

SERVIZIO AVENTE AD OGGETTO LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S.ORSOLA - MALPIGHI

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

C - Capitolato PARTE SPECIALE ATTREZZATURE, ARREDI E SISTEMA DI RINTRACCIABILITA'

INDICE

ARTICOLO 1 – FORNITURA DI ATTREZZATURE, ARREDI, ECC.	3
1. Sistema centralizzato di stoccaggio e distribuzione prodotti detergenti.....	4
2. Tunnel di lavaggio carrelli - Sistema monocamera passante di lavaggio, disinfezione ed asciugatura per carrelli, container, zoccoli, contenitori di evacuazione	4
3. Postazioni di lavoro con banchi, vasche di decontaminazione e vasche di risciacquo.....	5
4. Lavastrumenti ad ultrasuoni	5
5. Strutture di stoccaggio cestoni di lavaggio interni delle lavastrumenti multicamera e monocamera.....	5
6. Sistema multicamera di lavaggio, disinfezione e asciugatura	5
7. Lavastrumenti monocamera passante di lavaggio, disinfezione e asciugatura.....	6
8. Camera di passaggio a doppia porta con interblocco “pass box”	6
9. Tavolo ricomposizione e confezionamento strumentario.....	6
10. Termosaldatrice continua per buste sterilizzazione	7
11. Carrello porta-rifiuti	7
12. Carrello porta-carta.....	7
13. Arredi per il deposito dello strumentario chirurgico	7
14. Sterilizzatrice a vapore di tipo passante di grande capacità.....	7
15. Sterilizzatrice a vapore di tipo passante di piccola capacità.....	7
16. Sterilizzatrice a gas plasma di perossido di idrogeno (preferibilmente di tipo passante).....	8
17. Camera di passaggio a doppia porta con interblocco “pass box”	8
18. Arredi per il deposito del materiale sterile	8
19. Armadio passante per la consegna del materiale sterile	8
20. Carrelli integrati per la movimentazione esterna dei containers.....	9
21. Carrelli per la movimentazione esterna dei contenitori di evacuazione	9
22. Contenitori di evacuazione per trasporto di materiale contaminato	9
23. Contenitori per il trasporto di materiale imbustato ai reparti/blocchi operatori	9
24. Carrelli di servizio interni alla centrale e di trasporto di materiale confezionato (buste, pacchi, etc.).....	9
25. Arredi per spogliatoi, area relax, locale del responsabile della Centrale, postazione di controllo	9
ARTICOLO 2 - SOFTWARE CON SISTEMA DI TRACCIATURA E INTEGRAZIONE CON APPLICATIVI AZIENDALI	9
ARTICOLO 3 - MANUTENZIONE E CONVALIDE	13
➤MANUTENZIONE.....	13
➤CONVALIDE.....	13
ARTICOLO 4 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	15

ARTICOLO 1 – FORNITURA DI ATTREZZATURE, ARREDI, ECC.

L'Aggiudicatario dovrà garantire il rinnovo del parco attrezzature e arredi attualmente presenti, comprensivo del ritiro e smaltimento, secondo le normative vigenti, di quanto installato che sarà ceduto all'aggiudicatario.

La Centrale di Sterilizzazione dovrà prevedere un numero adeguato di apparecchiature, arredi, attrezzature per lo stoccaggio ed il trasporto, per la decontaminazione, il lavaggio, il confezionamento e la sterilizzazione, dei dispositivi medici.

Tali ausili dovranno essere di capacità tale da permettere la continuità del trattamento tenendo conto delle strutture fruitrici del servizio, del volume totale dell'attività espresso in numero di interventi effettuati, delle tipologie delle stesse, dei fermo macchina per le manutenzioni da effettuare e dovrà soddisfare comunque il servizio anche in condizioni di emergenza.

L'Aggiudicatario dovrà presentare a tal fine un progetto così articolato:

1. Relazione riportante il numero e la tipologia di tutto quanto proposto (attrezzature, apparecchiature, carrellistica, arredi, ecc.) e delle relative potenzialità, completa di calcoli teorici ed esaustivi atti a dimostrare l'effettiva possibilità di trattamento dei dispositivi medici nei tempi richiesti.
2. Layout della Centrale con indicazione degli spazi, dei flussi produttivi, dei percorsi e di tutti gli aspetti funzionali della struttura.
3. Caratteristiche di ogni tipologia e modello di attrezzatura, apparecchiatura, carrellistica ed arredo proposti, allegandone la relativa documentazione (scheda tecnica illustrativa, manuale d'uso, certificazione CE laddove prevista, etc.), in lingua italiana.
4. Cronoprogramma relativo ai tempi di consegna, installazione e collaudo

Tutti gli allestimenti di cui sopra (apparecchiature e arredi) dovranno permettere l'idonea esecuzione di tutte le procedure a garanzia della sicura riuscita del processo di sterilizzazione e il mantenimento della sterilità fino all'utilizzo dei prodotti.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, se necessario, ad un trattamento idoneo dell'acqua fornita dalla Azienda e sarà suo onere fornire tutta la documentazione inerente i sistemi previsti per il trattamento dell'acqua. Tutte le attrezzature dovranno essere conformi alle norme tecniche di riferimento.

La dotazione di attrezzature ed arredi della centrale di sterilizzazione dovrà essere adeguata per il trattamento a regime delle procedure primarie indicate nella parte generale.

Il numero di carrelli integrati (con struttura interna a ripiani estraibile) per il trasporto del materiale presso i vari utilizzatori dovrà essere maggiorato di circa il 25% del totale valutato da parte dell'Aggiudicatario in modo da realizzare con essi lo stoccaggio del materiale nei Blocchi Operatori ubicati al di fuori del Polo Chirurgico.

Per ottenere il suddetto livello di produttività con i necessari margini di sicurezza operativi, lo studio condotto dalla Azienda ha portato ad individuare le tipologie di arredi ed attrezzature di seguito elencate.

1. Sistema centralizzato di stoccaggio e distribuzione prodotti detergenti
2. Tunnel di lavaggio, disinfezione e asciugatura carrelli, container, zoccoli, vasche trasporto per decontaminazione
3. Postazioni di lavoro con banchi, vasche di decontaminazione e vasche di risciacquo
4. Lavastrumenti ad ultrasuoni
5. Strutture di stoccaggio cestoni di lavaggio interni delle lavastrumenti multicamera e monocamera
6. Sistema multicamera di lavaggio, disinfezione e asciugatura
7. Lavastrumenti monocamera passanti di lavaggio, disinfezione ed asciugatura
8. Camera di passaggio a doppia porta con interblocco "pass box" (rack lavastrumenti e passaggio manuale)
9. Tavolo ricomposizione e confezionamento strumentario
10. Termosaldatrice continua per buste sterilizzazione
11. Carrello porta-rifiuti
12. Carrello porta-carta
13. Arredi per il deposito dello strumentario chirurgico
14. Sterilizzatrice a vapore di tipo passante di grande capacità.
15. Sterilizzatrice a vapore di tipo passante di piccola capacità
16. Sterilizzatrice a gas plasma di perossido di idrogeno, di tipo passante

17. Camera di passaggio a doppia porta con interblocco "pass box" (carrelli sterilizzatrici)
18. Arredi per il deposito del materiale sterile
19. Armadio passante per la consegna del materiale sterile
20. Carrelli per la movimentazione esterna container
21. Carrelli per la movimentazione esterna contenitori di evacuazione
22. Contenitori di evacuazione per trasporto materiale alla centrale
23. Contenitori per trasporto materiale imbustato ai reparti/blocchi operatori
24. Carrelli interni alla centrale di servizio e trasporto di materiale confezionato
25. Mezzi di trasporto (trattorini) per la movimentazione dei carrelli e materiale da e verso la centrale
26. Arredo per spogliatoi, area relax, locale del responsabile della Centrale, postazione controllo

La definizione del numero e delle potenzialità delle apparecchiature, accessori e arredi sarà a carico dell'Aggiudicatario, il quale dovrà dimostrare con calcoli teorici ed esaustivi l'effettiva possibilità di trattamento dei dispositivi medici utilizzati durante gli interventi e nei tempi richiesti.

Si precisa che, per quanto riguarda le attrezzature per lavaggio strumenti, potranno essere previste tipologie di macchine monocamera e/o multicamera (vedi voci 6 e 7 dell'elenco sottostante).

L'Aggiudicatario dovrà presentare in offerta tutta la documentazione (scheda tecnica illustrativa, manuale d'uso, certificazione CE, etc.) di ogni tipologia e modello di attrezzatura ed arredo che farà parte del progetto.

Tutta la strumentazione fornita deve essere interfacciabile con gli applicativi per la tracciabilità del processo e col sistema di tracciatura proposto al fine di poter registrare il ciclo e relative caratteristiche (a titolo esemplificativo non esaustivo: durata, temperatura, etc.) a cui lo strumentario/sets/container è stato sottoposto.

Tutta la strumentazione utilizzata deve essere considerata parte integrante del sistema di tracciabilità.

Locale tecnico

1. Sistema centralizzato di stoccaggio e distribuzione prodotti detergenti

Impianto per lo stoccaggio e la distribuzione automatizzata dei materiali necessari ai diversi cicli di lavaggio (detergenti, neutralizzanti, disinfettanti, liquidi protettivi, ecc.), per i diversi prodotti, in rifornimento ai serbatoi di servizio installati a bordo dei sistemi di lavaggio.

- I dispositivi di stoccaggio saranno posizionati in una zona facilmente raggiungibile per agevolare il rifornimento, e avranno capacità tali da ridurre la frequenza di rifornimento.
- Dovranno essere dotati di dispositivi di controllo del livello dei prodotti con opportune segnalazioni per il rifornimento in tempo utile senza interrompere i cicli dei sistemi.
- Saranno ritenuti preferibili sistemi che non richiedano il travaso dei prodotti dai contenitori di approvvigionamento e prevedano la connessione al sistema di pompaggio di doppi serbatoi (uno in linea e uno di riserva) con commutazione automatica all'esaurimento ovvero sistemi di segnalazione precoce a più livelli di svuotamento.
- Dovranno consentire la gestione automatica delle diverse tipologie di prodotti (acidi, alcalini, neutri) e prevedere sistemi per il corretto rifornimento (per evitare errori e scambi di prodotto).
- Il sistema comprenderà anche le linee di distribuzione dei prodotti fino ai sistemi di dosaggio delle singole attrezzature.

Zona ricezione dispositivi contaminati (area lavaggio)

2. Tunnel di lavaggio carrelli - Sistema monocamera passante di lavaggio, disinfezione ed asciugatura per carrelli, container, zoccoli, contenitori di evacuazione

- Capacità di carico: n.2 carrelli da trasporto
- Cicli: lavaggio, risciacquo, disinfezione termica o termochimica, asciugatura; in conformità a quanto previsto dalla norma UNI EN 15883.
- Possibilità di utilizzo per lavaggio zoccoli su apposite griglie da posizionare su idoneo carrello di carico dotato di giranti integrate collegate al sistema idraulico della macchina

- Possibilità di utilizzo per lavaggio scocche e container da posizionare su appositi carrelli di carico
- Sistemi di allarme e segnalazione di ogni situazione critica suscettibile di causare il fallimento del processo di lavaggio e disinfezione e/o di provocare danneggiamenti.
- Dotato di un sistema automatico per il dosaggio alimentato dalla centrale di stoccaggio e distribuzione dei prodotti.
- Dotato di un sistema meccanico automatico di movimentazione del carico atto a favorire lo svuotamento dai liquidi di lavaggio le eventuali cavità dei materiali caricati.
- Sistema di asciugatura ad alta efficienza mediante circolazione di aria surriscaldata attraverso la camera. Integrazione di aria introdotta mediante filtro assoluto HEPA.
- Funzionamento con vapore di rete.
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale
- Stampante a bordo macchina
- La macchina di lavaggio dovrà essere progettata e costruita secondo le Normative Europee EN UNI 15883, EN 61010-2-045, EN 60204-1 dovrà inoltre essere dotata di Certificazione CE secondo le Direttive 2006/95/CEE, 2004/108/CEE, 2006/42/CEE e loro successive modifiche ed integrazioni e secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni;
- Completo di accessori di lavaggio in quantità sufficiente per garantire il perfetto trattamento delle unità richieste:
 - Carrelli per il lavaggio di container
 - Carrelli per il lavaggio dei contenitori di evacuazione
 - Supporti per il lavaggio degli zoccoli

Zona decontaminazione e lavaggio

3. Postazioni di lavoro con banchi, vasche di decontaminazione e vasche di risciacquo

La zona di decontaminazione chimica, risciacquo, prelavaggio e lavaggio manuale dei dispositivi dovrà essere progettata oltre che per le attività indicate, per favorire la preparazione dello strumentario chirurgico da introdurre in lavastrumenti/termodisinfezzatrici. Dopo decontaminazione e risciacquo, i ferri chirurgici dovranno essere posti, aperti e smontati, nei panieri di lavaggio.

Si dovranno prevedere sufficienti banchi di lavoro perfettamente lavabili e disinfettabili, completi di vasche di lavaggio e di risciacquo.

Costruzione del basamento completamente in acciaio inossidabile lucidato con tutti gli spigoli, interni ed esterni, a possibile contatto con il personale totalmente arrotondati. E' preferibile adottare per le ante un codice colore che identifichi l'area di lavoro.

4. Lavastrumenti ad ultrasuoni

L'Aggiudicatario dovrà prevedere un idoneo numero di vasche di lavaggio ad ultrasuoni, con possibilità di eseguire differenti cicli di trattamento preprogrammati.

Munita di certificazione CE

5. Strutture di stoccaggio cestoni di lavaggio interni delle lavastrumenti multicamera e monocamera

Strutture per lo stoccaggio dei carrelli lavaggio e disinfezione, realizzate completamente in acciaio inox. Dotata di 4 piedini regolabili e sistema di bloccaggio per il carrello.

6. Sistema multicamera di lavaggio, disinfezione e asciugatura

Per strumentario chirurgico, dispositivi medici termoresistenti e relativi accessori.

Apparecchiatura a ciclo completamente automatizzato con unità di lavoro affiancate e chiuse ai lati, a funzionamento indipendente, nelle quali il materiale, contenuto negli appositi cestelli, viene traslato automaticamente tramite le apposite porte di accesso alle camere di lavoro interne subendo progressivamente i processi di: pre-lavaggio, lavaggio, pulizia ad ultrasuoni, disinfezione (sia termica che termo-chimica), risciacquo, asciugatura.

- I materiali devono poter essere introdotti mediante cestelli con possibilità di utilizzo di vassoi/cestelli porta strumenti conformi alle norme DIN, SPRI e ISO.
- Di facile accesso nei diversi moduli tramite porte di servizio per manutenzione e riparazione anche a ciclo non completato (in caso di anomalia).
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale.
- Stampante a bordo macchina con indicazione dei dati di processo.
- Tutti gli automatismi della catena di trasporto e dei sistemi di controllo e regolazione dovranno essere dotati di idonee sistemi di sicurezza per evitare danneggiamenti.
- Sistemi di allarme e segnalazione di ogni situazione critica suscettibile di causare il fallimento del processo di lavaggio e disinfezione e/o di provocare danneggiamenti tra cui ad esempio: scarsa alimentazione idrica e di vapore, mancato raggiungimento delle temperature, pressioni o flussi, problemi di trasporto, problemi nell'alimentazione dei prodotti detergenti, ecc.
- Sistemi di riscaldamento con alimentazione a vapore di rete
- La macchina di lavaggio dovrà essere progettata e costruita secondo le Normative Europee EN UNI 15883, EN 61010-2-045, EN 60204-1 ed essere conforme alle Direttive 2006/95/CEE, 2004/108/CEE, 2006/42/CEE e loro successive modifiche ed integrazioni; dovrà inoltre essere dotata di Certificazione CE secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni

Dovranno inoltre essere compresi i seguenti accessori:

- Modulo di carico automatico
- Sistema di scarico automatico
- Cestoni interni e carrelli esterni per consentire il carico/scarico ed il trattamento di tutte le tipologie di strumentario chirurgico in uso

7. Lavastrumenti monocamera passante di lavaggio, disinfezione e asciugatura

Per strumentario chirurgico, dispositivi medici termoresistenti e relativi accessori.

- I materiali devono poter essere introdotti mediante cestelli con possibilità di utilizzo di vassoi/cestelli porta strumenti conformi alle norme DIN, SPRI e ISO
- Accesso mediante due porte scorrevoli verticalmente; lato pulito/sporco.
- Riconoscimento del carrello e avvio automatico del ciclo di lavaggio
- Stampante a bordo macchina con indicazione dei dati di processo
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale
- La macchina di lavaggio dovrà essere progettata e costruita secondo le Normative Europee EN UNI 15883, EN 61010-2-045, EN 60204-1 ed essere conforme alle Direttive 2006/95/CEE, 2004/108/CEE, 2006/42/CEE e loro successive modifiche ed integrazioni; dovrà inoltre essere dotata di Certificazione CE secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni
- Completa di cestoni interni e carrelli esterni per consentire il carico/scarico ed il trattamento di tutte le tipologia di strumentario chirurgico in uso

8. Camera di passaggio a doppia porta con interblocco "pass box"

Per il ritorno dei carrelli di lavaggio e per l'eventuale passaggio manuale del materiale.

- Sistema di trasporto e transito, posizionato a cavaliere tra la zona pulita di confezionamento e la zona di lavaggio e preparazione, per il trasporto dei carrelli di lavaggio una volta svuotati del carico lavato e disinfettato.
- Dotato di doppia finestra in vetro di sicurezza temprato, automatica interbloccata per evitare l'apertura simultanea e spia di segnalazione porta aperta.

Zona ricondizionamento e confezionamento

9. Tavolo ricomposizione e confezionamento strumentario

I tavoli di confezionamento dovranno soddisfare tanto i requisiti ergonomici quanto qualsiasi esigenza di funzionalità. Dovranno essere costruiti in acciaio inossidabile e, preferibilmente, richiamare il colore dell'area di appartenenza.

- I tavoli dovranno essere regolabili in altezza.
- Il tavolo di confezionamento dovrà prevedere una lampada alogena per l'illuminazione ottimale del campo di lavoro e un'ideale lente di ingrandimento.
- Munito di certificazione CE

10. Termosaldatrice continua per buste sterilizzazione

- Termosaldatrice di tipo rotativo
- Controllo elettronico della temperatura
- Larghezza totale di saldatura multibanda superiore ai 6 mm
- Adattamento automatico della pressione di saldatura in funzione dello spessore
- Stampante con simbologia e indicazioni come EN 980/2002
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale
- Saldatura conforme alla Norma EN 868-5
- Certificazione CE secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni.

11. Carrello porta-rifiuti

Carrello per la raccolta dei rifiuti all'interno della centrale di sterilizzazione.

12. Carrello porta-carta

Telaio in tubolare quadrangolare in acciaio inox per fogli fino a 1200 mm.

13. Arredi per il deposito dello strumentario chirurgico

Da prevedere come tipologie idonee allo svolgimento dell'attività ed in numero sufficiente.

Area Pulita

14. Sterilizzatrice a vapore di tipo passante di grande capacità

- Autoclave orizzontale a vapore saturo.
- Rispondenza a normative UNI EN 285 e EN 17665, Direttiva 97/23 CEE (PED)
- Certificazione CE secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni
- N. 2 porte con chiusura a scorrimento verticale automatico.
- Sistema di tenuta della camera realizzato con guarnizione dinamica.
- Alimentazione con vapore di rete (ed a vapore autoprodotta per il 50% del numero totale di sterilizzatrici previste)
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale
- Stampante per la registrazione di tutti i dati di processo
- Programmi preimpostati per funzionamento a: 105°, 121° e 134° C° + Programma "PRIONI", Ottiche e possibilità di impostazione di ulteriori programmi.
- Scarichi non in continuità con la rete di smaltimento, atti ad impedire eventuali reflussi provenienti dalla rete fognaria

Dovranno inoltre essere compresi per ciascuna sterilizzatrice i seguenti accessori:

- N. 2 Carrelli di carico/scarico con regolazione ergonomica
- Cestelli in filo d'acciaio da 1 U.S. e ½ U.S. per contenimento buste, in numero sufficiente
- Sistema di scarico automatico

15. Sterilizzatrice a vapore di tipo passante di piccola capacità

- Autoclave orizzontale a vapore saturo.
- Rispondenza a normative UNI EN 285 e EN 17665, Direttiva 97/23 CEE (PED)

- Certificazione CE secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni
- N. 2 porte con chiusura a scorrimento verticale automatico.
- Alimentazione con vapore autoprodotta per mezzo di generatore elettrico incorporato
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale
- Stampante per la registrazione di tutti i dati di processo
- Programmi preimpostati per funzionamento a: 105°, 121° e 134° C, + Programma "PRIONI", Ottiche e possibilità di impostazione di ulteriori programmi.
- Scarichi non in continuità con la rete di smaltimento, atti ad impedire eventuali reflussi provenienti dalla rete fognaria

Dovranno inoltre essere compresi i seguenti accessori:

- N. 2 Carrelli di carico/scarico
- Cestelli in filo d'acciaio da 1 U.S. e ½ U.S. per contenimento buste, in numero sufficiente

16. Sterilizzatrice a gas plasma di perossido di idrogeno (preferibilmente di tipo passante)

- Dimensioni indicative interne di camera di sterilizzazione (circa 200 litri)
- N. 2 porte di chiusura a scorrimento automatico verticale
- Funzionamento con agente sterilizzante monodose in cartucce.
- Controllo e registrazione di temperatura e vuoto oltre ai dati principali del ciclo.
- Stampante per la registrazione dei dati del ciclo.
- Ciclo di sterilizzazione per superfici piane.
- Ciclo di sterilizzazione per corpi cavi.
- Ciclo di trattamento non superiore a 60 minuti a temperatura compresa tra i 45° e i 55 °C
- Condizioni di massima sicurezza per gli operatori addetti a carico, scarico e manutenzione della sterilizzatrice con totale assenza di contatto tra principio attivo e operatori
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale
- Certificazione CE secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni

17. Camera di passaggio a doppia porta con interblocco "pass box"

Per i carrelli interni delle sterilizzatrici

- Costituita da n°. 2 finestre bilanciate complete di dispositivo di interblocco meccanico per impedire la simultanea apertura.
- Dimensioni interne tali da consentire il passaggio dei carrelli interni di carico delle autoclavi.

Deposito sterile

18. Arredi per il deposito del materiale sterile

- In lamiera d'acciaio verniciata a polvere o in acciaio inox 18/10 o di altro materiale con caratteristiche minime uguali o superiori all'acciaio inox

Deposito pulito (zona di passaggio fra area sterilizzazione e area pulita)

19. Armadio passante per la consegna del materiale sterile

- In lamiera d'acciaio verniciata a polvere o in acciaio inox 18/10 o di altro materiale con caratteristiche minime uguali o superiori all'acciaio inox

Attrezzature per la logistica interna ed esterna

Il sistema di trasporto dovrà essere in grado di attuare un ciclo logistico assolutamente completo ed una netta separazione tra aree pulite e aree sporche. Nei punti di consegna non dovrà essere effettuato alcun trasbordo manuale dei singoli contenitori o, comunque, l'attività dovrà essere svolta nel pieno rispetto dei dettami della normativa di sicurezza (D.Leg. 81/08).

20. Carrelli integrati per la movimentazione esterna dei containers

- Il carrello di trasporto, la struttura a ripiani inseribile e il carrello con pianale dovranno essere completamente saldati, privi di giunzioni ed estremamente robusti, in acciaio inox di elevata qualità.
- La chiusura delle porte dovrà essere a tenuta di polvere e ridurre rischi di ricontaminazione verso l'interno.
- Chiusura con chiave unica per tutti i carrelli
- Il trasbordo dei carrelli potrà essere, a seconda delle aree, di tipo aperto su piattaforma oppure chiuso in armadio.
- Tutti gli eventuali sistemi di aggancio e sblocco dovranno essere di semplice e sicuro utilizzo
- Possibilità di lavaggio nel tunnel automatico.

21. Carrelli per la movimentazione esterna dei contenitori di evacuazione

- Il carrello di trasporto, la struttura a ripiani inseribile e il carrello con pianale dovranno essere completamente saldati, privi di giunzioni ed estremamente robusti, in acciaio inox di elevata qualità.
- La chiusura delle porte dovrà essere a tenuta di polvere e ridurre rischi di contaminazione verso l'esterno.
- Chiusura con chiave unica per tutti i carrelli
- Il trasbordo dei carrelli potrà essere, a seconda delle aree, di tipo aperto su piattaforma oppure chiuso in armadio.
- Tutti gli eventuali sistemi di aggancio e sblocco dovranno essere di semplice e sicuro utilizzo
- Possibilità di lavaggio nel tunnel automatico.

22. Contenitori di evacuazione per trasporto di materiale contaminato

Per tale tipologia è richiesta una fornitura indicativa di 300 contenitori secondo tipologie e dimensioni che verranno definite e previa valutazione ed approvazione da parte della Azienda.

- Dimensioni indicative: (60*30*15 cm circa), (30*30*15 cm circa), (65*65*45 cm circa)
- A tenuta ermetica
- Chiusura con ganci di sicurezza
- Rispondenti alle norme tecniche di riferimento.

23. Contenitori per il trasporto di materiale imbustato ai reparti/blocchi operatori

- Di dimensioni adeguate alle esigenze
- Chiusura con coperchio di sicurezza

24. Carrelli di servizio interni alla centrale e di trasporto di materiale confezionato (buste, pacchi, etc.)

- In acciaio inox
- Ruote antistatiche

25. Arredi per spogliatoi, area relax, locale del responsabile della Centrale, postazione di controllo

L'arredo dei locali dovrà essere idoneo per l'attività a cui sono destinati. In particolare è necessario che gli armadietti degli spogliatoi siano realizzati in modo da evitare l'accumulo di polvere in zone non facilmente accessibili (es. mediante coperture superiori inclinate)

ARTICOLO 2 - SOFTWARE CON SISTEMA DI TRACCIATURA E INTEGRAZIONE CON APPLICATIVI AZIENDALI

Nel presente appalto si richiede la fornitura di un sistema applicativo per la gestione di tutte le attività legate alla centrale di sterilizzazione e il progetto per la sua implementazione, avvio, formazione e gestione per la durata contrattuale.

Il progetto complessivo comprende la fornitura del sistema software in conto licenza d'uso a tempo indeterminato per un numero illimitato di utenti, comprensivo dell'attività di configurazione, di recupero dei dati dall'attuale sistema, insieme ai servizi di migrazione complessiva, delle integrazioni con il software di gestione delle sale operatorie (ORMAWEB), il software di gestione amministrativo contabile (GAAC) e gli altri applicativi dipartimentali coinvolti nel flusso di tracciabilità dello strumentario, e della formazione agli utenti.

L'Aggiudicatario dovrà presentare in offerta il progetto dettagliato per la realizzazione dell'obiettivo suddetto indicando tutti i componenti hardware forniti (postazioni pc, etc.) e descrivendo caratteristiche e potenzialità del software.

Sarà richiesta obbligatoriamente una demo/presentazione del software di gestione per tutte le fasi del processo (es. mediante video di presentazione dell'intero sistema, collegamento di remoto a un sistema installato, etc.) e del relativo sistema di tracciatura fornito (es. dispositivo etichettato, lettore etichettatura, etc.).

La fornitura prevede l'adozione di un sistema di rintracciabilità degli strumenti, dei processi e degli operatori. Il sistema di tracciatura fornito dovrà essere di utilizzo semplice, integrabile con le architetture di rete presenti e con gli applicativi in uso (preferibilmente utilizzando il protocollo HL7 o altre modalità standard), nonché essere tecnologicamente attuale e idoneo a sviluppi ed implementazioni future.

Il sistema software deve essere classificato come Dispositivo Medico ai sensi della normativa vigente.

La piattaforma applicativa dovrà consentire la gestione dei dati amministrativi e sanitari per l'adempimento ai debiti informativi istituzionali, alle linee di indirizzo nazionali e alle disposizioni regionali in materia.

Il software deve essere aggiornabile nel tempo per poter seguire l'evoluzione del servizio e delle tecnologie/applicativi aziendali che possono essere introdotti; a tal fine, un'architettura con approccio modulare e scalabile potrebbe, ad esempio, consentire di seguire gli eventuali aggiornamenti normativi, gli sviluppi tecnologici, le evoluzioni del servizio stesso, con facilità e tempestività.

La fornitura dovrà prevedere l'inserimento dei dati relativi ai set chirurgici comprensivi di fotografia del set e degli articoli singoli.

L'Aggiudicatario si dovrà fare carico del censimento di nuovi articoli oppure della dismissione di articoli fuori uso o obsoleti, che non dovranno essere utilizzabili dal sistema gestionale se non in fase di consultazione dello storico. La fornitura dovrà essere comprensiva, altresì, dell'eventuale ricodifica di tutto lo strumentario chirurgico in caso di variazione del fornitore durante la validità o periodo di proroga del contratto.

Le integrazioni dovranno essere realizzate tramite i più comuni standard in ambito sanitario, ed in particolare lo standard HL7, o comunque attraverso l'implementazione di interfacce web (webservices) opportunamente ottimizzate e configurate per garantire un'adeguata tempistica di risposta.

Per tutto quanto concerne gli aspetti di sicurezza informatica, gestione dell'architettura sistemistica e delle componenti applicative, delle configurazioni a livello client e server, dei requisiti minimi richiesti, gestione dell'autenticazione e della profilazione utenti, si faccia riferimento all'allegato specifico denominato "SPECIFICHE ICT".

Gli oneri di integrazione, compresi quelli richiesti dai software esistenti, sono a carico dell'aggiudicatario; analogamente, sono da considerarsi a carico dell'aggiudicatario gli oneri di integrazione per eventuali aggiornamenti dei software attualmente in essere.

Al termine del contratto, la ditta fornitrice dovrà farsi carico di eseguire le operazioni atte a recuperare e rendere disponibili tutti i dati e i documenti presenti negli archivi del sistema realizzato.

A tale proposito, a completamento della fase di deployment e attivazione del sistema, l'aggiudicatario dovrà fornire un documento in cui siano esplicitate le operazioni necessarie a consentire l'esportazione dei dati finalizzata all'importazione in un diverso sistema, ed una stima del tempo necessario ad eseguire tali operazioni allo scadere del contratto. Si precisa che l'onere relativo a tale attività è incluso nei costi della fornitura e nessun altro costo od onere potrà essere richiesto o imputato all'Istituto. Tale impegno dovrà essere esplicitato chiaramente nell'offerta.

Caratteristiche funzionali e tecniche

Al fine di rendere oggettivi e documentabili la qualità e la sicurezza del prodotto sterile deve essere prevista l'adozione di sistemi di tracciabilità dell'intero processo; il sistema di tracciatura e il sistema applicativo devono essere inclusi nella fornitura.

Si richiede la fornitura di un sistema applicativo preferibilmente basato su tecnologia full web, multipiattaforma che non preveda necessità di installazione di alcuna componente locale, destinato alla gestione di tutte le attività legate alla

centrale di sterilizzazione e che garantisca la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio, e un sistema di tracciatura idoneo a tale scopo.

L'applicativo sarà utilizzato dal personale che opera nella centrale di sterilizzazione, nelle sale operatorie e nei luoghi di degenza e/o ambulatoriali e nei servizi aziendali coinvolti nella gestione dell'appalto.

Il sistema deve garantire il flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto. Il sistema deve essere dotato di uno strumento di reportistica standardizzata e dinamica in base al quale sia possibile interrogare la banca dati mediante criteri di selezione multipla e scelta delle variabili da riprodurre sul report, con possibilità di export su foglio di calcolo, su formati aperti (ods, cvs, ecc.) e pdf. Si richiede che i report siano configurabili, attraverso una interfaccia intuitiva e di semplice uso, anche da parte di personale non tecnico, customizzabile in funzione dei profili utente da definire di concerto con la Azienda.

Dovrà essere inoltre fornita una reportistica standard mensile di riepilogo dei dati di utilizzo, completa dei codici dei Centri di Costo o Unità di Prelievo, con suddivisione per giorno di utilizzo ed il conteggio delle competenze per la relativa fatturazione. Il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate dovrà essere monitorabile con idonea reportistica periodica dei controlli quali/quantitativi.

L'Aggiudicatario dovrà proporre una soluzione informatica che gestisca e tracci il processo di sterilizzazione e le condizioni dei set e dei dispositivi medici in tutte le sue fasi: dal ritiro del materiale sporco, alla consegna; dalla preparazione dei kit/buste alla produzione di report e statistiche, fino al monitoraggio costante dell'intero processo.

Il sistema deve garantire la possibilità di registrare e documentare le condizioni/stato in cui si trova il kit/dispositivo almeno nelle fasi di check-in e check-out della centrale di sterilizzazione e delle unità di utilizzo (sala operatoria/ambulatorio/reparto), mediante sistemi quanto più possibile automatizzati (ad esempio mediante sistemi di acquisizione immagini, video, etc.).

Il sistema di tracciabilità dovrà garantire l'identificazione in maniera univoca del kit/buste/strumentario (ciascun dispositivo) mediante l'apposizione di una marcatura realizzata preferibilmente con tecnologia laser o equivalente, in modo da non alterare le caratteristiche e la certificazione del dispositivo medico su cui viene apposta/stampata.

Il sistema, inoltre, dovrà permettere di gestire il magazzino dello strumentario sterile e verificare in ogni momento lo stato delle scorte dello strumentario, nonché produrre il controllo statistico dei fabbisogni per singolo reparto e l'imputazione dei costi per Centri di Costo o Unità di Prelievo. Dovrà essere garantita la tracciabilità informatica della movimentazione dello strumentario e in particolare la movimentazione in reparto.

Ad esempio, si chiede traccia del carico dello strumentario in reparto e di tracciarne il ricarico nel caso in cui lo strumentario non venga utilizzato ed è ancora sterile. Il materiale inviato alla centrale da sterilizzare deve essere contrassegnato con un livello di priorità.

Lo scopo è quello di anticipare le richieste urgenti che provengono dalle sale operatorie rispetto a quelle meno urgenti che solitamente provengono dal reparto di degenza. Un criterio di sterilizzazione potrebbe essere, ad esempio, quello di contrassegnare le richieste con un simbolo cromatico (ad es. semaforo); ad ogni modo, il sistema deve garantire una modalità di richiesta di strumentario (kit e/o dispositivo singolo) in urgenza che sia il più semplice e veloce possibile. In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, l'Aggiudicatario dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile l'Azienda e provvedere comunque, con alternative descritte nel progetto tecnico, alla continua tracciabilità del processo per gli strumenti trattati.

Il sistema deve garantire la possibilità di impostazione di differenti livelli di profilazione per gruppi di utenti, in modo da definire per ciascun gruppo le funzioni abilitate.

Si richiede:

- un sistema di facile ed intuitivo utilizzo
- preferibilmente referenze specifiche nel settore della rintracciabilità in ambito sanitario
- adeguata formazione e affiancamento agli operatori all'uso del sistema
- un servizio di assistenza tecnica tale da garantire di ridurre al minimo i tempi di intervento (risoluzione massimo entro 8 ore lavorative dalla segnalazione) e supporto tecnico da remoto (es. telefonico, assistenza da remoto, etc.) per una rapida risoluzione delle problematiche (preferibilmente a copertura dell'orario di lavoro lun-ven dalle 8 alle 19)
- manuale utente dell'intero sistema disponibile anche in formato elettronico ed in forma di help on-line sensibile al contesto, costantemente aggiornato

- capacità di seguire tramite un numero seriale, ogni singolo container e/o vassoio, griglie e coperchi, così come ogni singolo strumento, indipendentemente dalla tecnologia utilizzata per la marcatura
- tracciabilità dei sets e singoli DM in ogni singola fase di lavoro (decontaminazione, lavaggio, confezionamento, consegna, utilizzo nel paziente, intervento chirurgico, ritorno) in maniera automatizzata fornendo adeguata strumentazione nelle fasi manuali e interfacciandosi, mediante connessione diretta e simultanea, con le apparecchiature di lavaggio e sterilizzazione coinvolte nel processo, al fine di garantire una registrazione in tempo reale di tutti i parametri durante i cicli funzionali (da poter associare a ciascun kit/dispositivo medico)
- rapporti dei cicli di lavaggio e sterilizzazione, con il dettaglio del materiale inserito in quello specifico ciclo
- una interfaccia con la gestione della logistica per il controllo della consegna e del ritiro materiale
- la gestione del processo di tracciabilità dei dispositivi in conto deposito o in conto visione (set chirurgici e set impiantabili) in uso presso l'Azienda
- di essere in grado di fornire informazioni relative al trattamento dei dispositivi medici oggetto del servizio, in particolare: chi ha fatto cosa, quando, dove, quale utente ha utilizzato un determinato strumento, quante volte, quando scade, ecc...
- di allertare il personale quando un articolo è in scadenza
- di avvertire immediatamente l'operatore tramite un messaggio di errore quando il programma di lavaggio/sterilizzazione non è idoneo per quello strumento. Il sistema deve inoltre avvertire immediatamente con un messaggio di errore operazioni non autorizzate (es. "spedizione" di un articolo non adeguatamente processato)
- di poter registrare gli errori che accadono (materiale mancante, bagnato, danneggiato, ecc.) e fornire un rapporto di analisi
- la registrazione di tutti i tipi di riparazione e manutenzione di ogni singolo articolo
- la possibilità di gestire gli interventi di assistenza (richiesta, DDT, resi,...)
- la gestione per ogni strumento dell'anagrafica, dei dati relativi al costo di acquisto, al costo di manutenzione, alle specifiche tecniche,...
- l'allocazione dello strumentario/kit ai centri di costo
- il monitoraggio del numero di utilizzi nel caso di strumenti con durata di utilizzo limitata o laddove tale verifica sia ritenuta utile e necessaria.
- la verifica degli intervalli di manutenzione di sets e strumenti
- di gestire prodotti monopaziente risterilizzabili, reintegrabili (ad es.: viti o placche)
- la possibilità di visualizzare lo stato e la programmazione degli interventi chirurgici
- la gestione delle priorità in funzione dell'attività clinica
- la gestione delle liste di confezionamento mediante il sistema di tracciatura proposto applicato ai kit
- la possibilità di aprire la lista di assemblaggio anche solo leggendo uno strumento attraverso il sistema di tracciatura fornito, trovato casualmente
- che il sistema sia in grado di pianificare il numero degli strumenti, in base alla tipologia di intervento.
- la possibilità di esportare dei dati secondo i formati standard (csv, xml, xls, ecc.)
- un modulo di reportistica che garantisca la possibilità di stampare report e statistiche in base alle esigenze dell'operatore
- la possibilità di consultare lo stato attuale della produzione e garantire un percorso "fast track" veloce per gli articoli da utilizzare in emergenza
- la possibilità di generare ordini di acquisto dai fornitori e dai clienti, garantendo un accurato livello di gestione del materiale
- di fornire i suggerimenti per gli ordini, relativi al quantitativo minimo e massimo.
- la capacità di registrare le materie prime e di effettuare un controllo aggiornato sullo stato del magazzino.
- di gestire più magazzini (materiale sterilizzato, consumabili, etc. di aree esterne alla Centrale)
- la possibilità di implementazione di nuovi moduli software-hardware in base alle esigenze del cliente, mantenendo e integrando l'attuale.

ARTICOLO 3 - MANUTENZIONE E CONVALIDE

L'Aggiudicatario dovrà garantire lo svolgimento delle attività di manutenzione (preventive, correttive, etc.) nonché di convalida sulle apparecchiature fornite.

➤ MANUTENZIONE

Il servizio di manutenzione preventiva e correttiva delle attrezzature dovrà essere rispondente alle indicazioni del costruttore ed idoneo a garantire le specifiche prestazionali indicate in sede di progetto.

L'Aggiudicatario dovrà dettagliare in offerta il piano di manutenzione programmata prevista per ogni tipologia di attrezzatura fornita. Gli interventi eseguiti, programmati o di riparazione, dovranno essere annotati sul libro macchina di ogni attrezzatura.

Ogni verbale di lavoro o documento inerente l'attività svolta sulla singola apparecchiatura dovrà contenere obbligatoriamente il numero di serie, marca e modello dell'attrezzatura al fine di poter individuare univocamente l'apparecchiatura, nonché il dettaglio delle operazioni svolte. Tali report devono essere archiviati dall'Aggiudicatario e resi disponibili a seguito di eventuale richiesta dell'Azienda (al fine di fornire evidenza di quanto svolto in occasione di verifiche, ispezioni, etc.).

➤ CONVALIDE

L'Aggiudicatario dovrà dettagliare in offerta le prove di convalida di tutte le attrezzature offerte; di seguito si indicano le attività di convalida minime delle attrezzature presenti nella centrale di sterilizzazione:

Prestazioni in fase di installazione ed avvio

Dichiarazione di messa in servizio delle attrezzature a pressione

Da eseguire all'atto dell'installazione di attrezzature a pressione ed insiemi di cui all'articolo 19 del D.Lgs. 25/02/2000 n 93, secondo quanto specificato nel DM. 01/12/2004 n 329.

Comporta l'invio all'INAIL e all'Azienda USL della dichiarazione di messa in servizio completa della documentazione prevista nel citato decreto ministeriale.

Verifica di primo impianto per le attrezzature a pressione

Da eseguire all'atto dell'installazione di attrezzature a pressione ed insiemi di cui all'articolo 19 del D.Lgs. 25/02/2000 n 93, secondo quanto specificato nel DM. 01/12/2004 n 329.

Da richiedere a seguito di approvazione della dichiarazione di messa in servizio. Comprende anche un onere economico da corrispondere alla prima della visita ispettiva.

Assistenza alle verifiche periodiche dell'Azienda USL per le attrezzature a pressione

Da eseguire con frequenza annuale. La prima visita è conseguente all'esito positivo della verifica di primo impianto eseguita dall'I.S.P.E.S.L. Comprende anche un onere economico da corrispondere all'Azienda USL a seguito della visita ispettiva.

Convalida delle sterilizzatrici a vapore

L'Aggiudicatario dovrà eseguire con frequenza **annuale** le procedure di convalida delle sterilizzatrici secondo quanto stabilito nella Norma Tecnica UNI EN ISO 17665/1 (Requisiti per lo sviluppo, la convalida, la regolazione ed il controllo dei processi di sterilizzazione a vapore).

All'atto della installazione delle attrezzature dovrà essere eseguita la "Qualifica di installazione QI" delle stesse, seguita dalla "Qualifica Operativa QO" e dalla "Qualifica di prestazione QP". Successivamente, annualmente, dovranno essere eseguite la "Qualifica Operativa QO" e la "Qualifica di prestazione QP".

In fase di offerta dovrà essere consegnato il Protocollo di Convalida con un esempio completo di rapporto secondo la UNI EN ISO 17665/1 fornito sia su supporto cartaceo che su supporto informatico e la Certificazione del soggetto esecutore dell'attività, dell'adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2000 relativamente al servizio richiesto (convalida processi di sterilizzazione a vapore).

Tutti i documenti di convalida e relative registrazioni e risultati di analisi dovranno essere conservati dall'Aggiudicatario e consegnati in duplice copia completa su supporto informatico all'Azienda (con riferimento obbligatorio alla singola

attrezzatura mediante indicazione del numero di serie/matricola). La documentazione dovrà essere conservata fino a tre anni dopo l'eventuale dismissione delle sterilizzatrici.

Riaccettazione in servizio delle sterilizzatrici a vapore

Da eseguire a seguito di riparazioni che influiscono sul processo di sterilizzazione, secondo quanto stabilito dalla norma UNI EN ISO 17665/1, attenendosi alle già citate specifiche.

Convalida delle apparecchiature al plasma

L'Aggiudicatario dovrà eseguire con frequenza **annuale** le procedure di convalida delle sterilizzatrici secondo quanto indicato e richiesto dalla norma UNI EN ISO 14937.

In sede di offerta dovrà essere consegnato il Protocollo di Convalida con un esempio completo di rapporto secondo la UNI EN ISO 14937 fornito sia su supporto cartaceo che su supporto informatico e la Certificazione del soggetto esecutore dell'attività, dell'adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2000 relativamente al servizio richiesto (convalida processi di sterilizzazione al plasma).

Tutti i documenti di convalida e relative registrazioni e risultati di analisi dovranno essere conservati dall'Aggiudicatario e consegnati in duplice copia completa su supporto informatico all'Azienda (con riferimento obbligatorio alla singola attrezzatura mediante indicazione del numero di serie/matricola). La documentazione dovrà essere conservata fino a tre anni dopo la dismissione della sterilizzatrice.

Convalida dei sistemi di lavaggio e disinfezione

L'Aggiudicatario dovrà eseguire la convalida con frequenza **annuale**, nelle modalità stabilite dalla norma EN 15883-1/5.

In sede di offerta dovrà essere consegnato il Protocollo di Convalida con un esempio completo di rapporto secondo la EN ISO 15883-1/2-5 fornito sia su supporto cartaceo sia su supporto informatico e la Certificazione del soggetto esecutore dell'attività, dell'adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2000 relativamente al servizio richiesto (convalida processi di lavaggio e disinfezione).

Tutti i documenti di convalida e relative registrazioni e risultati di analisi dovranno essere conservati dall'Aggiudicatario e consegnati in duplice copia completa su supporto informatico all'Azienda (con riferimento obbligatorio alla singola attrezzatura mediante indicazione del numero di serie/matricola). La documentazione dovrà essere conservata fino a tre anni dopo la dismissione della sterilizzatrice.

Convalida dei sistemi di imballaggio, di confezionamento e verifica termosaldatrici

L'Aggiudicatario dovrà eseguire la convalida con frequenza **annuale** secondo UNI EN ISO 11607/1/2 e UNI EN 868

In sede di offerta dovrà essere consegnato il Protocollo di Convalida con un esempio completo di rapporto secondo la UNI EN ISO 11607/1/2 e UNI EN 868 fornito sia su supporto cartaceo che su supporto informatico e la Certificazione del soggetto esecutore dell'attività, dell'adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2000 relativamente al servizio richiesto (convalida processi di imballaggio e confezionamento).

Tutti i documenti di convalida e relative registrazioni e risultati di analisi dovranno essere conservati dall'Aggiudicatario e consegnati in duplice copia completa su supporto informatico alla Azienda (con riferimento obbligatorio alla singola attrezzatura mediante indicazione del numero di serie/matricola). La documentazione dovrà essere conservata fino a tre anni dopo la dismissione della sterilizzatrice.

Convalida ambienti a contaminazione controllata

L'Aggiudicatario dovrà eseguire la convalida con frequenza **annuale** degli ambienti della centrale di Sterilizzazione sec. UNI EN ISO 14644-1/3.

In sede di offerta dovrà essere consegnato il Protocollo di Convalida con un esempio completo di rapporto secondo la UNI EN ISO 14644-1/3 fornito sia su supporto cartaceo che su supporto informatico e la Certificazione del soggetto esecutore dell'attività, dell'adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2000 relativamente al servizio richiesto (convalida degli ambienti).

Tutti i documenti di convalida e relative registrazioni e risultati di analisi dovranno essere conservati dall'Aggiudicatario e consegnati in duplice copia completa su supporto informatico all'Azienda (con riferimento obbligatorio alla singola attrezzatura mediante indicazione del numero di serie/matricola).

ARTICOLO 4 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Tutte le attrezzature dovranno essere installate a regola d'arte e nel rispetto di tutte le normative tecniche applicabili. Le forniture sono comprensive di tutti i lavori di posa in opera, allacciamenti e quant'altro necessario per la completa installazione delle stesse ai fini dell'impiego nell'ambito della Centrale di Sterilizzazione.

Tutti gli oneri relativi all'installazione, alla consegna, compresa quella al piano (potranno essere utilizzati i sollevatori esistenti nei limiti della loro capacità di carico), il ritiro degli imballi e al collaudo restano ad esclusivo carico dell'Aggiudicatario.

Alle operazioni di collaudo delle apparecchiature, attrezzature, ecc. parteciperanno anche tecnici dell'Azienda.

Al momento del collaudo l'Aggiudicatario dovrà consegnare un elenco delle attrezzature, apparecchiature, arredi e di tutti i beni mobili presenti nella Centrale di sterilizzazione, completo della valorizzazione degli stessi.

Dopo il collaudo l'Aggiudicatario non potrà modificare le dotazioni, se non previo accordo con l'Azienda.