

**ALLEGATO A - REQUISITI TECNICI DELLE  
APPARECCHIATURE, DETERGENTI E MATERIALE DI  
CONSUMO e MODALITA' DI INSTALLAZIONE**

**1) ELENCO DEI SISTEMI DI IMMEDIATA E NUOVA INSTALLAZIONE**

Di seguito vengono riportati i sistemi di immediata e nuova installazione in Noleggio:

Rif Capitolato	Descrizione Apparecchiature	Q.tà	Sito di Installazione	Nr. di inventario apparecchiature da sostituire
1.1	LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA completa dei carrelli di trattamento, cesti DIN e carrello carico/scarico	1	Centrale di Sterilizzazione - ZONA LAVAGGIO/ CONFEZIONAMENTO	64097
1.1a	LAVASTRUMENTI ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE completa dei carrelli di trattamento, cesti DIN e carrelli carico/scarico	3	Centrale di Sterilizzazione - ZONA LAVAGGIO/ CONFEZIONAMENTO	64098-64099-64100
1.2	FINESTRA PASSANTE	1	Centrale di Sterilizzazione ZONA LAVAGGIO/ CONFEZIONAMENTO	N.a.
1.2a	CARRELLI A RULLI SCORREVOLI	3	ZONA LAVAGGIO/ CONFEZIONAMENTO	64067-64079-64080
1.3	TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER E STRUMENTI A DOPPIA PORTA PASSANTE completa dei carrelli di trattamento e cesti DIN	1	Centrale di Sterilizzazione - ZONA LAVAGGIO	N.A.
1.4	LAVASTRUMENTI ADULTRASUONI	3	Centrale di Sterilizzazione - ZONA LAVAGGIO + CSPT	64095 – 64096 - 67007
1.5	PASSACARRELLI	1	Centrale di Sterilizzazione - ZONA CONFEZIONAMENTO/ STERILE	6410204
1.6	STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE completa di carrelli carico/scarico	3	Centrale di Sterilizzazione - ZONA CONFEZIONAMENTO/ STERILE	62908-64102-64103
1.6a	SISTEMI SCARICO AUTOMATICO STERILIZZATRICI	3	Centrale di Sterilizzazione - ZONA STERILE	64105-64106-64107
1.7	TERMOSALDATRICI	9	Vari	64064-64100-64101-64108-64109-57358-57357-65676-54626

Rif Capitolato	Descrizione Apparecchiature	Q.tà	Sito di Installazione	Nr. di inventario apparecchiature da sostituire
1.8	Sistema di TRACCIABILITA'	1	N.a.	N.a.
1.8a	Postazioni di Lavoro "fisse" per il Sistema di Tracciabilità	5	Centrale di Sterilizzazione	N.a.
1.9	STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA	1	Blocco Operatorio di Imola – SUB3	57356

### ELENCO DEI SISTEMI DI SUCCESSIVA INSTALLAZIONE

Di seguito vengono riportati i sistemi per i quali l'installazione verrà richiesta in tempi successivi, entro e non oltre il 4° anno di contratto.

Rif Capitolato	Descrizione Apparecchiature	Quantità Presunta	Sito di Installazione	Nr. di inventario apparecchiature da sostituire
1.1	LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA completa dei carrelli di trattamento, cesti DIN e carrello carico/scarico	2	Blocco Operatorio di Imola – SUB1 e SUB2	74671-74672
1.9	STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA	1	Blocco Operatorio di Castel San Pietro Terme	57356 - 48362
1.10	LAVASTRUMENTI a bassa produttività PORTA SINGOLA	3	Blocco Operatorio di Castel San Pietro Terme, Poliambulatorio Città di Imola e Assistenza Infermieristica Domiciliare Imola	65674- 65862- 65675
1.11	STERILIZZATRICE A VAPORE <1 US SINGOLA PORTA	1	Poliambulatorio Città di Imola	65677
1.8	Postazioni "fisse" di Lavoro Sistema di Tracciabilità	2	Blocco Operatorio di Imola e Blocco Operatorio di Castel San Pietro Terme	N.a.

## Descrizione requisiti minimi e oggetto di valutazione:

### IMPORTANTE

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

### 1.1 LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA e DOPPIA PORTA (1.1 a)

#### 1.1.1 REQUISITI MINIMI:

- Lavastrumenti a termodisinfezione per il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura ad aria forzata di strumentario, precedente il processo di sterilizzazione. Idonea per:
  - o strumenti chirurgici;
  - o strumenti di microchirurgia;
  - o strumenti per laparoscopia e ottiche rigide;
  - o strumenti per anestesia;
  - o strumenti motorizzati (es. trapani x ortopedia);
- Camera di lavaggio con capacità di almeno 10 cestelli DIN 1/1;
- Struttura esterna in acciaio inox almeno AISI 304;
- Base dotata di vano idoneo a contenere le taniche dei prodotti chimici di lavaggio;
- Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;
- Tutte le parti metalliche interne a contatto con i liquidi di lavaggio (incluse le parti metalliche dei carrelli e dei cesti) realizzate in acciaio inox almeno AISI 316;
- Singola e doppia porta passante (a seconda della tipologia) in vetro temperato a chiusura stagna con dispositivo di blocco di sicurezza;
- Caricamento frontale ad altezza ergonomica;
- Sistema di filtraggio acqua ad alta efficienza;
- Sistema di filtraggio aria per asciugatura termica forzata, provvisto di filtri HEPA ad elevata caratteristica prestazionale;
- Dotata di almeno due pompe regolabili per il pescaggio dei detergenti e coadiuvante per risciacquo previsti in forma liquida e pompa dedicata per il disinfettante in forma liquida per il ciclo di decontaminazione (indispensabile solo per le apparecchiature del Blocco Operatorio di Imola);
- Termodisinfezione fino a 93°C per il raggiungimento dell'A0 (almeno 3000);

- Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo, del tempo residuo, della temperatura e dell'asciugatura;
- Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati;
- Ampia selezione di programmi di lavaggio pre-installati, con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi;
- Allarmi visivi e/o sonori:
  - o sportello aperto (con l'inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio);
  - o mancanza d'acqua;
  - o mancanza dei liquidi di lavaggio/disinfezione;
  - o anomalie tecniche;
- Limitata rumorosità e bassa emissione di calore;
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessioni agli impianti disponibili di acqua fredda, calda, trattata (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 400Vac 3+N+PE, 50Hz, consumo elettrico, idrico e portata di scarico corrispondenti agli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Completamente interfacciabile con il sistema di tracciabilità offerto;
- Dotata di sistema di emergenza (es.: stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di tracciabilità;
- Conformità alle Norme Europee EN61010-1, EN60601-2-040, UNI EN ISO 15883-1/2, UNI EN ISO 15883-5;
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

### ***Centrale di Sterilizzazione***

*Dovranno essere forniti almeno i seguenti accessori utilizzabili/compatibili con tutte le lavastrumenti:*

- N. 4 (***da associare uno per ogni lavaferri***) Carrelli multilivello per ferri chirurgici inclusi di almeno 15 cesti DIN 1/1 porta ferri (10 +5 di scorta)
- N. 2 (***da associare alle lavaferri passanti***) Carrelli per microchirurgia e strumenti a corpo cavo per endoscopia;
- N. 2 (***da associare alle lavaferri passanti***) Carrelli per Lavaggio Sistemi Motorizzati (es. Trapani per ortopedia);
- N. 1 (***da associare alla lavaferri monoporta***) Carrello lavaggio zoccoli;
- N. 1 (***da associare alle lavaferri passanti***) Carrello lavaggio strumenti di anestesia;
- N. 4 (***da associare uno per ogni lavaferri***) Carrelli di carico e scarico dei cesti di lavaggio dotati di 4 ruote di cui almeno 2 frenanti e un sistema di blocco/sblocco dei cesti di lavaggio;

- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

### ***Blocco Operatorio Imola***

*Dovranno essere forniti almeno i seguenti accessori utilizzabili/compatibili con tutte le lavastrumenti:*

- N. 2 (***da associare uno per ogni lavaferri***) Carrelli multilivello per ferri chirurgici inclusi di almeno 15 cesti DIN 1/1 porta ferri (10 +5 di scorta)
- N. 1 (***da associare ad una lavaferri***) Carrelli per microchirurgia e strumenti a corpo cavo per endoscopia;
- N. 1 (***da associare ad una lavaferri***) Carrelli per Lavaggio Sistemi Motorizzati (es. Trapani per ortopedia);
- N. 2 (***da associare uno per ogni lavaferri***) Carrelli di carico e scarico dei cesti di lavaggio dotati di 4 ruote di cui almeno 2 frenanti e un sistema di blocco/sblocco dei cesti di lavaggio;
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio per attività, dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

#### **1.1.2 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.
- 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 lavastrumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Dovrà certificare con relazioni tecniche di professionisti abilitati, ove necessario, le soluzioni adottate (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 le strutture disponibili.**
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti tecnologici e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**

- 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 di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- 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 EN61010-1 o EN62353), i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN15883 e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di lavaggio. A conclusione dovrà redigere documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l’idoneità all’uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, 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 PQ secondo le norme UNI EN ISO 15883/1-2. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.
- Resta facoltà dell’AUSL, per la fase di collaudo, richiedere alla Ditta fornitrice una relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;

***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.

### 1.1.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e dotazione e caratteristiche accessori offerti;
- Ridotti tempi di ciclo di termodisinfestazione ed elevata produttività (US/h);
- Efficienza sistema filtrazione aria e acqua, minor rumore ed emissione termica, minori consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale);
- Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.);
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate).

## 1.2 FINESTRA PASSANTE E CARRELLI A RULLI SCORREVOLI (1.2 a)

### 1.2.1 REQUISITI MINIMI:

Nella parete di suddivisione tra la Zona “Sporca” (Lavaggio) e la Zona “Pulita” (Confezionamento), dove dovranno essere sostituite le tre Lavastrumenti a doppia porta è presente una finestra passante per il passaggio di strumenti/container trattati nella Lavastrumenti a porta singola. **Tale sistema di passaggio dovrà essere mantenuto nella posizione esistente.**

Per il passaggio dei container degli strumenti/materiale già trattati vengono utilizzati tre carrelli con rulli di scorrimento (due in zona sporca ed uno in zona pulita) ad altezza variabile tramite attuatore elettrico a batteria ricaricabile.

**E' facoltà della Ditta proporre la sostituzione della finestra e dei carrelli con sistemi aventi equivalenti caratteristiche funzionali e costruttive oppure mantenere l'assetto esistente (la finestra e i carrelli o solo la finestra o solo i carrelli), facendosi carico di adattare le finiture/cornici alle nuove lavastrumenti installate e assumendosi l'onere di garanzia della loro efficienza (Tipo Servizio Full-Risk) per tutta la durata contrattuale prevista di noleggioro.**

Nel caso di sostituzione deve essere presentata idonea documentazione che evidenzi l'equivalenza o il miglioramento rispetto quelli installati, con i seguenti vincoli:

#### **Finestra passante:**

- Costruita completamente in acciaio inox almeno AISI 304;
- Singola finestra, con vetro in materiale resistente agli urti e scorrevole verso l'alto;
- Larghezza di almeno 75 cm e altezza (tutta finestra alta) di almeno 70 cm;

#### **Carrelli:**

- Tre carrelli con rulli di scorrimento per il passaggio dei container dalla finestra;
- Altezza di carico variabile comandata da un attuatore elettrico a batteria;
- 4/5 Ruote piroettanti in materiale antistatico e sistema frenante almeno sulle ruote posteriori;
- Piano di cm 57 (larghezza rulli) x cm 93 (estensione piano) circa

### 1.2.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- In caso di sostituzione, la finestra dovrà essere trasportata ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto), a carico della Ditta Fornitrice. 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.
- Per entrambe le soluzioni sopraesposte è richiesta una 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 idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- In caso di sostituzione la Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione della finestra esistente, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;

- A conclusione dovrà redigere un documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite, gli esiti e indicando il raggiungimento della richiesta idoneità all’uso.

*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.

### **1.3 TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER E STRUMENTI A DOPPIA PORTA PASSANTE**

#### **1.3.1 REQUISITI MINIMI:**

- Tunnel/Cabina per il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura ad aria forzata per carrelli contenenti:
  - o Strumenti chirurgici
  - o Containers e relativi coperchi
  - o Zoccoli operatori
- Dimensioni utili camera di lavaggio almeno 900x1500x1800 cm e comunque adatte per trattare almeno 12 Container e relativi coperchi per ciclo;
- Struttura esterna in acciaio inox almeno AISI 304;
- Vano integrato nella macchina idoneo a stoccare contenitori prodotti chimici di lavaggio;
- Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;
- Tutte le parti metalliche interne a contatto con il liquidi di lavaggio (incluse le parti metalliche dei carrelli e dei cesti) realizzati in acciaio inox almeno AISI 316;
- Doppia porta passante in vetro temperato a chiusura stagna
- Dispositivi di sicurezza sulle porte per:
  - o bloccare le porte durante tutta la fase di lavaggio
  - o impedire la partenza di un ciclo qualora una porta non sia stata chiusa correttamente;
  - o permettere l'apertura in sicurezza qualora una persona rimanga intrappolata all'interno della camera di lavaggio;
- Sistema di filtraggio acqua ad alta efficienza;
- Sistema di filtraggio aria per asciugatura termica forzata, provvisto di filtri HEPA ad alta efficienza di filtraggio;
- Dotato di almeno due pompe regolabili per il pescaggio dei detergenti e coadiuvante per risciacquo previsti in forma liquida e predisposizione per pompa dedicata per il disinfettante in forma liquida per il ciclo di decontaminazione;
- Termodisinfezione fino a 93°C per il raggiungimento dell'A0 (almeno 3000);
- Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo, del tempo residuo, della temperatura e dell'asciugatura.
- Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati su entrambi i lati (lato ingresso e lato uscita);
- Ampia disponibilità di programmi di lavaggio pre-installati con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi;

- Dotata di illuminazione interna
- Allarmi visivi e/o sonori:
  - o sportello aperto (con inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio);
  - o mancanza d'acqua;
  - o mancanza dei liquidi di lavaggio/disinfezione;
  - o altre anomalie
- Limita rumorosità ed emissione contenuta di calore;
- Dimensioni idonee per essere installata nella zona dedicata con gli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessioni agli impianti di disponibili di acqua fredda, calda, trattata (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 400Vac 3+N+PE, 50 Hz\*<sup>\*</sup>;
- Completamente interfacciabile con il sistema di tracciabilità offerto
- Dotato di sistema di emergenza (es. stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di rintracciabilità;
- Conforme alle norme EN 61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

**\* In base all'assorbimento richiesto dalla nuova apparecchiatura, qualora i consumi totali della Centrale di Sterilizzazione (completa delle nuove macchine installate) risultassero superiori alla disponibilità attuale di potenza elettrica, sarà carico della AUSL predisporre sul quadro elettrico di reparto un nuovo interruttore di protezione e quant'altro necessario per la sua alimentazione a monte.**

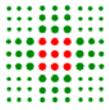
*Dovranno essere forniti almeno i seguenti accessori:*

- Un Carrello idoneo a trattare almeno 12 Container sterili e relativi coperchi;
- Un Carrello multilivello idoneo a trattare ferri chirurgici inclusi di almeno 20 cesti DIN 1/1 porta ferri (15+5 scorta);
- Un Carrello per zoccoli Operatori;
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio per attività, dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

### 1.3.1 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.
- 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 installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Dovrà certificare con relazioni tecniche di professionisti abilitati, ove necessario, le soluzioni adottate (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 le strutture disponibili.**
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti tecnologici e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- 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 di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- 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 EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN15883) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di lavaggio. A conclusione dovrà redigere documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, 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 PQ secondo le norme UNI EN ISO 15883/1-2. Esito positivo di questa prova è parte integrante dei documenti di collaudo.
- Resta facoltà dell'AUSL, per la fase di collaudo, richiedere alla Ditta fornitrice una relazione ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;  
*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.

### 1.3.2 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):



- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e dotazione e caratteristiche accessori offerti;
- Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione e elevata produttività;
- Efficienza sistema filtrazione aria e acqua, minor rumore ed emissione termica e minori consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale);
- Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.4 LAVASTRUMENTI AD ULTRASUONI

### 1.4.1 REQUISITI MINIMI:

- Lavastrumenti ad ultrasuoni (da banco) per il trattamento di dispositivi medici “delicati” ed anche aventi cavità;
- L'apparecchiatura deve combinare l'azione di ultrasuoni e flussaggio per la pulizia degli strumenti anche di quelli aventi cavità;
- Vasca di lavaggio idonea per contenere griglie di lavaggio rimovibile di almeno 10 strumenti cavi;
- Il cesto di lavaggio deve essere dotato di supporti per strumenti e collegamenti per il flussaggio per il numero di strumenti previsti;
- Connessione per flussaggio sia per strumenti con attacco luer-lock che altri attacchi;
- Dotata di coperchio di chiusura con sistema di sicurezza integrato;
- Dimensioni esterne circa 80x60x40 cm LxPxH (a coperchio chiuso);
- Struttura esterna, coperchio e cestello in acciaio inox almeno AISI 304;
- Vasca di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;
- L'apparecchiatura deve essere in grado di eseguire cicli composti dalla combinazione anche ripetuta delle seguenti fasi:
  - o prelavaggio a freddo con flussaggio;
  - o lavaggio con acqua a temperatura impostabile e detergente con flussaggio;
  - o trattamento ad ultrasuoni comprensivo di degasaggio
  - o risciacquo
  - o scarico.
- Frequenza US superiore ai 30 KHz
- Detergente dosato automaticamente mediante pompa dedicata;
- Sistema di scarico acqua ad allacciamento scarico predisposto;
- Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo e del tempo residuo;
- Display o monitor per la visualizzazione dei dati di ciclo e di sistema;
- Massima disponibilità di programmi di lavaggio con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi;
- Allarmi visivi e/o sonori:
  - o coperchio aperto (con inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio);
  - o mancanza d'acqua;
  - o mancanza detergenti;

- anomalie
- Collegamento a impianto acqua (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 230Vac 1+N+PE, 50 e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Dotato di sistema per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio;
- Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2;
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

*Dovranno essere fornite almeno i seguenti accessori utilizzabili/compatibili con tutte le lavastrumenti ad US:*

- Due Griglie di carico da almeno 10 strumenti inclusi di connessioni strumenti da mantenere (con sostituzione gratuita per usura e rottura) per tutta la durata del contratto;
- Due Griglie in rete per minuteria/strumenti di microchirurgia/oculistica completi di coperchio;
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

#### **1.4.2 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.
- 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 lavastrumenti ad ultrasuoni esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare tutti gli spazi e gli impianti presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- 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 di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- 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 EN61010-1 o EN62353) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di lavaggio. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.

*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.

#### **1.4.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):**

1. Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e capacità di trattamento strumenti;
2. Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
3. Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.5 PASSACARRELLI

### 1.5.1 REQUISITI MINIMI:

Nella parete di suddivisione tra la parte Pulita (Confezionamento) e Zona a Bassa Carica Microbica dove dovranno essere sostituite le tre Autoclavi passanti è presente una passa-carrelli a doppia finestra passante per il passaggio dei Carrelli/Cesti delle Autoclavi dopo la sterilizzazione.

Tale sistema di passaggio dovrà essere mantenuto nella posizione esistente oppure spostato secondo quanto previsto nel progetto di installazione delle autoclavi.

**E' facoltà della Ditta proporre la sostituzione della passa-carrelli con sistemi con equivalenti caratteristiche funzionali e costruttive e compatibili con carrelli porta cesti in dotazione delle autoclavi offerte oppure mantenere l'assetto esistente, facendosi carico di adattare le finiture/cornici assumendosi l'onere di garanzia della loro efficienza (Tipo Servizio Full-Risk) per tutta la durata contrattuale prevista di noleggio.**

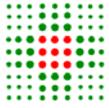
Nel caso di sostituzione deve essere presentata idonea documentazione che ne evidenzi l'equivalenza o il miglioramento rispetto quella installata, con i seguenti vincoli:

- Costruito completamente in acciaio inox almeno AISI 304;
- Costituito da una camera e da n 2 finestre con vetro in materiale resistente agli urti e scorrevole verso l'alto;
- Movimento delle porte controbilanciato completo di dispositivo di interblocco per impedire la simultanea apertura
- Idoneo per il passaggio di un carrello/cesto delle autoclavi;
- Dimensioni idonee per il carico e scarico con carrelli porta cesti in dotazione delle autoclavi offerte;

### 1.5.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- In caso di sostituzione, la passa-carrelli dovrà essere trasportata ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto), a carico della Ditta Fornitrice. 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.
- In entrambe le soluzioni, 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 idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- In caso di sostituzione la Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione della passa-carrelli esistente, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- La Ditta, a conclusione della installazione, redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.

***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/collaudò, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudò non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

## 1.6 STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE CON SISTEMI SCARICO AUTOMATICO (1.6 a)

### 1.6.1 REQUISITI MINIMI:

- Sterilizzatrice a Vapore saturo (Autoclave) a doppia porta di tipo passante con capacità di sterilizzazione di almeno 6 Unità di Sterilizzazione (la capacità di sterilizzazione dovrà essere uguale per tutte le Autoclavi offerte);
- Costituita da un'unica struttura con installazione a pavimento;
- Pannellatura esterna in acciaio inox almeno AISI 304 con finitura tipo “Scotch-Brite” e facilmente smontabili;
- I telai delle strutture portanti e delle pannellature in acciaio inox almeno AISI 304;
- La camera di sterilizzazione, le porte e l'intercapedine, ove applicabile, costituenti il recipiente a pressione a doppia parete, in acciaio inox almeno AISI 316;
- Camera dotata di guide, anche amovibili, ad alto scorrimento per la movimentazione di carrelli di carico porta container su ruote;
- Dotate di doppia porta (lato pulito e lato sterile) con:
  - o Movimentazione automatica a scorrimento verticale;
  - o Blocco di sicurezza, che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente;
  - o Sistema anti-schiacciamento;
  - o Garanzia di apertura “standard” della porta di scarico solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestate
  - o Isolate termicamente e con perfetta tenuta del vuoto;
- I programmi ed i test diagnostici, con svolgimento automatico sono:
  - o Programmi standard 134°C (con possibilità di differenziazione in base alla tipologia di carico, es. pesanti, misti, ecc.)
  - o Programma standard 121° C;
  - o Test del vuoto per la prova di tenuta della camera
  - o Bowie Dick per la prova di penetrazione del vapore nel carico poroso/cavo
  - o Possibilità di inserire ulteriori programmi (es. ciclo Prioni o antrace);
- Autoproduzione del vapore tramite generatore elettrico integrato in acciaio inox almeno AISI 316;
- Dotata di pompa del vuoto ad anello d'acqua o sistema equivalente;
- Dotata di sistema di scarico automatizzato da installare nella Zona a Bassa Carica Microbica per lo scarico dei carrelli porta container griglie interne alla Autoclave;

- Dotata di un comando a “fungo” di emergenza per il blocco istantaneo dell’apparecchiatura, sia dal lato sterile che dal lato pulito;
- Dispositivo in emergenza di apertura della porta
- Dotata di almeno tutti dispositivi di sicurezza e allarmi previsti dalle normative;
- Pannello di controllo a microprocessore dotato almeno di:
  - o Display touch screen a colori sul lato di carico per la gestione e visualizzazione dei dati e grafici del ciclo, degli allarmi, del valore F0, ecc.;
  - o Display sul lato di scarico per visualizzazione dello stato del ciclo;
  - o Stampante alfanumerica (in italiano) ad alta qualità integrata a pannello di larghezza minima di 100 mm posta nel lato di carico, per la stampa secondo normativa della certificazione del ciclo di sterilizzazione; *(tale stampante deve essere attivabile ed essere utilizzata solo per stampa di emergenza in caso di malfunzionamento della stessa stampa sul sistema di tracciabilità offerto)*
  - o Batteria tampone per la salvaguardia dei dati in caso di emergenza
- Sistema di controllo in lingua Italiana;
- Memorizzazione degli ultimi cicli effettuati (per stampe e visualizzazione cicli in emergenza in caso di malfunzionamento del sistema di tracciabilità);
- Sistema di riconoscimento operatori (superiori a 20) per la tracciabilità e accesso con password;
- Interfacciabile con il sistema di Tracciabilità offerto
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione a impianto acqua demineralizzata/osmotizzata, scarichi e aria compressa disponibile (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico da 400Vac 3+N+PE, 50Hz e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Conforme alle norme EN 61010-1, EN 61010-2-041, EN ISO 17665-1 ed UNI EN 285
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. e Direttiva 97/73 (PED) e s.m.i.

Ogni Autoclave dovrà essere fornita con:

- Un sistema Scarico Automatico da installare nella Zona sterile per lo scarico dei carrelli porta container interni alla Autoclave;
- Due Carrelli per il carico e scarico e il trasporto in sicurezza dei carrelli dall’autoclave dotato di sistema ad altezza variabile tramite attuatore elettrico a batteria ricaricabile, 4-5 Ruote piroettanti in materiale antistatico e sistema frenante almeno sulle ruote posteriori;
- Due carrelli di carico porta container su ruote da almeno 6 US;

### 1.6.2 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.
- 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 lavastumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Dovrà certificare con relazioni tecniche di professionisti abilitati, ove necessario, le soluzioni adottate (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 le strutture disponibili.**
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti tecnologici e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- 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 di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- 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 EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN285) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di sterilizzazione. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, 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 PQ secondo le norme EN ISO 17665-1 ed EN285. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.
- Resta facoltà dell'AUSL, per la fase di collaudo, richiedere alla Ditta fornitrice una relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;  
*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.

### 1.6.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US, tipologia tubi, valvole, raccordi, ecc.);
- Minor rumore ed emissione termica e Minor consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale);
- Sistema di controllo ciclo, programmabilità e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.7 TERMOSALDATRICI

### 1.7.1 REQUISITI MINIMI:

- Termosaldatrice ad alta produttività rotativa per l'avanzamento automatico delle confezioni;
- Idonea per la Chiusura ermetica di materiale buste/rotoli (rif.: Norme UNI EN868) per la sterilizzazione a vapore;
- Saldatura multi banda non inferiore a 10 mm;
- Velocità di avanzamento regolabile con valore non inferiore a 8m/min;
- Controllo dei parametri di saldatura e sistemi di allarme (con segnale acustico) a blocco funzionalità per variazioni nei parametri di saldatura;
- Visualizzazione digitale della temperatura di saldatura impostata, con possibilità di essere regolata fino a 200°;
- Elevata velocità di raggiungimento della temperatura di saldatura;
- Stand-by automatico;
- Sistema di avanzamento e arresto automatico;
- Pressione di saldatura adattabile automaticamente ai diversi tipi e spessori di buste;
- Distanza minima del prodotto dalla saldatura mm 30;
- Sistema di protezione per prevenire l'entrata di corpi estranei (possibilmente regolabile);
- Impostazione dati per la tracciabilità (data sterilizzazione e di scadenza con aggiornamento automatico, n. di lotto, codice identificativo operatore, possibilità di inserimento del marchio CE);
- Stampante integrata per la stampa di caratteri alfanumerici e possibilità di inserimento di simboli internazionali (EN 980) per la indicazione almeno della data di sterilizzazione e scadenza, numero di lotto;
- Conforme alle norme EN 61010-1 e EN ISO 11607-2;
- Marcatura CE relativa alle direttive 93/42 e successivi aggiornamenti

Ogni Termosaldatrice è fornita di:

- Piano di scorrimento o rulliera di scorrimento rimovibile

### 1.7.2 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.

- 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 lavastumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- 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 di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- 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 EN61010-1 o EN62353) e garantire massimo supporto e collaborazione alla configurazione della apparecchiatura qualora necessario. A conclusione dovrà redigere documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine dell'installazione, 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 le norme EN ISO 11607-2. Esito positivo di questa prova è parte integrante dei documenti di collaudo.

***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.

### 1.7.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Caratteristiche costruttive migliorative in termini di sigillatura (larghezza, velocità, temperatura, pressione, ecc.) e tempi ridotti di raggiungimento della temperatura di esercizio;
- Sistema di controllo, programmabilità e visualizzazione dati;
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.8 SISTEMA DI TRACCIABILITÀ (SW e HW dedicato)

### 1.8.1 REQUISITI MINIMI:

- Sistema di tracciabilità informatizzato per il monitoraggio del processo di sterilizzazione
- 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;
- Connessione diretta a tutte le apparecchiature installate in centrale di sterilizzazione (Almeno lavastrumenti e Autoclavi) e con possibilità di collegamento senza oneri aggiuntivi, se richiesto durante la durata della fornitura ad altre apparecchiature oggetto della fornitura installate in altre strutture (Sale Operatorie, Ambulatori)
- Il sistema dovrà tracciare ogni singolo kit/busta in ogni singola operazione/area di lavoro e operatore
- Il sistema dovrà essere in grado di gestire ogni singola apparecchiatura inclusa la parte di gestione della manutenzione della stessa:
- Il sistema dovrà dare il massimo supporto all’operatore, con la possibilità se richiesta di visualizzazione di immagini, video, commenti durante le fasi di composizione del set/kit;
- Il sistema dovrà essere libero da eventuali limiti di licenza inerenti il numero kit/buste lavorate
- Il sistema dovrà garantire massima possibilità di elaborazione e reportistica, gestione e profilatura utenti;
- Possibilità di esportazione dei dati di tracciabilità;
- Devono essere previste postazioni “fisse” per la gestione del sistema (in Centrale di Sterilizzazione e nei blocchi operatori) composte da:
  - o Sistema “PC all in One touch screen” di ultima generazione da almeno 17”, con SO Windows 10 Professional, completo di Tastiera e mouse e supporto da banco;
  - o Stampante laser a colori formato almeno A4 (idonea anche per la stampa dei Cicli delle Lavaferri e Sterilizzatrici);
  - o Stampante per etichette tipo “Zebra”, idonea per la Stampa delle Etichette (indicate al punto 2.2.1) con indicatore di Viraggio;
  - o Scanner Bare code wireless con supporto da banco;
- Il sistema dovrà essere certificato per funzionare con il SW antivirus aziendale Kaspersky (sia per Server che per Client), ed eventuali altri SW antivirus in caso di sostituzione nel corso del contratto.
- Dovrà essere garantito sia per l’accesso al PC e sia per l’accesso all’applicativo l’integrazione con il Sistema LDAP Aziendale – *Active Directory* (user e Password) e l’integrazione, con interfacciamento in standard HL7, con il sistema di Sala Operatoria in uso (ora ORMAWEB – Dedalus);

### 1.8.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- La Ditta deve garantire per tutta la durata del contratto l'aggiornamento all'ultima Release SW disponibile, senza oneri aggiuntivi, previa autorizzazione dell'AUSL e con disponibilità ad eseguire l'aggiornamento fuori orario di lavoro della Centrale di Sterilizzazione (ore serali dopo le 20.00, la mattina prima delle 7.00, il sabato o la domenica).
- Trasferimento dei dati relativi a Container, kit, ecc. e Utenti del sistema precedentemente in uso TDOC (nel formato disponibile elettronico o "cartaceo"), con eventuali adeguamenti/conversioni al sistema offerto a carico di specialisti della ditta fornitrice;

**IMPORTANTE: l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudato, quindi ogni necessità (accessori non previsti, licenze ulteriori, ecc.), 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.**

### 1.8.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Caratteristiche di gestione del sistema (elaborazione, reportistica, profilatura, ecc.), modalità di import e export dati;
- Export dei dati (utenti, cicli, statistiche, kit, ecc.) in formato standard, sia pdf, che editabili/elaborabili;
- Caratteristiche tecnologiche migliorative postazioni di lavoro;
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.9 STERILIZZATRICE A VAPORE > 1 US SINGOLA PORTA

### 1.9.1 REQUISITI MINIMI:

- Sterilizzatrice a Vapore saturo (Autoclave) a singola porta con capacità di sterilizzazione superiore ad 1,5 Unità di Sterilizzazione (**la capacità di sterilizzazione dovrà essere uguale per tutte le Autoclavi offerte**);
- Costituita da un'unica struttura con installazione a pavimento;
- Pannellatura esterna in acciaio inox almeno AISI 304 con finitura tipo “Scotch Brite” e facilmente smontabili;
- I telai delle strutture portanti e delle pannellature in acciaio inox almeno AISI 304;
- La camera di sterilizzazione, le porte e l'intercapedine, ove applicabile, costituenti il recipiente a pressione a doppia parete, in acciaio inox almeno AISI 316;
- Porta che prevede:
  - o Movimentazione automatica a scorrimento;
  - o Blocco di sicurezza, che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente;
  - o Sistema anti-schiacciamento;
  - o Garanzia di apertura “standard” della porta solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestate
  - o Isolamento Termico e con perfetta tenuta del vuoto;
- I programmi ed i test diagnostici, con svolgimento automatico sono:
  - o Programmi standard 134°C
  - o Programma standard 121° C;
  - o Test del vuoto per la prova di tenuta della camera
  - o Bowie Dick per la prova di penetrazione del vapore nel carico poroso/cavo
  - o Possibilità di inserire ulteriori programmi (es. ciclo Prioni o antrace);
- Autoproduzione del vapore tramite generatore elettrico integrato in acciaio inox almeno AISI 316;
- Dotata di pompa del vuoto ad anello d'acqua o sistema equivalente;
- Dotate di un pulsante a “fungo” di emergenza per il blocco dell'apparecchiatura istantaneo;
- Dispositivo in emergenza di apertura della porta
- Dotata di almeno tutti dispositivi di sicurezza e allarmi previsti dalle normative;
- Pannello di controllo a microprocessore dotato almeno di:

- Display touch screen a colori per la gestione e visualizzazione dei dati e grafici del ciclo, degli allarmi, del valore F0, ecc.;
- Stampante alfanumerica (in italiano), per la stampa secondo normativa della certificazione del ciclo di sterilizzazione;
- Batteria tampone per la salvaguardia dei dati in caso di emergenza;
- Sistema di controllo in lingua Italiana;
- Memorizzazione degli ultimi cicli effettuati;
- Sistema di riconoscimento operatori per la tracciabilità e accesso con password;
- Interfacciabile con il sistema di Tracciabilità offerto;
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione a impianto acqua demineralizzata/osmotizzata, scarichi e aria compressa disponibile (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 400Vac 3+N+PE, 50Hz e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Conforme alle norme EN 61010-1, EN 61010-2-041, EN ISO 17665-1 ed UNI EN 285
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. e Direttiva 97/73 (PED) e s.m.i.

### 1.9.2 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.
- 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 autoclavi esistenti (inclusa per l'ospedale di Castel San Pietro Terme l'autoclave OMASA inv. 48362), garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Dovrà certificare con relazioni tecniche di professionisti abilitati, ove necessario, le soluzioni adottate (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 le strutture disponibili.**
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti tecnologici e le strutture disponibili oltre che in**

**relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**

- 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 di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- 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 EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN285) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di Sterilizzazione. A conclusione dovrà redigere documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, 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 PQ secondo le norme EN ISO 17665-1 ed EN285. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.
- Resta facoltà dell'AUSL, per la fase di collaudo, richiedere alla Ditta fornitrice una relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle 'Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;

***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.

### **1.9.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):**

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US);
- Minor rumore ed emissione termica e Minor consumi elettrici e idrici ciclo (sostenibilità ambientale);
- Sistema di controllo ciclo, programmabilità e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.10 LAVASTRUMENTI a bassa produttività PORTA SINGOLA

### 1.10.1 REQUISITI MINIMI:

- Lavastrumenti da installazione sotto piano di lavoro, per il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura ad aria forzata di strumentario prima del processo di sterilizzazione. Idonea per:
  - o strumenti chirurgici;
  - o strumenti microchirurgia;
- Dimensioni esterne indicative: 900x650x850 mm (LxPxH):
- Camera di lavaggio con capacità di almeno 6 cestelli DIN 1/1;
- Struttura esterna in acciaio inox almeno AISI 304 e con vano laterale idonea a stoccare contenitori prodotti chimici di lavaggio;
- Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;
- Tutte le parti metalliche interne a contatto con il liquidi di lavaggio (inclusi le parte metalliche dei carrelli e dei cesti) realizzati in acciaio inox almeno AISI 316;
- Singola porta in vetro temperato a chiusura stagna e dispositivo di sicurezza per blocco della stessa durante tutta la fase di lavaggio;
- Sistema di filtraggio acqua ad alta efficienza;
- Sistema di filtraggio aria per asciugatura ad aria calda forzata e provvisti di filtri HEPA ad alta efficienza di filtraggio;
- Dotato di almeno due pompe regolabili per il pescaggio dei detergenti e coadiuvante per risciacquo previsti in forma liquida e pompa dedicata per il disinfettante in forma liquida per di ciclo di decontaminazione;
- Termodisinfezione fino a 93°C per il raggiungimento dell'A0;
- Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo, del tempo residuo, della temperatura e dell'asciugatura.
- Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati;
- Massima possibilità di programmi di lavaggio pre-installati con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi;
- Allarmi visivi e/o sonori:
  - o sportello aperto (con l'inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio);
  - o mancanza d'acqua;
  - o mancanza prodotti in forma liquida;
  - o anomalie
- Limita Rumorosità ed emissione di calore ;

- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione a impianto acqua: fredda, calda, demineralizzata disponibili (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 400Vac 3+N+PE, 50Hz e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Interfacciabile con il sistema di rintracciabilità offerto
- Dotato di sistema di emergenza (es. stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di rintracciabilità;
- Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2

Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

*Dovranno essere fornite almeno i seguenti accessori utilizzabili/compatibili con tutte le lavastrumenti:*

- N. 1 (**da associare uno per ogni lavaferri**) Carrelli Multilivello per ferri chirurgici inclusi di almeno 6 cesti DIN 1/1 porta ferri
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

#### **1.10.2 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.
- 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 lavastrumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare tutti gli spazi e gli impianti presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirle nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni saranno vincolanti ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- 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 di Centrale di Sterilizzazione prevista.
  - 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



EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN15883) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di lavaggio. A conclusione dovrà redigere documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l' idoneità all'uso.

- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, 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 PQ secondo le norme UNI EN ISO 15883/1-2.. Esito positivo di questa prova è parte integrante dei documenti di collaudo.

*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.

### 1.10.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e Dotazione e caratteristiche accessori offerti;
- Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione ed elevata produttività;
- Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.11 STERILIZZATRICE A VAPORE < = 1 US SINGOLA PORTA

### 1.11.1 REQUISITI MINIMI:

- Sterilizzatrice a Vapore saturo (Autoclave) da banco a singola porta con capacità di sterilizzazione inferiore ad 1 Unità di Sterilizzazione;
- Camera di sterilizzazione da almeno 20 lt di sterilizzazione completa di cestelli a più ripiani;
- Dimensioni e peso compatti;
- Autoproduzione del vapore tramite generatore elettrico;
- Camera di sterilizzazione e pannellature realizzati in acciaio inox
- I programmi ed i test diagnostici, con svolgimento automatico sono:
  - o Programmi standard 134°C per materiali solidi e porosi
  - o Programma standard 121° C per materiali solidi e porosi;
- Dotata di almeno tutti dispositivi di sicurezza e allarmi previsti dalle normative;
- Pannello di controllo a microprocessore dotato almeno di:
  - o Display per la gestione e visualizzazione dei dati, degli allarmi, ecc.;
  - o Stampante alfanumerica (in italiano) per la stampa secondo normativa della certificazione del ciclo di sterilizzazione;
- Sistema di controllo in lingua Italiana;
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione a impianto acqua demineralizzata/osmotizzata, scarichi e aria compressa disponibile (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 230Vac 1+N+PE, 50Hz e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Conforme alle norme EN 61010-1, EN 61010-2-041, EN ISO 13060
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

*Dovrà essere prevista con l'autoclave:*

- o ***la fornitura ed installazione di un deionizzatore per la necessità dell'autoclave, da collegare all'impianto di acqua completo della fornitura di tutti i filtri di ricambio necessari per il periodo di contrattuale di noleggio.***

### 1.11.2 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.
- 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 lavastumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare tutti gli spazi e gli impianti presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirle nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni saranno vincolanti ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- 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 di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- 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 EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norme vigenti) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di Sterilizzazione. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, 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 PQ secondo le norme EN ISO 13060. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.

***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.

### 1.11.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US);
- Sistema di controllo ciclo, programmabilità e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 2) DETERGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

### 2.1 DETERGENTI

L'offerta prevede inoltre la fornitura dei seguenti Detergenti necessari per le apparecchiature di Lavaggio cui ai punti 1.1, 1.2, 1.4, 1.5e 1.10:

<i>Rif.</i>	<i>DESCRIZIONE macroprodotto</i>	<i>Apparecchiatura</i>
2.1	<i>Detergente standard</i>	Tutte le LAVASTRUMENTI
2.2	<i>Coadiuvante per risciacquo</i>	Tutte le LAVASTRUMENTI
2.3	<i>Disinfettante</i>	LAVASTRUMENTI del Blocco Operatorio
2.4	<i>Enzimatico</i>	Tutte le LAVASTRUMENTI a US

### 2.2 MATERIALE DI CONSUMO

La Ditta Fornitrice deve garantire la fornitura per tutta la durata contrattuale e senza costi aggiuntivi, di:

- Tutto il Materiale di consumo (Carta Termica, Toner e quant'altro necessario) necessario per la stampa della certificazione dei cicli (di lavaggio, di sterilizzazione) delle stampanti integrate nelle Lavastrumenti e Sterilizzatrici a Vapore.
- Tutto il Materiale di consumo (Toner, Drum, e quant'altro necessario) necessario per le stampanti Laser del sistema di tracciabilità, ad esclusione della sola Carta A3/A4 standard la cui fornitura che resta a carico della AUSL di IMOLA.
- Tutto il Materiale di consumo (Toner, Nastri, e quant'altro necessario) per le Stampanti Etichette del sistema di tracciabilità, ad esclusione delle sole Etichette.

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

L'offerta prevede quindi la fornitura per tutta la durata contrattuale delle etichette per le Stampanti Etichette del sistema di rintracciabilità:

<i>Rif.</i>	<i>DESCRIZIONE macroprodotto</i>	<i>Apparecchiatura</i>
2.5	<i>Etichette per Sterilizzazione</i>	Sistema di Tracciabilità

**La ditta si impegna a fornire gratuitamente le etichette necessarie per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).**

## Descrizione requisiti minimi e oggetto di valutazione:

### REQUISITI MINIMI

#### 2.1 Detergente standard

- “Detergente standard” in forma liquida concentrato per il lavaggio di strumentario chirurgico in acciaio, vetro, materiale plastico o gomma (anche Dispositivo medici) e alluminio.
- Idoneo per l'utilizzo delle lavastrumenti offerte rif. 1.1-1.1a-1.3-1.10 (tramite le pompe dosatrici previste) e confezionate in contenitori stoccabili all'interno delle stesse;
- Non schiumoso ed esente da fosfati;

***Nb: Nel caso in cui la lavastrumenti offerta preveda l'utilizzo insieme al Detergente standard di altro prodotto (es. neutralizzante, ecc.) questo deve essere fornito compreso (inglobato nel costo complessivo) con il detergente offerto nella quantità necessaria al detergente ordinato.***

#### 2.2 Coadiuvante per risciacquo

- “Coadiuvante per risciacquo” in forma liquida concentrato per l'impiego durante il risciacquo di strumentario chirurgico in acciaio, vetro, materiale plastico o gomma (anche Dispositivo medici) e alluminio;
- Idoneo per l'utilizzo delle lavastrumenti offerte rif. 1.1-1.1a-1.3-1.10 (tramite le pompe dosatrici previste) e confezionate in contenitori stoccabili all'interno delle stesse;
- Utile per eliminare residui di detergente “standard” e facilitare l'asciugatura e ridurre la eventuale formazione di calcare
- Non schiumoso ed esente da fosfati;

#### 2.3 Disinfettante

- “Disinfettante” in forma liquida concentrato per la disinfezione pre-trattamento di strumentario chirurgico in metallo e altro materiale compatibile plastico o gomma (anche Dispositivo medici);
- Idoneo per l'utilizzo delle lavastrumenti offerte rif. 1.1-1.1a-1.3-1.10 (tramite le pompe dosatrici previste) e confezionate in contenitori stoccabili all'interno delle stesse;
- Disinfezione chimica battericida, tuberculocida, fungicida, ed inattivatore di virus
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

## 2.4 Enzimatico

- “Detergente Enzimatico” in forma liquida concentrato per il lavaggio di strumentario chirurgico in acciaio, vetro, materiale plastico o gomma (anche Dispositivo medici) e alluminio
- Idoneo per l'utilizzo delle lavastrumenti ad Ultrasuoni offerte rif. 1.4;

### **REQUISITI MIGLIORATIVI Rif.- da 2.1 a 2.4 (oggetti di valutazione):**

- Caratteristiche migliorative rilevanti dei prodotti offerti sia in termini di prestazioni, consumi, sicurezza, ecc.

## 2.5 Etichette per Sterilizzazione

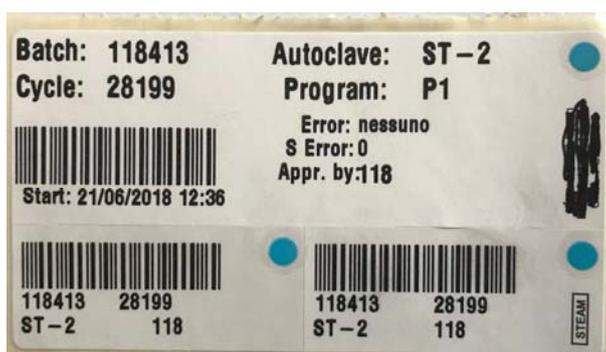
### 2.5.1 REQUISITI MINIMI:

- Etichette BIADESIVE per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta etc. sottoposto a processo di sterilizzazione secondo le norme UNI EN-ISO 13485, UNI EN 17665;
- Dimensioni indicative: 100x55 mm (LxH)
- Composta da tre parti una madre e due figlie;
- Corredate di indicatore chimico sia sulla parte “Madre” che sulle “Figlie” in conformità alla norma UNI ENI ISO 11140 1 CLASSE 1 (per identificare l’avvenuta sterilizzazione);
- Dovranno essere prodotte con la stessa tipologia di etichetta:

- a. Etichetta prodotto contenente almeno le informazioni riportate nella figura di seguito riportata:



- b. Etichetta del report di processo contenente almeno le informazioni riportate nella figura di seguito riportata



- Confezionate in Rotolo e compatibili con la stampante etichette tipo Zebra offerta nelle Postazioni di Lavoro “fisse” per il Sistema di Tracciabilità.

### 2.5.2 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Tipologia e formato etichetta e altre caratteristiche tecniche migliorative rilevanti.

### 3) CARATTERISTICHE CRONOPROGRAMMA LAVORI, PIANO DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

I lavori di adeguamento tecnologico e sostituzione delle apparecchiature previsti nel presente documento avranno un grandissimo impatto sulla attività sanitaria dell'intera AUSL di Imola, poiché la quasi totalità del ri-processamento e sterilizzazione degli strumenti chirurgici e dei dispositivi medici riutilizzabili è eseguita presso la Centrale di Sterilizzazione (CDS) dell'Ospedale di Imola, dove dovranno essere sostituite, in particolare:

- 3 lavaferri passanti da 10 US
- 3 Sterilizzatrici a vapore, passanti, con sistema di scarico automatico da 6 US

che sono “integrate” nella strutture/pareti della CDS che suddividono le varie zone controllate *Zona “Sporca” (Lavaggio), Zona “Pulita” (Confezionamento) e Zona a Bassa Carica Microbica.*

Oltre che

- La sostituzione della lavaferri da 10 US monoporta;
- L'installazione del nuovo tunnel di lavaggio nel locale già predisposto;

Tale sostituzione, al fine di garantire i requisiti di sicurezza del processo di sterilizzazione, implicherà di dover interrompere l'attività della CDS 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** (eseguite da Ditta Terza incaricata dall'AUSL) con il supporto della Ditta fornitrice.

L'Ausl di Imola si farà carico di “esternalizzare” i processi (in particolare dei container di Sala Operatoria) per il periodo necessario alla riattivazione della produzione della CDS, sostenendo per quanto possibile la sterilizzazione nei Blocchi Operatori (Imola e Castel San Pietro Terme) con le apparecchiature ivi presenti e l'installazione della nuova STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA rif. 1.9 presso il Blocco Operatorio di Imola.

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

- 1) Messa in funzione (fornitura, installazione, convalide, formazione/affiancamento e collaudo) della nuova STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA rif. 1.9 presso il Blocco Operatorio di Imola, prima della chiusura della CDS (Indispensabile);
- 2) Disponibilità al lavoro di Sabato e Domenica per l'attività della CDS (Indispensabile);
- 3) Disponibilità per attività di lavoro Serale e Notturmo, non rumoroso, per l'attività della Centrale di Sterilizzazione (Preferibile);
- 4) Inizio Lavori, con consegna CDS, di Sabato Mattina (Indispensabile);
- 5) Il cronoprogramma dovrà prevedere (Indispensabile):
  - a. Il seguente ordine di Priorità di sostituzione:



- i. STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA – Rif. 1.9 (da programmare in modo che dal collaudo alla chiusura CDS siano previsti almeno 10 gg di anticipo)
  - ii. LAVASTRUMENTI ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE – rif. 1.1.a
  - iii. Finestra Passante (**se di nuova fornitura**) – rif. 1.2 e 1.2a
  - iv. STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE – rif. 1.6;
  - v. SISTEMI SCARICO AUTOMATICO STERILIZZATRICI - – rif. 1.6.a
  - vi. PASSACARRELLI (**se di nuova fornitura**) – rif. 1.5.
  - vii. LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA - rif. 1.1
  - viii. TERMOSALDATRICI (almeno le 4 della CDS) – rif. 1.7
  - ix. LAVASTRUMENTI A ULTRASUONI
  - x. Sistema di TRACCIABILITÀ (SW) e Postazioni “fisse” di Lavoro del Sistema di Tracciabilità – Rif. 1.8 e 1.8a
  - xi. TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER – Rif. 1.3
  - xii. TERMOSALDATRICI (altre 4 rimanenti)
- b. Un giorno lavorativo per l'esecuzione delle PQ da parte della Ditta incaricata dalla AUSL per ogni apparecchiatura LAVASTRUMENTI, TUNNEL e STERILIZZATRICE e una Giornata per ogni 4 TERMOSALDATRICI;
- c. Per ogni apparecchiatura da installare le fasi con tempo previsto di:
- i. disinstallazione (se prevista),
  - ii. lavori impiantistici o strutturali (se previsti),
  - iii. installazione
  - iv. verifiche di competenza e rilascio documentazione
  - v. esecuzione delle PQ ove previste
  - vi. addestramento all'uso con affiancamento in produzione (secondo quanto indicato in allegato B)

**NB: per le restanti apparecchiature di cui verrà richiesta l'installazione in tempi successivi, entro e non oltre il 4° anno di contratto, è comunque vincolante presentare un cronoprogramma contenente tutte le fasi sopra indicate, ma non sarà oggetto di valutazione qualitativa.**

- 6) Il cronoprogramma dovrà prevedere massimo 21 gg solari continuativi (**pena l'esclusione**) per i fermo attività e lavori della CDS (**stimato dal 13 luglio 2019 al 02 agosto 2019**) ovvero il minor tempo possibile di fermo (preferibile e oggetto di valutazione) calcolato dal momento di

consegna dei locali della CDS, al riavvio della attività (giorno di convalide incluso) con almeno il funzionamento in produzione, con inizio formazione e affiancamento delle:

- a. LAVASTRUMENTI ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE – rif. 1.1.a
- b. Finestra Passante (**se di nuova fornitura**) – rif. 1.2 e 1.2a
- c. STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE – rif. 1.6;
- d. SISTEMI SCARICO AUTOMATICO STERILIZZATRICI - – rif. 1.6.a
- e. PASSACARRELLI (**se di nuova fornitura**) – rif. 1.5.
- f. LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA - rif. 1.1
- g. TERMOSALDATRICI (almeno le 4 della CDS) – rif. 1.7
- h. LAVASTRUMENTI A ULTRASUONI
- i. TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER (**almeno installazione e pronto alla verifiche di convalida e collaudo – Senza lavori “sporchi” da effettuare**)
- j. Sistema di TRACCIABILITA (SW) e Postazioni “fisse” di Lavoro del Sistema di Tracciabilità – Rif. 1.8 e 1.8° (**almeno SW installato sul server e postazioni pronte all’uso e configurate**)

**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 1.000€, oltre al costo della sterilizzazione esternalizzata supportato per ogni giorno di ritardo;**

- 7) Il cronoprogramma dovrà prevedere il minor tempo di conclusione di tutta la prima fornitura calcolato dal momento di consegna dei locali al avvio di quanto previsto in produzione della parte restante:
- a. Sistema di TRACCIABILITA (SW) e Postazioni “fisse” di Lavoro del Sistema di Tracciabilità – Rif. 1.8 e 1.8a
  - b. TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER – Rif. 1.3
  - c. TERMOSALDATRICI (altre 4 rimanenti)

e inoltre di tutto il piano formativo e di affiancamento previsto (vedi allegato B).

**Anche tale indicazione sarà vincolante per la Ditta e 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 al 500€.**

- 8) 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 sterilizzazione e la massiva esternalizzazione del materiale da sterilizzare, 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 dell’AUSL di Imola ad effettuare le proprie verifiche di accettazione di COLLAUDO come previsto allo specifico articolo del capitolato.

**Solo alla fine delle operazioni di collaudo di tutta la “prima fornitura” (Rif. Da 1.1 a 1.9) e rilascio del documento di collaudo positivo dei dispositivi da parte dell’Ingegneria Clinica della Azienda Sanitaria, decorrerà il contratto di noleggio.**

**Dall’avvio in produzione delle apparecchiature alla data di collaudo positivo sopra indicato la Ditta fornitrice dovrà garantire la fornitura GRATUITA di tutto il materiale di consumo previsto (incluso le etichette) e dei Detergenti che si renderà necessario per l’attività della CDS.**