincrono o in modo asincrono). Indicare se viene offerta un'apparecchiatura a due vasche o due apparecchiature a una vasca ed indicare sincronicità o asincronicità nel caso di più di una vasca;
- Compatibilità con tutti gli endoscopi flessibili indicati in Allegato C1, nonché con gli endoscopi flessibili delle principali marche in commercio;
- Dotata di tutti i connettori necessari a collegare tutti gli endoscopi flessibili indicati in Allegato C1;
- Utilizzo di soluzioni chimiche prelevate in modo automatico e single shot conformi al regolamento UE 2017/745 (MDR), e dovrà essere prodotta dal produttore dell'apparecchiatura idonea documentazione attestante che tali soluzioni chimiche sono idonee e sono state testate per l'utilizzo con l'apparecchiatura offerta;
- Soluzioni chimiche posizionate all'interno dell'apparecchiatura in un vano chiuso;
- Temperatura massima del ciclo di alta disinfezione non superiore a 40 °C;
- Facilità nel caricamento degli strumenti, con apertura ergonomica della camera di trattamento;
- Esecuzione del test di tenuta dell'endoscopio almeno all'inizio del ciclo;
- Sistema di controllo del flusso e della tenuta per ciascun canale dell'endoscopio per rilevare eventuali disconnessioni e/o ostruzioni;
- Presenza del ciclo di auto-disinfezione;
- Identificazione operatore e strumento attraverso sistema RFID o BARCODE;
- Pannello di controllo dotato di display grafico con menù intuitivo per la programmazione dei cicli di lavoro e per il monitoraggio dei parametri ed allarmi;
- Dotata di stampante integrata per la stampa del report dei cicli di lavoro;
- Possibilità di un archivio delle registrazioni del ciclo;
- Dotata di predisposizione hardware e software per l'interfacciamento con il sistema di tracciabilità;
- In caso di necessità di aria compressa per il funzionamento dell'apparecchiatura, utilizzare l'aria tecnica in uso nei locali di installazione, se presente e questa risulta essere adeguata, evitando la fornitura di compressori esterni; nel caso siano necessari compressori esterni, saranno da ritenersi inclusi nell'offerta di fornitura.

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- Regolamento UE 2017/745;
- UNI EN ISO 15883 parte 1 e 4.

1.2.2. REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):

- Caratteristiche costruttive in termini di materiali (in particolare della camera di lavaggio), ingombro contenuto, ed ergonomia complessiva (ad. es. modalità di carico, facilità di utilizzo, ecc...);
- Ridotti vincoli di installazione in termini strutturali e impiantistici;
- Layout di installazione (verrà valutata la proposta di layout di installazione in termini di ingombri. Verranno preferite soluzioni di installazione ritenute più idonee ai limiti di spazio esistenti presso i locali di destinazione);
- Apertura camera di trattamento con comando che non preveda l'uso delle mani per ridurre il rischio di potenziali infezioni (es. "a pedale", con braccialetti o badges, ecc...);
- Tempi ridotti del ciclo di alta disinfezione;
- Modalità di lavaggio dell'endoscopio flessibile (ad es. modalità di pulizia dell'intera superficie dell'endoscopio, modalità di pulizia dei canali, massimizzazione dell'esposizione ai prodotti chimici, ecc...);
- Possibilità di disporre nella apparecchiatura offerta sia del ciclo di alta disinfezione sia del ciclo di sterilizzazione, in conformità alle normative di riferimento;
- Possibilità di processare anche altri endoscopi rispetto a quelli indicati in Allegato C1;
- Possibilità di effettuare un ciclo di asciugatura completa;
- Ciclo di auto-disinfezione di tipo termico;
- Disponibilità del medesimo sistema di connessione presente sulle pompe di lavaggio;
- Efficienza/sostenibilità ambientale con ridotto consumo di energia e acqua (indicare consumo di energia e acqua per ciclo standard);
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate).

1.3. CARRELLI DI TRASPORTO ENDOSCOPI

1.3.1. REQUISITI MINIMI

- Dotati di almeno n.6 cassetti/vassoi;
- Dotati di ruote;
- Completi di fornitura di telini sterili con codifica cromatica per identificazione di strumenti puliti/contaminati.

1.4. SISTEMA DI TRACCIABILITA'

1.4.1. REQUISITI MINIMI

- Software di tracciabilità unico in grado di registrare tutte le informazioni relative all'intero ciclo di lavaggio, reprocessing, asciugatura e stoccaggio integrandosi con le apparecchiature coinvolte nelle varie fasi (pompe, macchine per lavaggio e alta disinfezione e armadi di asciugatura) oggetto di fornitura e già installate nelle varie Aziende Sanitarie. Il sistema offerto dovrà consentire di tracciare tutto il flusso di lavaggio della strumentazione, archiviando tutti i dati e i documenti necessari ad ottemperare le prescrizioni richieste dalle normative e dalle linee guida di settore.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo il sistema deve tener traccia dell'operatore che esegue l'attività, dello/degli strumento/i trattati e di tutti i dati riferiti al flusso quali le tempistiche delle attività, la tipologia di programmi effettuati, ecc.

- Operatori e strumenti dovranno essere identificati in maniera univoca utilizzando la stessa modalità di riconoscimento in tutte le fasi del flusso: lavaggio, reprocessing, asciugatura e stoccaggio.
- Si chiede inoltre l'implementazione di un profilo utente amministrativo in grado di alimentare, modificare ed eliminare le anagrafiche degli strumenti.
- Il sistema offerto dovrà integrarsi con il gestionale di reparto in uso secondo due modalità:
 - Possibilità di consultazione dei dati e del report di lavaggio riferiti allo strumento utilizzato per la procedura, tramite un link di apertura del sw di tracciabilità sul contesto dello strumento;
 - Possibilità tramite opportuna messaggistica di importare nel dipartimentale un set di dati da concordare oppure il report di lavaggio.
- Per tutte le integrazioni con i sistemi sw citati sopra si richiede preferibilmente l'implementazione di un'interfaccia HL7 e/o la possibilità di esporre o di interrogare specifici webservices per condividere dati e documenti.
- Tecnologia "WEB", con l'utilizzo dei Browser più diffusi (almeno Chrome e Firefox), e con possibilità di installazione su Server virtualizzati (su Farm Lepida) forniti dall'Azienda;
- Qualora siano previste licenze d'uso concorrenti la ditta ne dovrà fornire in numero illimitato ovvero il numero necessario e richiesto da ogni azienda contraente per tutta la durata del contratto;
- La ditta dovrà garantire per tutta la durata del contratto di noleggio l'aggiornamento all'ultima release SW disponibile, senza oneri aggiuntivi, previa autorizzazione della Azienda Sanitaria.
- La ditta dovrà garantire l'interfacciamento del sistema di tracciabilità agli armadi di asciugatura e stoccaggio presenti in ciascuna Azienda Sanitaria, qualora richiesto dalla Stazione Appaltante, senza ulteriori oneri da parte di quest'ultima. In caso di sostituzione degli armadi durante tutta la durata del contratto di noleggio, la ditta dovrà garantire l'interfacciamento del sistema di tracciabilità ai nuovi armadi, senza ulteriori oneri da parte della Stazione appaltante.
- Tale sistema dovrà essere **ospitato su server virtuale** messo a disposizione dalle Aziende Sanitarie; **eventuali soluzioni tecniche equivalenti o alternative** proposte dal fornitore saranno valutate dall'Azienda Sanitaria, purché garantiscano **pari livelli di sicurezza, affidabilità e continuità operativa**;

Ad evidenza del possesso dei requisiti sopra elencati sarà necessario redigere una relazione tecnica descrittiva (n. max pagine 10 in formato A4).

1.5. MATERIALE CHIMICO E MATERIALE DI CONSUMO

1.5.1. MATERIALE CHIMICO

Le apparecchiature dovranno essere fornite complete di confezioni di materiale chimico dimensionato per garantire un'attività annua come da Allegato C1; la Ditta Fornitrice dovrà garantire la fornitura del seguente materiale chimico:

- Disinfettante;
- Detergente;

Per ciascun prodotto chimico offerto dovrà essere fornita:

- scheda tecnica di sicurezza in lingua italiana con indicazione dei pericoli, avvertenze, informazioni sui principi attivi, manipolazione e stoccaggio, esposizione e protezione individuale, tipologia dei D.P.I. necessari, smaltimento, misure di emergenza;
- idonea documentazione che garantisca l'idoneità dello scarico diretto nella rete fognaria dei liquidi scaricati dall'apparecchiatura per lavaggio e disinfezione rispetto alla normativa vigente in materia di inquinamento delle acque.

1.5.2. ALTRO MATERIALE DI CONSUMO

La Ditta Fornitrice dovrà garantire per tutta la durata contrattuale la fornitura del seguente materiale di consumo dimensionato per garantire un'attività annua come da Allegato C1 e dovrà essere quotato in Allegato D1 Schema offerta economica:

- Telini sterili per il contenimento dell'endoscopio con codifica cromatica per identificazione di apparecchiature pulite/contaminate (rif. Paragrafo 1.3);

Tutto il materiale di consumo necessario per l'utilizzo delle macchine, ad esempio: carta termica, toner della stampante per rendicontazione del ciclo, filtri, interni ed esterni alla macchina, ecc., dovrà essere quotato in Allegato D Schema offerta economica.

Eventuale altro materiale di consumo necessario all'utilizzo delle apparecchiature ma non incluso nelle caratteristiche di cui sopra dovrà essere fornito a titolo gratuito per tutta la durata del contratto di noleggio.

Il materiale sopra indicato dovrà essere fornito anche durante il periodo tra l'installazione e il collaudo definitivo delle Aziende Sanitarie (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento, inclusi tutti quelli utili e necessari al contenimento e al supporto interno del vano di lavaggio degli endoscopi flessibili utilizzati per tutta la durata del contratto.
- La consegna e l'installazione delle apparecchiature deve avvenire contestualmente in quanto non vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a

soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.

- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle apparecchiature esistenti (laddove presenti) garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e **conforme a quanto richiesto al punto 2;**
- Tutte le apparecchiature oggetto dell'appalto potranno essere collegate alla rete aziendale tramite la creazione di **VLAN dedicate**; per la connessione potranno essere utilizzati **apparati di switching già esistenti**, nel rispetto dell'architettura di rete e delle politiche di sicurezza informatica aziendali.
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e spazi indicati. Ove necessario la Ditta dovrà certificare, con relazioni tecniche di professionisti abilitati, le soluzioni che si ritiene di adottare (es. piastre di ripartizione del peso) per garantire la distribuzione in sicurezza del carico massimo a pavimento delle apparecchiature installate. Tali soluzioni saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e strutture disponibili, da parte dei tecnici competenti del Servizio Tecnico Aziendale in fase la valutazione delle offerte.**
- **La Ditta dovrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti, vedi Allegato C1(verificandone e certificandone l'idoneità); nel caso questi non siano adeguati, eventuali adeguamenti in termini di impianti di carico/scarico acqua, impianto elettrico e connessione dati saranno in carico alle singole Aziende Sanitarie, mentre eventuali addolcitori e filtri (aria e/o acqua) saranno in carico alla ditta aggiudicataria.**
- **Temperatura e durezza dell'acqua, anche dove indicati in Allegato C1, dovranno essere rilevati in fase di sopralluogo e dalla loro rilevazione puntuale dovranno essere previsti a carico della ditta aggiudicataria eventuali adeguamenti necessari al corretto funzionamento delle apparecchiature (es. fornitura e gestione per tutta la durata contrattuale di addolcitori, miscelatori, boiler, ecc..)**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc.,oltre che già idonei all'attività dei reparti oggetti dell'installazione.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN60601-1 o CEI EN62353) e i test di convalida secondo quanto previsto dalle Norme UNI EN ISO 15883 parte 1 e 4. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- La Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione secondo quanto previsto dalle Norme UNI EN ISO 15883 parte 1 e 4, eseguite dal secondo anno di fornitura.
- Qualsiasi attività di aggiornamento e inserimento di strumenti ed operatori richiesta dalle Aziende Sanitarie all'interno del sistema di tracciabilità e delle apparecchiature dovrà essere svolta gratuitamente per tutta la durata del contratto di noleggio.
- La Ditta dovrà fornire, durante il periodo di validità del contratto di noleggio, tutti i connettori necessari alla connessione degli endoscopi nelle diverse fasi dell'intero ciclo anche in caso di rinnovo del parco strumenti.

Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.

- **IMPORTANTE:** l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

REQUISITI DI CYBERSICUREZZA (validi per il sistema di tracciabilità)

Il fornitore dovrà garantire che tutti i sistemi oggetto dell'appalto siano progettati, configurati, integrati e gestiti nel rispetto delle **policy di sicurezza informatica aziendali**, delle **normative vigenti** e delle **best practice di cybersecurity**, assicurando la protezione dei dati, la continuità operativa e la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

In particolare:

- Eventuali **sistemi server** messi a disposizione e **tutti i PC client aziendali** utilizzati per l'accesso, la gestione e la consultazione dei sistemi oggetto dell'appalto dovranno essere dotati dell'**antivirus aziendale attualmente in uso, costantemente e automaticamente aggiornato**; i sistemi offerti dovranno garantirne la **piena compatibilità, senza eccezioni**.

In caso di futura modifica o sostituzione del sistema antivirus aziendale, il fornitore dovrà **garantire la medesima compatibilità**, assicurando **continuità di protezione, assenza di impatti funzionali e senza oneri aggiuntivi** per l'Azienda Sanitaria

- Nei **sistemi server** messi a disposizione e in **tutti i PC client aziendali** utilizzati vengono **distribuite e installate periodicamente patch critiche e di sicurezza**; i sistemi offerti dovranno **garantire la piena compatibilità** con tali attività di aggiornamento, **senza eccezioni e senza impatti sul funzionamento del sistema**;
- Per le attività di **manutenzione e assistenza da remoto**, l'unica modalità consentita per l'accesso ai server e ai dispositivi di rete è l'utilizzo del **sistema VPN aziendale e/o sistema PAM**.
- Per ciascun tecnico della ditta fornitrice verranno generate **credenziali nominali** con **autenticazione a doppio fattore (MFA)**.

Non sono ammesse altre modalità di accesso remoto, incluse credenziali condivise o soluzioni alternative, **salvo proposte dal fornitore che garantiscano livelli di sicurezza superiori**, preventivamente valutate e autorizzate dall'Azienda;

- In ogni caso, per **ogni sistema software offerto**, il fornitore dovrà **ottemperare e collaborare** con l'Azienda USL di Imola per quanto previsto dalla **Direttiva (UE) 2022/2555 – NIS2** (recepita in Italia con **D.Lgs. 138/2024**) e garantire la **conformità al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali (GDPR – Regolamento UE 2016/679)**, ove applicabile.

A tal fine, la ditta partecipante dovrà fornire **tutta la documentazione necessaria** alla valutazione delle misure di **prevenzione e mitigazione del rischio**, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ove applicabile:

- Documentazione di gestione della sicurezza informatica, quale MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documentazione equivalente, in conformità al Medical Devices Regulation (MDR 2017/745 e 2017/746) e alle linee guida MDCG 2019-16 “Guidance on Cybersecurity for Medical Devices”, Rev. 1 e s.m.i.
La documentazione dovrà includere, in particolare:
 - Le **misure di cybersecurity** garantite dal dispositivo/sistema;
 - le modalità di **gestione della sicurezza delle reti e delle comunicazioni**;
 - la **documentazione di riferimento destinata agli operatori sanitari**, comprensiva delle indicazioni operative in materia di sicurezza;
 - le **modalità di mantenimento della sicurezza** durante l'intero **ciclo di vita del dispositivo e/o del software**, inclusi aggiornamenti, patch, gestione delle vulnerabilità e fine vita.
- Dovranno inoltre essere forniti gli **accorgimenti tecnici e organizzativi**, previsti e documentati dal costruttore, volti a garantire il rispetto dei principi di **Privacy by Design** e **Privacy by Default**, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), ove applicabile.
- Il fornitore dovrà infine indicare eventuali **specifiche minime dell'infrastruttura IT ospitante** necessarie a garantire adeguati livelli di **sicurezza, integrità e riservatezza dei dati trattati**.

2. CARATTERISTICHE CRONOPROGRAMMA LAVORI, PIANO DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

I lavori di sostituzione delle apparecchiature previsti nel presente documento avranno un impatto sulla attività sanitaria dei reparti interessati dei vari presidi ospedalieri dell'AVEC.

Tali lavori implicheranno di dover interrompere l'attività di re processing degli endoscopi per il tempo necessario ai lavori di disinstallazione delle vecchie apparecchiature, eventuali adeguamenti impiantistici e strutturali, installazione e verifiche di collaudo delle nuove apparecchiature e convalide di prestazione.

Ciò premesso la Ditta dovrà predisporre un elaborato che contenga un cronoprogramma di lavoro, piano delle installazioni e collaudi che sarà oggetto di valutazione qualitativa tenendo conto dei seguenti VINCOLI INDISPENSABILI (pena l'esclusione) o PREFERIBILI di seguito indicati:

- 1) Nei reparti/piani, ove sono presenti più apparecchiature da sostituire e/o da implementare, garantire la sostituzione e la messa in funzione di un'apparecchiatura alla volta. (INDISPENSABILE)
- 2) Disponibilità al lavoro di Sabato. (PREFERIBILE)
- 3) Il cronoprogramma dovrà prevedere (INDISPENSABILE):
 - Per ogni apparecchiatura le fasi con tempo previsto di:
 - i. Disinstallazione,

- ii. Lavori impiantistici o strutturali (se previsti),
 - iii. Installazione,
 - iv. Verifiche di competenza e rilascio documentazione,
 - v. Esecuzione delle convalide.
 - vi. Mezza giornata lavorativa per le prove di collaudo da parte dell'AUSL,
 - vii. Addestramento all'uso con affiancamento in produzione (secondo quanto indicato in allegato B).
- 4) Il cronoprogramma dovrà prevedere per ogni azienda contraente massimo 60 gg solari continuativi (**pena l'esclusione**), ovvero il minor tempo possibile di fermo (preferibile e oggetto di valutazione) calcolato dal primo giorno di disinstallazione alla messa in funzione dell'ultima apparecchiatura (ad esclusione del periodo di formazione ed affiancamento)

IMPORTANTE:

Tale indicazione sarà vincolante per la Ditta che quindi deve considerare tutti gli eventuali imprevisti o problematiche che si dovessero riscontrare.

In caso di mancato rispetto di tale indicazione, sarà applicata una penale per ogni giorno di ritardo pari a € 500,00;

- 5) La Ditta, nella redazione del CRONOPROGRAMMA di lavori potrà proporre soluzioni ulteriori, soggette di valutazione, atte a minimizzare il disagio e la continuità del servizio di reprocessing degli endoscopi, che, se accettate, diverranno vincolo per la Ditta.

COLLAUDO (Requisiti indispensabili)

A conclusione delle singole installazioni/controlli di competenza, la Ditta consegnerà un "Verbale di installazione e messa in funzione di apparecchiatura". Tale documento abiliterà la UO di Ingegneria Clinica ad effettuare le proprie verifiche di accettazione di COLLAUDO come previsto allo specifico articolo del capitolato.

Solo alla fine delle operazioni di collaudo di tutte le apparecchiature e il rilascio del documento di collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica della Azienda Sanitaria decorrerà il contratto di noleggio dei dispositivi.

Dall'avvio in produzione delle apparecchiature alla data di collaudo positivo sopra indicato la Ditta fornitrice dovrà garantire la fornitura di tutto il materiale necessario per l'uso delle macchine.