

LOTTO 2 - ALLEGATO A
CARATTERISTICHE TECNICHE E MIGLIORATIVE

FORNITURA IN SERVICE DI ARMADI DI ASCIUGATURA E STOCCAGGIO ENDOSCOPI

1. OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto è composto come di seguito specificato:

LOTTO	RIF. CAPITOLATO	OGGETTO	Q.tà
2	1.1	Noleggio di Armadi singoli di asciugatura e stoccaggio endoscopi	1
	1.2	Noleggio di Armadi doppi di asciugatura e stoccaggio endoscopi	8
	1.3	Materiale di consumo	Dimensionato in base al numero di armadi

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. ARMADI SINGOLI DI ASCIUGATURA E STOCCAGGIO ENDOSCOPI

Rif Capitolato	<u>Oggetto</u>	Q.tà	Sito di Installazione
1.1	Armadi singoli di Asciugatura e stoccaggio endoscopi	1	Vedi allegato C1

1.1.1. REQUISITI MINIMI

- Armadio singolo di asciugatura a stoccaggio orizzontale degli endoscopi;
- Le dimensioni dovranno essere le più contenute possibili. Per i limiti di spazio esistenti presso le varie sedi di installazione, le dimensioni di ingombro dell'apparecchiatura non devono essere superiori a 97 cm (larghezza) x 81 (profondità);

- L'armadio dovrà essere collegato all'impianto di aria compressa medica o tecnica (sono da ritenersi inclusi nella fornitura eventuali filtri necessari al collegamento all'impianto di aria tecnica); eventuale predisposizione dell'aria compressa medica all'interno del locale in cui verrà installata l'apparecchiatura sarà in carico alla Azienda Sanitaria di competenza;
- L'armadio dovrà comunque funzionare anche con compressore integrato o compressore esterno, in caso di eventuali richieste future nell'ambito dei sistemi previsti in opzione;
- Capacità di conservazione di almeno 8 endoscopi ciascuno;
- Asciugatura degli endoscopi interna ed esterna;
- Mantenimento degli strumenti in condizioni di astaticità almeno pari a 720 ore;
- Monitoraggio continuo della temperatura e dell'umidità all'interno dell'armadio;
- Monitoraggio dei tempi e delle condizioni di stoccaggio degli strumenti in attesa di riutilizzo;
- Lettore RFID o BARCODE per l'identificazione dello strumento e dell'operatore;
- Possibilità di identificare visivamente lo stato di asciugatura degli endoscopi e l'eventuale necessità di reprocessing;
- Completo di tutti i connettori necessari a collegare tutti gli endoscopi indicati in Allegato C1;
- Completo di tutti i vassoi/cassette per il contenimento degli endoscopi;
- Il sistema di filtrazione dell'aria dovrà garantire aria microbiologicamente controllata e prevenzione della contaminazione degli endoscopi durante stoccaggio e asciugatura, conformemente ai requisiti della UNI EN 16442:2015;
- Dotato di display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento;
- Dotato di stampante non necessariamente integrata nel case dell'armadio.

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- Regolamento UE 2017/745;
- UNI EN 16442:2015.

1.2. ARMADI DOPPI DI ASCIUGATURA E STOCCAGGIO ENDOSCOPI

Rif Capitolato	<u>Oggetto</u>	Q.tà	Sito di Installazione
1.2	Armadi doppi di Asciugatura e stoccaggio endoscopi	8	Vedi allegato C1

1.2.1. REQUISITI MINIMI

- Armadio doppio di asciugatura a stoccaggio orizzontale degli endoscopi;
- Le dimensioni dovranno essere le più contenute possibili. Per i limiti di spazio esistenti presso le varie sedi di installazione, le dimensioni di ingombro dell'apparecchiatura non devono essere superiori a 175 cm (larghezza) x 81 cm (profondità); qualora non fosse possibile fornire un armadio doppio, la ditta aggiudicataria potrà fornire due armadi singoli le cui dimensioni complessive non dovranno superare quelle indicate per l'armadio doppio;
- L'armadio dovrà essere collegato all'impianto di aria compressa medica o tecnica (sono da ritenersi inclusi nella fornitura eventuali filtri necessari al collegamento all'impianto di aria tecnica); eventuale predisposizione dell'aria compressa medica all'interno del locale in cui verrà installata l'apparecchiatura sarà in carico alla Azienda Sanitaria di competenza;

- L'armadio dovrà comunque funzionare anche con compressore integrato o compressore esterno, in caso di eventuali richieste future nell'ambito dei sistemi previsti in opzione;
- Capacità di conservazione di almeno 16 endoscopi ciascuno;
- Asciugatura degli endoscopi interna ed esterna;
- Mantenimento degli strumenti in condizioni di asetticità almeno pari a 720 ore;
- Monitoraggio continuo della temperatura e dell'umidità all'interno dell'armadio;
- Monitoraggio dei tempi e delle condizioni di stoccaggio degli strumenti in attesa di riutilizzo;
- Lettore RFID o BARCODE per l'identificazione dello strumento e dell'operatore;
- Possibilità di identificare visivamente lo stato di asciugatura degli endoscopi e l'eventuale necessità di reprocessing;
- Completo di tutti i connettori necessari a collegare tutti gli endoscopi indicati in Allegato C1;
- Completo di tutti i vassoi/cassette per il contenimento degli endoscopi;
- Il sistema di filtrazione dell'aria dovrà garantire aria microbiologicamente controllata e prevenzione della contaminazione degli endoscopi durante stoccaggio e asciugatura, conformemente ai requisiti della UNI EN 16442:2015;
- Dotato di display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento;
- Dotato di stampante non necessariamente integrata nel case dell'armadio.

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- Regolamento UE 2017/745;
- UNI EN 16442:2015.

1.2. REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione, validi sia per tutte le tipologie sopra indicate di armadi di asciugatura e stoccaggio endoscopi)

- Tempo massimo di asciugatura dello strumento;
- Mantenimento degli strumenti in condizioni di asetticità superiore a 720 ore;
- Soluzioni atte a garantire un ridotto consumo di aria medica o aria tecnica in litri/min;
- Caratteristiche costruttive in termini di materiali utilizzati dell'armadio e relativi accessori (es. cassette);
- Modalità di asciugatura dei canali;
- Sistema di purificazione dell'aria;
- Altezza degli elementi che devono essere utilizzati dall'operatore (ultimo ripiano/monitor/lettore RFID o BARCODE, stampante);
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate).

1.5.1. MATERIALE DI CONSUMO

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 D1 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 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 degli armadi esistenti (laddove presenti) garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e **conforme a quanto richiesto al punto 2;**
- **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 impianto di aria compressa medica o tecnica, impianto elettrico e connessione dati saranno in carico alle singole Aziende Sanitarie, mentre eventuali filtri (aria) saranno in carico alla ditta aggiudicataria.**
- 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). A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- 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.
- La Ditta dovrà garantire il reintegro a titolo gratuito, durante il periodo di validità del contratto di noleggio, di tutti i cassettei/vassoi necessari anche in caso di rottura o danneggiamento degli stessi per cause accidentali o incuria;

- 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.

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 asciugatura e stoccaggio 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.

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. Mezza giornata lavorativa per le prove di collaudo da parte dell'AUSL,
 - vi. 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 asciugatura e stoccaggio 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.