

ALLEGATO A - REQUISITI TECNICI DELLE APPARECCHIATURE PER LAVAGGIO E DISINFEZIONE DEI CONTENITORI SANITARI DI RIFIUTI BIOLOGICI UMANI

1) ELENCO SISTEMI

Di seguito vengono riportati i sistemi da installare:

Rif Capitolato	Descrizione Apparecchiature	Q.tà	Sito di Installazione	Nr. di inventario apparecchiature da sostituire
1.1	Sistemi per il lavaggio e la termodisinfezione dei contenitori sanitari di rifiuti biologici umani.	LOTTO 1 - N. 36 SISTEMI	Vedi allegato C	Vedi allegato C
		LOTTO 2 - N. 105 SISTEMI	Vedi allegato D	Vedi allegato D

Descrizione requisiti minimi e oggetto di valutazione (per entrambi i lotti):

IMPORTANTE

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

1.1 SISTEMI PER IL LAVAGGIO E LA TERMODISINFEZIONE DI CONTENITORI SANITARI

1.1.1 REQUISITI MINIMI:

- Sistema ad uso ospedaliero per il lavaggio e la termodisinfezione di almeno i seguenti contenitori sanitari: padelle, pappagalli e vasi di raccolta liquidi organici (nel seguito: presidi);
- Struttura realizzata interamente in acciaio Inox con vano di stoccaggio prodotti chimici;
- Costruzione con superfici lisce priva di spigoli vivi e angoli arrotondati, facilmente disinfettabili, resistenti ai detergenti ed ai disinfettanti;

- Presenza di foro nella camera per la misurazione e verifica dei valori di A0 (rif.: Norma EN ISO 15883);
- Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 304;
- Elevato numero di ugelli di lavaggio fissi e rotanti, in numero complessivamente non inferiore a 10.
- Apertura automatica del portello di carico, con comando che non preveda l'uso delle mani (es. "a gomito", "a piede", a "fotocellula", ecc.);
- Caricamento del presidio ad altezza ergonomica (indicativamente 800-855 cm) e "in sicurezza", senza rischi di contatto con il contenuto, per ribaltamento e/o caduta;
- Svuotamento e ribaltamento automatico del presidio con portello di carico chiuso;
- Dotato di sistemi di sicurezza per l'operatore in fase di apertura, caricamento e chiusura del portello e impossibilità di apertura durante il ciclo di disinfezione;
- Portello camera insonorizzato e isolato termicamente con guarnizione di tenuta;
- Il sistema deve prevedere le seguenti fasi minime per il lavaggio e la disinfezione:
 - a. Lavaggio
 - b. Lavaggio con acqua calda delle superfici sia interne che esterne
 - c. Risciacquo
 - d. Immissione vapore auto-prodotto
 - e. Disinfezione termica del presidio con vapore a contatto
 - f. Raffreddamento
- Gestione del sistema a microprocessore;
- Display con schermo retroilluminato con visualizzazione almeno di:
 - Fase del ciclo di lavaggio,
 - Temperatura della camera,
 - Tempo rimanente,
 - Valore A0 di fine ciclo,
 - Eventuali allarmi;
- Almeno 3 programmi di lavaggio pre-memorizzati e selezionabili dal pannello con comandi frontali: breve, normale, intenso. Con possibilità di personalizzare altri programmi.
- Memorizzazione e registrazione dei cicli effettuati, in numero non inferiore a 3000 cicli, con presenza di un contatore continuo dei cicli eseguiti, scaricabile tramite porta USB o LAN;
- Presenza di allarmi ottici ed acustici per errori e/o anomalie nel funzionamento;
- Possibilità di funzionamento elettrico a 380V trifase 50Hz o a 220V monofase 50Hz
NOTA BENE per Ausl Imola: la presenza di apparecchiature a 230V è dovuta all'attuale indisponibilità di linee elettriche trifase 380V in alcuni reparti. In riferimento a tali apparecchiature (a 230V), non verranno applicate valutazioni qualitative circa le tempistiche di lavaggio.

- Dotato di serbatoio di accumulo e regolazione in continuo livello del carico dell'acqua;
- Dotato di dispositivo anticalcare, regolabile in funzione della "durezza" dell'acqua (nell'Ospedale di Imola risulta essere di 14/15 °F sulle linee calda/fredda, nell'Ospedale Sant'Orsola – Malpighi mediamente varia da: - acqua fredda 35-45 °F/- acqua calda 14-15 °F.
-
- Dotato di idoneo dispositivo di sicurezza contro il "ritorno" accidentale di liquido nella rete idrica (rif.: Norma DIN EN 1717);
- Rumorosità limitata, inferiore a 70 dbA;
- Ridotti consumi elettrici e idrici a ciclo;
- Possibilità di installazione sia con scarico a pavimento e che a parete;
- Conforme alla Direttiva CEE 93/42 e successivi aggiornamenti;
- Conforme alla norma EN 15883 1 e 3, EN 61010-1, EN 61010-2-045;

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, inclusi tutti quelli utili e necessari al contenimento e al supporto interno del vano di lavaggio di contenitori sanitari utilizzati per tutta la durata del contratto.
- La consegna e l'installazione delle apparecchiature deve avvenire contestualmente in quando non vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione dei sistemi di lavaggio esistenti garantendone la rimozione secondo il CRONOPROGRAMMA approvato dall'Azienda Sanitaria e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Ove necessario la Ditta dovrà attestare, con relazioni tecniche di professionisti abilitati, le soluzioni che si ritiene di adottare (es. piastre di ripartizione del peso) per garantire la distribuzione in sicurezza del carico massimo a pavimento delle apparecchiature installate. Tali soluzioni saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture edili disponibili, da parte dei tecnici competenti del Servizio Tecnico Aziendale, durante la valutazione delle offerte. L'esito positivo sarà vincolante ai fini dell'ammissibilità dell'offerta.**
- **La Ditta dovrà, 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 strutture disponibili, da parte dei tecnici competenti del Servizio Tecnico Aziendale durante la valutazione delle offerte, oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo 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 dei reparti oggetti dell’installazione.
- Gli imballaggi delle nuove apparecchiature ed ogni altro materiale di risulta delle lavorazioni dovranno essere puntualmente ritirati dalla Ditta e conferiti a discarica differenziata.
- 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 convalida previste dalla Norma EN15883 IQ 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.
- Resta facoltà dell’Azienda Sanitaria, per la fase di collaudo e limitatamente allo specifico intervento realizzato, richiedere alla Ditta fornitrice una attestazione di conformità antisismica, redatta da tecnici qualificati con accertate competenze specifiche del settore, 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 di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell’offerta presentata sono comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

1.1.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):

1. Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, struttura e camera di lavaggio) e dotazione e caratteristiche accessori offerti;
2. Apertura e chiusura automatica del portello di carico, con comando che non preveda l’uso delle mani (es. “a gomito”, “a piede”, “a fotocellula”, ecc.);
3. Numero di ugelli superiore al minimo richiesto (quantitativo);
4. Modalità migliorative di erogazione del vapore ed dell’acqua/disinfettante dagli ugelli al fine di garantire una migliore termodisinfezione;
5. Modalità di raffreddamento e asciugatura avanzate;
6. Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione (quantitativo), calcolato dal avvio del ciclo alla sua conclusione, indipendentemente dall’intervento dell’operatore per il posizionamento del contenitore sanitario e la chiusura e l’apertura della porta;
7. Sistema di rendicontazione dei cicli da remoto tramite software dedicato, con collegamento di tipo Wi-Fi delle apparecchiature alla rete aziendale e controllo da remoto tramite software e collegamenti sopra indicati;
8. Efficienza/sostenibilità ambientale con ridotto consumo elettrico, idrico e disinfettante per ciclo. Efficienza in termini di minor rumorosità durante l’utilizzo;
9. Sistema di controllo, visualizzazione e programmazione (display, touch screen, numero di programmi impostabili, ecc.);
10. Numero di cicli memorizzati superiore a quelli richiesti;
11. Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate).

DETERGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

2.1 DETERGENTI

L'offerta prevede nel service la fornitura già inclusa dei seguenti Detergenti necessari per le apparecchiature:

<i>DESCRIZIONE macroprodotto</i>
<i>Anticalcare</i>
<i>Disinfettante</i>

2.2 ALTRO 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 necessario per l'utilizzo delle apparecchiature, ad esempio: carta termica, toner della stampante per rendicontazione del ciclo, filtri, interni ed esterni alla macchina, ecc.

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

2) CARATTERISTICHE CRONOPROGRAMMA LAVORI, PIANO DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

I lavori di sostituzione delle apparecchiature previsti nel presente documento avranno un impatto rilevante sulla attività sanitaria dei reparti interessati.

Tali lavori implicheranno di dover interrompere l'attività di lavaggio dei presidi per il tempo necessario ai lavori di disinstallazione delle vecchie apparecchiature, eventuali adeguamenti impiantistici e strutturali, installazione e verifiche di collaudo delle nuove apparecchiature e **convalide di prestazione**.

Ciò premesso la Ditta dovrà pertanto predisporre un elaborato (cosiddetto "CRONOPROGRAMMA") che rappresenta la collocazione temporale delle fasi di realizzazione del piano di sostituzione delle apparecchiature, permettendo di verificarne la congruenza logica. Il dettaglio delle fasi deve comprendere tutte le attività necessarie e previste al successivo punto 3. La collocazione temporale di ciascuna attività sarà quindi rappresentata all'interno di un calendario predisposto in funzione della durata del progetto.

Tale elaborato sarà oggetto di valutazione qualitativa tenendo conto dei seguenti VINCOLI INDISPENSABILI (pena l'esclusione) o PREFERIBILI di seguito indicati:

- 1) Nei reparti/piani ove sono presenti più apparecchiature garantire la sostituzione e la messa in funzione di un'apparecchiatura alla volta. (INDISPENSABILE)
- 2) Disponibilità al lavoro di Sabato. (PREFERIBILE)
- 3) Il cronoprogramma (INDISPENSABILE) dovrà prevedere:
 - Per ogni apparecchiatura le fasi con tempo previsto di:
 - i. Disinstallazione vecchia apparecchiatura (distacco, trasporto a piè d'opera e ritiro);
 - ii. Lavori impiantistici o strutturali (qualora previsti);
 - iii. Installazione nuova apparecchiatura (consegna, trasporto in sito, disimballaggio, posizionamento, allacciamento idraulico ed elettrico, avviamento e prove);
 - iv. Verifiche di competenza e rilascio documentazione;
 - v. Esecuzione delle convalide;
 - vi. Mezza giornata lavorativa per le prove di collaudo da parte dell'Azienda Sanitaria;
 - vii. Addestramento all'uso con affiancamento in produzione (secondo quanto indicato in allegato B).
- 4) Il cronoprogramma dovrà prevedere le seguenti tempistiche, (**pena l'esclusione**):
 - per il lotto 1 Azienda Usl di Imola massimo 60 gg solari continuativi
 - per il lotto 2 Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna massimo 12 mesi continuativi

Sarà oggetto di valutazione il minor tempo possibile di fermo (PREFERIBILE) calcolato dal primo giorno di disinstallazione alla messa in funzione dell'ultima apparecchiatura (fatta esclusione del periodo di formazione ed affiancamento)

IMPORTANTE:

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

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

- 5) La Ditta, nella redazione del CRONOPROGRAMMA di lavori potrà proporre soluzioni ulteriori, soggette a valutazione, atte a minimizzare il disagio e a supportare la continuità del servizio di lavaggio dei presidi 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'Azienda Sanitaria ad effettuare le proprie verifiche di accettazione di COLLAUDO come previsto allo specifico articolo del capitolato.

Solo alla fine delle operazioni di collaudo di tutte le apparecchiature ed al rilascio del documento di collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica della Azienda Sanitaria decorrerà il contratto di service corrispondente.

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 necessario per l'uso delle apparecchiature.

3) RENDICONTAZIONE DEI CICLI ESEGUITI PER LA FATTURAZIONE

Il pagamento dei cicli di disinfezione effettuati sulle apparecchiature installate decorrerà dalla data di collaudo finale di tutte le apparecchiature fornite.

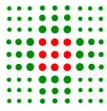
Alla data del collaudo verranno attestati in contraddittorio con la ditta fornitrice il numero di cicli iniziali da cui decorrerà la rendicontazione del contratto di service.

Il conteggio dei cicli eseguiti sarà fatto trimestralmente e l'ordine verrà emesso tipicamente entro la prima metà del mese successivo.

La verifica dei cicli eseguiti sarà fatta sempre ad ogni fine trimestre (31 marzo, 30 giugno, 30 settembre e 31 dicembre)

La verifica dei cicli eseguiti sarà eseguita nelle seguenti modalità a seconda di quanto fornito:

Se le apparecchiature saranno collegate WI-FI al sistema SW di rendicontazione:



- Sarà carico dell'Azienda Sanitaria estrarre dal SW i cicli eseguiti dalle apparecchiature e inviarli agli uffici preposti per l'ordine relativo

Se le apparecchiature non saranno collegate WI-FI al sistema SW di rendicontazione:

- Sarà carico della Ditta fornitrice estrarre trimestralmente i dati dei cicli eseguiti dalle apparecchiature, caricati sul SW, e sarà l'Azienda Sanitaria a verificarne il contenuto e inviare i cicli eseguiti agli uffici preposti per l'ordine relativo

Se le apparecchiature non saranno collegate WI-FI e non è presente un SW di rendicontazione:

- Sarà carico della Ditta fornitrice estrarre trimestralmente i dati dei cicli eseguiti dalle apparecchiature e fornire un file in formato excel e pdf dei cicli rendicontati, sarà l'Azienda Sanitaria a verificarne il contenuto e inviare i cicli eseguiti agli uffici preposti per l'ordine relativo. In questo caso l'Azienda Sanitaria si riserva di fare verifiche a campione per attestare quanto indicato.

IMPORTANTE: Verranno conteggiati e quindi saranno oggetto di pagamento solo i cicli realmente eseguiti e andati a buon fine di disinfezione. Tutti i cicli abortiti, non conformi, di auto disinfezione o test non saranno oggetto di pagamento.

Se questo elemento non sarà bene identificabile nei SW di rendicontazione oppure non sarà fornito un SW di rendicontazione, si procederà ad un taglio del 5% di tutti i cicli rendicontanti come stima dei cicli non a pagamento.