

## **CAPITOLATO TECNICO**

***PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI "SERVICE DI APPARECCHIATURE PER ALTA DISINFEZIONE E DECONTAMINAZIONE ENDOSCOPI - CND Z", OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA***

## Sommario

<b>ART. 1 – PREMESSA</b>	<b>3</b>
<b>ART. 2 - DEFINIZIONI</b>	<b>5</b>
<b>ART. 3 - OGGETTO DELL'APPALTO</b>	<b>5</b>
<b>ART. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA E CONFORMITA' DEI PRODOTTI A DISPOSIZIONI E NORME</b>	<b>7</b>
<b>ART. 5 - REQUISITI TECNICI MINIMI</b>	<b>8</b>
<b>LOTTO 1: SERVICE LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE</b>	<b>9</b>
Riferimento 1.1.: LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE	9
Riferimento 1.2 LAVANDINI TECNICI (banchi automatici per il pretrattamento degli endoscopi)	10
Riferimento 1.3 POMPE PER SISTEMA DI SUPPORTO AL LAVAGGIO MANUALE	11
Riferimento 1.4 ARMADI PER ENDOSCOPI VERTICALI	12
Riferimento 1.5 ARMADI PER ENDOSCOPI ORIZZONTALI	12
Riferimento 1.6 ARMADI PER ENDOSCOPI ORIZZONTALI, PASSANTI	12
Riferimento 1.7 CONTENITORI PER TRASPORTO E STOCCAGGIO	13
Riferimento 1.8 CARRELLI PER TRASPORTO	13
<b>LOTTO 2: SERVICE LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE</b>	<b>13</b>
Riferimento 2.1.: LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE PASSANTI	13
Riferimento 2.2 LAVANDINI TECNICI (banchi automatici per il pretrattamento degli endoscopi)	15
Riferimento 2.3 ARMADI PER ENDOSCOPI ORIZZONTALI	16
Riferimento 2.4 CONTENITORI PER TRASPORTO E STOCCAGGIO	16
Riferimento 2.5 CARRELLI PER TRASPORTO	17
<b>ART. 6 - CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO</b>	<b>17</b>
<b>ART. 7 - CONSEGNA DELLA FORNITURA</b>	<b>18</b>
<b>ART. 8 - COLLAUDO</b>	<b>19</b>
<b>ART. 9 TEST DI CONVALIDA</b>	<b>21</b>
<b>ART. 10 - FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO</b>	<b>21</b>
<b>ART 11 - MANUTENZIONE FULL RISK</b>	<b>22</b>
<b>ART.12 SOFTWARE DI TRACCIABILITÀ</b>	<b>23</b>
<b>ART. 13 LISTINO</b>	<b>24</b>
<b>ART.14 - INNOVAZIONE TECNOLOGICA</b>	<b>24</b>
<b>ART. 15 - VARIAZIONE DELLA NORMATIVA</b>	<b>25</b>
<b>ART. 16 - OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI</b>	<b>25</b>
<b>ART. 17 - GARANZIA SUI PRODOTTI</b>	<b>26</b>
<b>ART. 18 VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI</b>	<b>26</b>
<b>ART.19 MODELLO VALUED BASED PROCUREMENT</b>	<b>28</b>

## ART. 1 – PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico, disciplina gli aspetti tecnici, le caratteristiche del servizio e le modalità applicative relative all'affidamento della fornitura in regime di **Service delle apparecchiature per detersione e alta disinfezione endoscopi, relativi accessori e materiale di consumo** per soddisfare i fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

L'appalto in oggetto è strutturato in 2 lotti:

- LOTTO 1 - SERVICE LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE
- LOTTO 2 - SERVICE LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE PASSANTE

Il fabbisogno è stato stimato attraverso l'analisi della domanda delle Aziende Sanitarie utilizzando come parametro il numero di cicli di ricondizionamento, tale unità di misura è stata definita per determinare il valore dell'appalto.

Pertanto, la quantità complessiva per i 4 anni di durata della Convenzione è pari a come indicato nella tabella di seguito riportata ed in base a quanto previsto nell' **Allegato A “Elenco lotti e fabbisogni”**.

L'unità di misura è il ciclo di ricondizionamento.

LOTTO	FABBISOGNO QUADRIENNALE AOPG	FABBISOGNO QUADRIENNALE AOTR	FABBISOGNO QUADRIENNALE ASL 1	FABBISOGNO QUADRIENNALE ASL 2	FABBISOGNO QUADRIENNALE TOTALE REGIONALE
1	60.000	-	108.000	80.000	248.000
2	-	28.000	-	39.416	67.416

Si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno dell'erogazione della fornitura nell'ambito dell'intera durata della Convenzione effettuata al meglio delle conoscenze attuali di PuntoZero S.c.a r.l., in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi pervenuti alla stessa da parte degli Enti destinatari della gara, in coerenza con lo strumento della Convenzione ex art. 26 Legge 488/1999.

In merito alle apparecchiature e componenti del service, di seguito è indicata la quantità complessiva delle apparecchiature e dei componenti richiesta, le quantità complessive sono state determinate attraverso l'analisi della domanda con le singole aziende ai soli fini di determinare il valore dell'appalto, in base a quanto previsto nell' **Allegato B “Elenco componenti lotti e fabbisogni”** e come indicato nella tabella di seguito riportata:

COMPONENTI	AOPG	USL 1	USL 2	AOTR	FABBISOGNO TOTALE REGIONALE
<b>LOTTO 1: SERVICE LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE</b>					
LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE	8	13	8		29
LAVANDINI TECNICI (banchi automatici per il pretrattamento degli endoscopi)	6	14	6		26
POMPE PER SISTEMA DI SUPPORTO AL LAVAGGIO MANUALE		10	1		11
ARMADI PER ENDOSCOPI VERTICALI			2		2
ARMADI PER ENDOSCOPI ORIZZONTALI	3	7	2		12
ARMADI PER ENDOSCOPI ORIZZONTALI, PASSANTI	1				1
CONTENITORI PER TRASPORTO E STOCCAGGIO	40	39	14		93
CARRELLI PER TRASPORTO	3	18	7		28
<b>LOTTO 2: SERVICE LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE PASSANTE</b>					
LAVAENDOSCOPI PASSANTI			4	2	6
LAVANDINI TECNICI (banchi automatici per il pretrattamento degli endoscopi)			2	2	4
ARMADI PER ENDOSCOPI ORIZZONTALI			3		3
CONTENITORI PER TRASPORTO E STOCCAGGIO			6	10	16
CARRELLI PER TRASPORTO			3	4	7

## ART. 2 - DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risultato aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie della Regione Umbria presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Convenzione:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con i Fornitori aggiudicatari, conformemente allo Schema di Convenzione, allegato Disciplinare di Gara;
- **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento contrattuale, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore la volontà di acquisire le forniture oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore alla consegna del materiale richiesto;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, ed offerte in sede di Offerta Tecnica, che il Fornitore deve rispettare.

## ART. 3 - OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura in regime di **Service delle apparecchiature per detersione e alta disinfezione endoscopi, relativi accessori e materiale di consumo** alle condizioni stabilite nel presente Capitolato Tecnico ed eventualmente offerte in sede di Offerta Tecnica.

La fornitura in "service", per rispondere pienamente alle esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura. In particolare deve comprendere:

1. la fornitura delle apparecchiature necessarie per l'esecuzione dei cicli di lavaggio, come indicate all'art. 4 e ss. del Capitolato;
2. la rimozione e smaltimento delle apparecchiature e dei relativi accessori presenti, ove necessario e richiesto dall'Azienda Sanitaria, ed inoltre, ove previsto il coordinamento con la ditta uscente per la rimozione delle apparecchiature e dei relativi accessori presenti e pedissequa installazione dei propri al fine di assicurare la continuità del servizio, ove richiesto dall'azienda sanitaria;

3. il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 7 del presente Capitolato;
4. la consegna, l'installazione e il collaudo della strumentazione, come disciplinati dal presente capitolato;
5. la fornitura di tutto il materiale di consumo e degli accessori (connettori, ecc.), necessari per la completa messa in servizio delle apparecchiature, l'ottimale funzionamento delle stesse e l'esecuzione dei cicli di lavaggio previsti, in modo conforme alla normativa vigente applicabile;
6. l'assistenza tecnica full risk come disciplinata dal presente capitolato per tutta la durata del contratto;
7. la formazione, nel corso della durata del contratto, del personale, anche di nuovo inserimento, addetto all'uso delle apparecchiature fornite, per il tempo necessario all'apprendimento, come previsto dal presente capitolato;
8. gli aggiornamenti tecnologici del sistema, come previsto dal presente capitolato;
9. l'attivazione e relativi test di accettazione dell'interfacciamento al sistema Informatico già in uso e verifica di tutti i flussi di rete previsti
10. disponibilità di un Software di tracciabilità che dovrà essere quotato separatamente rispetto all'offerta economica di gara e il cui acquisto sarà opzionale da parte di ciascuna Azienda Sanitaria, con le caratteristiche specificate nell'articolo 12 del presente capitolato.

Le strumentazioni offerte dovranno essere di ultima generazione, ancora in produzione e di nuova fabbricazione e mai usate, pertanto non sono ammesse apparecchiature ricondizionate.

#### **ART. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA E CONFORMITA' DEI PRODOTTI A DISPOSIZIONI E NORME**

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere a, **pena di esclusione** dalla procedura di gara, conformi alla legislazione vigente in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare dovranno, titolo esemplificativo e non esaustivo:

- a)** i prodotti classificati come dispositivi medici devono essere dotati di marcatura CE, che dovrà essere:
- Opzione “A”: conforme a quanto previsto (per ciascuna classe di rischio) dal Regolamento (UE) 2017/745 e dal d.lgs.137/2022;
- o, in alternativa,*
- Opzione “B”: conforme alla Direttiva 93/42/CEE (recepita con D.lgs. 24/02/1997 n. 46 e ss.mm.ii.), secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2023/607 (legacy devices);  
rispettivamente a quanto previsto per i dispositivi offerti e sarà cura delle aziende sanitarie contraenti di verificare nel dettaglio la sussistenza di tutti i requisiti per la regolare commercializzazione nel territorio europeo;
- b)** dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 sui “Dispositivi Medici” e s.m.i, rispettivamente a quanto previsto per i dispositivi offerti e sarà cura delle aziende sanitarie contraenti di verificare nel dettaglio la sussistenza di tutti i requisiti per la regolare commercializzazione nel territorio europeo;
- c)** I prodotti classificati come DM ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (Opzione A) devono essere dotati dei Codici UDI (Unique Device Identification) i quali dovranno essere riportati in etichetta, secondo le modalità e le tempistiche previste dal suddetto Regolamento;
- d)** essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in sicurezza;
- e)** Dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codice prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)
- f)** dovranno possedere la dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
- g)** la destinazione d’uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell’Offerta stessa.
- h)** tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana così come stabilito dall’art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2004)
- i)** L’etichettatura dei prodotti deve essere conforme allegato 1, cap.3, 23 del Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull’involucro, se singolo o sulla

confezione commerciale

- j) essere dotati di tutti gli accessori e quant'altro necessario al sicuro, corretto ed immediato funzionamento;
- k) rispondenti ad eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

Il Fornitore deve inoltre garantire, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore. In particolare, i dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi alle seguenti norme tecniche:

- Norma IEC EN 60601-1 (CEI 62-5) - Apparecchi Elettromedicali
- Norma UNI - EN - ISO 15883/2008 parte1-4
- Norma UNI - EN - ISO16442
- Norma UNI - EN 14885

Il Fornitore garantisce inoltre, che i prodotti forniti siano nuovi di fabbrica e di versione aggiornata al momento della consegna, conformi a tutte le norme di sicurezza per l'operatore e a tutte le altre norme, anche più restrittive, nazionali ed internazionali, sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale. In particolare, il Fornitore si impegna ad adottare tutti gli accorgimenti ed a fornire tutte le prescrizioni d'uso affinché non possano verificarsi incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

Il Fornitore dovrà svolgere le attività contrattuali nel costante rispetto di tutta la normativa vigente.

Tutte le caratteristiche tecniche generali descritte nel presente capitolato e i requisiti tecnici minimi previsti nel successivo art. 4 del presente capitolato devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presentata e sono da ritenersi indispensabili ed essenziali, **pena l'esclusione dalla procedura.**

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto e precisato, fermo restando il principio di equivalenza, ai sensi dell' ALLEGATO II.5 - Specifiche tecniche ed etichettature al D.Lgs 36/2023.

Nel caso in cui l'Offerente intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione in tal senso, nonché documentazione idonea a dimostrare che la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente

ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

#### **ART. 5 - REQUISITI TECNICI MINIMI**

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un sistema per il lavaggio e alta disinfezione di endoscopi, di ultima generazione, che dovrà possedere le caratteristiche e prestazioni di seguito specificamente indicate.

La Ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà fornire in service le apparecchiature necessarie per l'esecuzione dei cicli di lavaggio indicati dal presente capitolato, impegnandosi altresì ad adeguare l'eventuale riallocazione dei sistemi in service, in caso di variazioni organizzative che nel corso del contratto si rendessero necessarie nei vari presidi.

Il prodotto offerto deve essere rispondente a tutte le caratteristiche indicate nel presente capitolato e ai **requisiti tecnici minimi di seguito previsti a pena di esclusione dalla gara.**

#### **LOTTO 1: SERVICE LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE**

##### **Riferimento 1.1.: LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE**

Resta inteso che qualora in fase di sopralluogo venga definito in accordo con le rispettive Aziende Sanitarie che in alcuni siti è possibile fornire un lavaendoscopio a doppia vasca asincrona questo equivale nell'indicazione dei fabbisogni a due lavaendoscopi.

La Lavaendoscopi, dovrà avere le caratteristiche tecniche minime di seguito indicate:

- Conforme alla normativa UNI EN ISO 15883 punti 1 e 4;
- Dichiarazione dei livelli di rumorosità conformemente al T.U.81/2008;
- Compatibilità con tutti gli strumenti flessibili, di tutte le principali marche in commercio, con fornitura dei relativi kit di raccordo specifici e con cicli personalizzati per tipologia di strumento ( a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: colonscopi, gastroscopi, duodenoscopi, eco-endoscopi, fibroscopi, video laringoscopi, broncoscopi);
- compatibilità con le dimensioni delle sale lavaggio come specificato nel verbale di sopralluogo effettuato successivamente sulla base del modello predisposto dalla Stazione Appaltante;
- vasche adatte a tutti gli strumenti attualmente in uso (a titolo esemplificativo e non esaustivo Fujifil, Olympus, Pentax), prive di curve eccessive e/o di strozzature per non danneggiare gli strumenti, sistema di controllo del passaggio unidirezionale del flusso dal

carico allo scarico, restando inteso che in caso di variazioni durante il corso della fornitura l'aggiudicatario dovrà adattarsi alle suddette variazioni.

- sistema di monitoraggio costante dei canali endoscopici per verificarne l'eventuale occlusione, durante l'intero ciclo di lavaggio e disinfezione,
- sistema di trattamento dell'acqua sia chimico che batteriologico incorporato;
- sistema chiuso, che non necessiti di cappe aspiranti o particolari sistemi per l'estrazione od il trattamento dell'aria;
- test di tenuta eseguito per tutta la durata del ciclo, dall'inizio alla fine del ciclo stesso;
- impossibilità di apertura dell'apparecchiatura fino al completamento della procedura;
- temperatura di funzionamento durante tutto il ciclo non superiore ai 40°C; (nei limiti di tolleranza previsti dalla normativa UNI EN ISO 15883)
- sistema di filtraggio avanzato per il trattamento dell'acqua di risciacquo;
- sistema di autodisinfezione automatico dei circuiti della macchina;
- possibilità di campionamento microbiologico su acqua di risciacquo (high test);
- monitoraggio continuo in tempo reale su display di tutte le fasi del ciclo;
- Segnale acustico e visivo degli allarmi per rendere immediato da parte dell'operatore il riconoscimento della problematica;
- riconoscimento della tipologia di strumento da lavare/disinfettare;
- possibilità di personalizzazione dei cicli di lavaggio;
- ciclo completo della fase di spurgo dei canali.
- sistema chiuso e automatico di aspirazione del disinfettante, con blocco del ciclo, se prodotto non sufficiente;
- visualizzazione sul display del numero di cicli eseguiti per ciascuna vasca;
- uscita LAN;
- interfacciamento con il sistema informatizzato in uso presso ciascuna Azienda Sanitaria ed eventuale adattamento/aggiornamento alle variazioni dei suddetti sistemi in corso di fornitura, per l'archiviazione e la tracciabilità dei processi con identificazione dello strumento e dell'operatore;
- presenza di stampante integrata per il report dei dati.

**Per i Lavaendoscopi dovrà inoltre essere fornito il relativo MATERIALE DI CONSUMO in quantità proporzionale al numero di cicli di ricondizionamento , che dovrà possedere i seguenti requisiti minimi:**

- detergente enzimatico con attività anti-biofilm microbico, per garantire maggiore efficacia microbiologica nella fase di detersione e pre-sterilizzazione;

- disinfettante con funzionamento a single-shot, a base di acido peracetico o prodotto equivalente perossido d'idrogeno, conforme alla normativa europea UNI EN ISO 14885,
- la compatibilità dello scarico diretto dei reflui nella rete fognaria, in accordo con la normativa vigente sugli scarichi di rete;
- I materiali di consumo forniti dovranno avere una data di scadenza di almeno 12 mesi dalla data di consegna.

### **Riferimento 1.2 LAVANDINI TECNICI (banchi automatici per il pretrattamento degli endoscopi)**

Il lavandino tecnico con pompa di lavaggio automatica, dovrà avere le caratteristiche tecniche minime di seguito indicate:

- dovrà consentire l'automazione di tutte le fasi di ricondizionamento manuale (test di tenuta, decontaminazione a temperatura, tempo e diluizione del detergente controllata, flussaggio dei canali);
- struttura in acciaio inox almeno per vasca e piano di appoggio;
- dotato di display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento (ad esempio programma impostato, allarmi e segnalazioni visive, ecc.);
- dovranno essere presenti allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione delle condizioni di non corretto funzionamento;
- la pompa di lavaggio dovrà essere dotata di un sistema di lettura RFID o codice a barre, E rilasciare a fine ciclo lo scontrino di tracciabilità del processo con possibilità di memorizzazione dati ed l'esportazione degli stessi su supporto informatico;
  
- Compatibilità con tutti gli strumenti flessibili, di tutte le principali marche in commercio, con fornitura dei relativi kit di raccordo specifici e con cicli personalizzati per tipologia di strumento ( a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: colonscopi, gastroscopi, duodenoscopi, eco-endoscopi, fibroscopi, video laringoscopi, broncoscopi);

### **Riferimento 1.3 POMPE PER SISTEMA DI SUPPORTO AL LAVAGGIO MANUALE**

La pompa, dovrà avere le caratteristiche tecniche minime di seguito indicate:

- Sistemi dedicati al supporto del lavaggio manuale degli endoscopi flessibili per consentire la verifica della tenuta degli strumenti all'avvio e per tutto il ciclo di lavaggio
- Devono consentire la diluizione automatica del detergente/decontaminante in vasca e consentire il flussaggio della soluzione in tutti i canali durante la decontaminazione dell'intero strumento in immersione
- Dotate di sistema di riconoscimento strumento e operatore automatico (es. tramite codice a barre e/o RFID) e rilasciare a fine ciclo lo scontrino di tracciabilità del processo con possibilità di memorizzazione dati ed l'esportazione degli stessi su supporto informatico
- dovranno essere presenti allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione delle condizioni di non corretto funzionamento;
- dotato di display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento (ad esempio programma impostato, allarmi e segnalazioni visive, ecc..)
- Compatibilità con tutti gli strumenti flessibili, di tutte le principali marche in commercio, con fornitura dei relativi kit di raccordo specifici e con cicli personalizzati per tipologia di strumento ( a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: colonscopi, gastroscopi, duodenoscopi, eco-endoscopi, fibroscopi, video laringoscopi, broncoscopi);

#### **Riferimento 1.4 ARMADI PER ENDOSCOPI VERTICALI**

#### **Riferimento 1.5 ARMADI PER ENDOSCOPI ORIZZONTALI**

#### **Riferimento 1.6 ARMADI PER ENDOSCOPI ORIZZONTALI, PASSANTI**

Gli ARMADI dovranno possedere i seguenti requisiti minimi:

- Conforme alla normativa UNI EN 16442;
- capacità di ciascuno armadio almeno di n. 8 endoscopi flessibili;
- posizionamento libero degli strumenti nei vari livelli non vincolato a postazione fissa;
- armadio realizzato materiale robusto e di facile sanificazione;
- porte a battente in vetro camera temperato;
- mantenimento pressione positiva interna della camera;
- sensori per il monitoraggio dell'apertura delle porte con allarme in caso di superamento tempo limite di apertura;
- sistema di asciugatura degli armadi;

- riscaldamento dell'aria di asciugatura tramite termoventilazione, per ridurre i tempi di asciugatura degli strumenti;
- dotato di sonde per il controllo della temperatura con mantenimento tra + 35°- 40° C max;
- compressore integrato;
- sistema di filtrazione in conformità alla norma UNI EN 16442 ;
- mantenimento asettico degli strumenti per un tempo non inferiore a 20 gg.;
- stampante integrata nel pannello a bordo macchina
- identificazione strumento ed operatore senza tocco macchina o parti di essa
- pannello display posizionato ad altezza ergonomica
- controllo effettuato da PLC con monitor colori touch screen
- allarmi visivi ed acustici: raggiungimento minima/massima temperatura, anomalie di flusso nei circuiti di asciugatura, porta aperta
- memorizzazione eventi
- connessione Ethernet
- collegamento software impiegato per la tracciabilità e ad eventuali sistemi di rintracciabilità terzi.

#### **Riferimento 1.7 CONTENITORI PER TRASPORTO E STOCCAGGIO**

- contenitori che permettono il trasporto dello strumento e impedire l'eccessiva manipolazione;
- compatibili con armadi e carrelli offerti;
- realizzati con materiali resistenti e di facile sanificazione;
- muniti di coperchio o soluzione equivalente.
- sacchetti e/o sigilli per identificazione dello strumento sporco o pulito.

#### **Riferimento 1.8 CARRELLI PER TRASPORTO**

Ciascun carrello deve possedere i seguenti requisiti minimi:

- di almeno 4 ripiani, per il trasporto degli strumenti in sicurezza;
- costruito in materiale resistente di facile disinfezione;
- dotato di n.4 ruote, di cui almeno due girevoli e con possibilità di bloccaggio;

## **LOTTO 2: SERVICE LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE**

### **Riferimento 2.1.: LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE PASSANTI**

Resta inteso che qualora in fase di sopralluogo venga definito in accordo con le rispettive Aziende Sanitarie che in alcuni siti è possibile fornire un lavaendoscopi a doppia vasca asincrona questo equivale nell'indicazione dei fabbisogni a due lavaendoscopi.

La Lavaendoscopi passante, dovrà avere le caratteristiche tecniche minime di seguito indicate:

- Conforme alla normativa UNI EN ISO 15883 punti 1 e 4;
- Dichiarazione dei livelli di rumorosità conformemente al T.U.81/2008;
- Compatibilità con tutti gli strumenti flessibili, di tutte le principali marche in commercio, con fornitura dei relativi kit di raccordo specifici e con cicli personalizzati per tipologia di strumento ( a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: colonscopi, gastroscopi, duodenoscopi, eco-endoscopi, fibroscopi, video laringoscopi, broncoscopi);
- compatibilità con le dimensioni delle sale lavaggio come specificato nel verbale di sopralluogo effettuato successivamente sulla base del modello predisposto dalla Stazione Appaltante;
- vasche adatte a tutti gli strumenti attualmente in uso (a titolo esemplificativo e non esaustivo Fujifil, Olympus, Pentax), prive di curve eccessive e/o di strozzature per non danneggiare gli strumenti, sistema di controllo del passaggio unidirezionale del flusso dal carico allo scarico, restando inteso che in caso di variazioni durante il corso della fornitura l'aggiudicatario dovrà adattarsi alle suddette variazioni.
- sistema di monitoraggio costante dei canali endoscopici per verificarne l'eventuale occlusione, durante l'intero ciclo di lavaggio e disinfezione,
- sistema di trattamento dell'acqua sia chimico che batteriologico incorporato;
- sistema chiuso, che non necessiti di cappe aspiranti o particolari sistemi per l'estrazione od il trattamento dell'aria;
- test di tenuta eseguito per tutta la durata del ciclo, dall'inizio alla fine del ciclo stesso;
- impossibilità di apertura dell'apparecchiatura fino al completamento della procedura;
- temperatura di funzionamento durante tutto il ciclo non superiore ai 40°C; (nei limiti di tolleranza previsti dalla normativa UNI EN ISO 15883)
- sistema di filtraggio avanzato per il trattamento dell'acqua di risciacquo;
- sistema di autodisinfezione automatico dei circuiti della macchina;
- possibilità di campionamento microbiologico su acqua di risciacquo (high test);
- monitoraggio continuo in tempo reale su display di tutte le fasi del ciclo

- Segnale acustico e visivo degli allarmi per rendere immediato da parte dell'operatore il riconoscimento della problematica;
- riconoscimento della tipologia di strumento da lavare/disinfettare;
- possibilità di personalizzazione dei cicli di lavaggio;
- ciclo completo della fase di spurgo dei canali.
- sistema chiuso e automatico di aspirazione del disinfettante, con blocco del ciclo, se prodotto non sufficiente;
- visualizzazione sul display del numero di cicli eseguiti per ciascuna vasca;
- uscita LAN;
- possibilità di interfacciamento con il sistema informatizzato in uso presso ciascuna Azienda Sanitaria ed eventuale adattamento/aggiornamento alle variazioni dei suddetti sistemi in corso di fornitura , per l'archiviazione e la tracciabilità dei processi con identificazione dello strumento e dell'operatore;
- predisposizione per il back-up dei dati per l'archiviazione nel tempo sia informatica che cartacea;
- presenza di stampante integrata per il report dei dati.

**Per i Lavaendoscopi dovrà inoltre essere fornito il relativo MATERIALE DI CONSUMO in quantità proporzionale al numero di cicli di ricondizionamento, che dovrà possedere i seguenti requisiti minimi:**

- detergente enzimatico con attività anti-biofilm microbico, per garantire maggiore efficacia microbiologica nella fase di detersione e pre-sterilizzazione;
- disinfettante con funzionamento a single-shot, a base di acido peracetico o prodotto equivalente perossido d'idrogeno, conforme alla normativa europea UNI EN ISO 14885,
- la compatibilità dello scarico diretto dei reflui nella rete fognaria, in accordo con la normativa vigente sugli scarichi di rete;
- I materiali di consumo forniti dovranno avere una data di scadenza di almeno 12 mesi dalla data di consegna.

## **Riferimento 2.2 LAVANDINI TECNICI (banchi automatici per il pretrattamento degli endoscopi)**

Il lavandino tecnico con pompa di lavaggio automatica, dovrà avere le caratteristiche tecniche minime di seguito indicate:

- dovrà consentire l'automazione di tutte le fasi di ricondizionamento manuale (test di tenuta, decontaminazione a temperatura, tempo e diluizione del detergente controllata, flussaggio dei canali);
- struttura in acciaio inox almeno per vasca e piano di appoggio;
- dotato di display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento (ad esempio programma impostato, allarmi e segnalazioni visive, ecc.);
- dovranno essere presenti allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione delle condizioni di non corretto funzionamento;
- la pompa di lavaggio dovrà essere dotata di un sistema di lettura RFID o codice a barre, E rilasciare a fine ciclo lo scontrino di tracciabilità del processo con possibilità di memorizzazione dati ed l'esportazione degli stessi su supporto informatico;
- Compatibilità con tutti gli strumenti flessibili, di tutte le principali marche in commercio, con fornitura dei relativi kit di raccordo specifici e con cicli personalizzati per tipologia di strumento ( a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: colonscopi, gastroscopi, duodenoscopi, eco-endoscopi, fibroscopi, video laringoscopi, broncoscopi);

## **Riferimento 2.3 ARMADI PER ENDOSCOPI ORIZZONTALI**

Gli ARMADI dovranno possedere i seguenti requisiti minimi:

- Conforme alla normativa UNI EN 16442;
- capacità di ciascuno armadio almeno di n. 8 endoscopi flessibili;
- posizionamento libero degli strumenti nei vari livelli non vincolato a postazione fissa;
- armadio realizzato materiale robusto e di facile sanificazione;
- porte a battente in vetro camera temperato;
- mantenimento pressione positiva interna della camera;
- sensori per il monitoraggio dell'apertura delle porte con allarme in caso di superamento tempo limite di apertura;
- sistema di asciugatura degli armadi;
- riscaldamento dell'aria di asciugatura tramite termoventilazione, per ridurre i tempi di asciugatura degli strumenti;
- dotato di sonde per il controllo della temperatura con mantenimento tra + 35°- 40° C max;
- compressore integrato;

- sistema di filtrazione in conformità alla norma UNI EN 16442;
- mantenimento asettico degli strumenti per un tempo non inferiore a 20 gg.;
- stampante integrata nel pannello a bordo macchina
- identificazione strumento ed operatore senza tocco macchina o parti di essa
- pannello display posizionato ad altezza ergonomica
- controllo effettuato da PLC con monitor colori touch screen
- allarmi visivi ed acustici: raggiungimento minima/massima temperatura, anomalie di flusso nei circuiti di asciugatura, porta aperta
- memorizzazione eventi
- connessione Ethernet
- collegamento software impiegato per la tracciabilità e ad eventuali sistemi di rintracciabilità terzi.

#### **Riferimento 2.4 CONTENITORI PER TRASPORTO E STOCCAGGIO**

- contenitori che permettono il trasporto dello strumento e impedire l'eccessiva manipolazione;
- compatibili con armadi e carrelli offerti;
- realizzati con materiali resistenti e di facile sanificazione;
- muniti di coperchio o soluzione equivalente;
- sacchetti e/o sigilli per identificazione dello strumento sporco o pulito.

#### **Riferimento 2.5 CARRELLI PER TRASPORTO**

Ciascun carrello deve possedere i seguenti requisiti minimi:

- di almeno 4 ripiani, per il trasporto degli strumenti in sicurezza;
- costruito in materiale resistente di facile disinfezione;
- dotato di n.4 ruote, di cui almeno due girevoli e con possibilità di bloccaggio;

#### **ART. 6 - CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO**

Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge e maneggevoli, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii in tema di movimentazione dei carichi, dovranno essere robusti, realizzati impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e dovranno garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati, costituiti preferibilmente in materiale riciclato.

Tutti i confezionamenti e gli imballaggi saranno a carico del Fornitore (imballi e confezioni "a perdere").

Sui confezionamenti o imballaggi di ciascun Prodotto dovranno essere riportate le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa del prodotto; a tal fine, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il nome commerciale del Fornitore, il contrassegno del Fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione; dovranno altresì essere presenti le istruzioni per l'uso in lingua italiana, le eventuali avvertenze in lingua italiana circa la modalità di conservazione dei prodotti, con riferimento, ove necessario, alla temperatura massima di stoccaggio, nonché, ove necessario, la data di scadenza. Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

All'atto della consegna, qualora gli imballi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Amministrazione e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione secondo le modalità indicate al successivo art. 5 del presente capitolato.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- c) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- d) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, devono essere in lingua italiana.

## **ART. 7 - CONSEGNA DELLA FORNITURA**

L'attività di consegna degli articoli si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli di: imballaggio, e successivo suo smaltimento (gli imballi dovranno essere ritirati dal Fornitore in seguito alle installazioni), trasporto, facchinaggio, consegna al piano nei luoghi indicati dagli Enti/Aziende Sanitarie contraenti negli Ordinativi di Fornitura (i.e. ordini), eventuali assicurazioni previste dalla normativa vigente, montaggio installazione a regola d'arte, collaudo dei beni forniti.

La consegna delle apparecchiature installate e funzionanti, dovrà essere effettuata nel termine di 60 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle penali previste nei documenti di gara.

Gli Enti/Aziende Sanitarie contraenti possono concordare con il Fornitore, anche consegne oltre i termini di consegna massimi sopra indicati, qualora ciò fosse necessario o preferibile per le stesse.

Il Fornitore deve concordare la data di consegna con il Referente dell'Ente/Azienda Sanitaria contraente, con un anticipo di almeno 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi. Eventuali variazioni riguardo alla consegna dei prodotti presso le singole sedi vengono fornite dai Referenti degli Enti/Aziende Sanitarie contraenti, in tempo utile alla consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore, che deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività (compreso l'utilizzo di mezzi di sollevamento).

Sono inoltre a carico del Fornitore la responsabilità civile e penale dell'operato dei propri dipendenti o di personale utilizzato per l'installazione e montaggio (anche in caso di furti o danni di qualsiasi genere a cose o persone). Gli Enti/Aziende Sanitarie contraenti sono manlevati da ogni responsabilità per danni di qualsiasi natura o infortuni derivanti dalla fornitura affidata, eventualmente cagionati anche ad altre ditte impegnate in forniture diverse dalla presente, anche nelle operazioni accessorie quali trasporti, consegna materiali ecc.

L'accettazione della merce consegnata non solleva la ditta fornitrice dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto del collaudo ma accertati in seguito. In tal caso i prodotti contestati verranno tenuti a disposizione del fornitore per eventuali verifiche in contraddittorio e restituiti, per una immediata sostituzione.

I prodotti in qualsiasi modo rifiutati, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna" con conseguente applicazione delle penali previste da contratto ed ogni altra conseguenza ivi regolamentata. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce respinta per i motivi suddetti e non ritirata.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità consegnata sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente obbligo del fornitore a

provvedere all'integrazione dei prodotti entro 5 giorni dalla comunicazione e, in caso di inutile decorso del termine suindicato, si procederà all'applicazione delle penali.

#### **ART. 8 - COLLAUDO**

Il collaudo viene effettuato dal Servizio di Ingegneria Clinica delle Amministrazioni contraenti, in contraddittorio con il Fornitore, con le modalità di seguito riportate. Il collaudo deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi i dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto della normativa e delle raccomandazioni vigenti in materia dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione di rete e dovrà essere effettuato al momento della consegna, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nelle seguenti attività:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura e nel DDT di consegna (ad esempio: marca, modello,... );
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, la rispondenza alla normativa sui Dispositivi Medici e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello hardware che software.
- ogni altro aspetto ritenuto rilevante ai fini di legge.

All'atto del collaudo il Fornitore dovrà consegnare per ogni apparecchiatura (e accessori):

- certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione;
- manuali tecnici e di servizio in lingua italiana, formato digitale e cartaceo, contenenti le informazioni sui componenti costituenti l'apparecchiatura offerta, quindi comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, ecc., necessari per dare adeguate informazioni al personale che effettuerà la manutenzione; in caso di disponibilità della documentazione tecnica richiesta in lingua diversa da quella italiana/inglese, l'aggiudicatario dovrà presentare la documentazione in lingua originale corredata di una traduzione in lingua italiana, sottoscritta, ai sensi del D.P.R. n.445 del 2000, con firma digitale dal legale

rappresentante o dal procuratore. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore;

- manuali d'uso e manutenzione, contenenti le informazioni per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e sugli eventi anomali e sul programma di manutenzione, necessari per dare adeguate informazioni al personale che utilizzerà l'apparecchiatura, ivi compreso le informazioni sui rischi a cui possono essere esposti utilizzatori e manutentori.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Per gli eventuali difetti occulti gli stessi potranno essere segnalati nel corso di tutta l'esecuzione dell'appalto. In caso di esito negativo, le operazioni di collaudo sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Il mancato rispetto dei termini per la conclusione dei collaudi comporta l'applicazione delle penali previste.

Ove il collaudo evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, il Fornitore si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 gg dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dall'Azienda contraente. I termini di collaudo si intendono con ciò prorogati.

Trascorso il termine così previsto, senza che il Fornitore vi abbia provveduto, l'Ente/Azienda Sanitaria contraente ha diritto a provvedere direttamente, addebitandone l'onere al Fornitore ed incamerando la cauzione provvisoria. La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo positivo. In seguito all'esito positivo del collaudo si procede alla messa in servizio e alla formazione del personale utilizzatore, nelle modalità del successivo articolo 7 del presente capitolato.

## **ART. 9 TEST DI CONVALIDA**

Le apparecchiature quali lavaendoscopi ed armadi dovranno essere sottoposte a prove di convalida (QI, QO, QP) in sede di installazione e collaudo secondo procedura di convalida.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà pertanto garantire l'esecuzione delle prove di convalida con esito positivo dei processi e la redazione della documentazione diversificata per ogni tipologia di apparecchiatura secondo le normative di riferimento.

La Ditta dovrà altresì fornire per ogni prova indicata il dettaglio delle modalità di esecuzione utilizzate. La documentazione dovrà essere rilasciata sia in formato cartaceo sia in formato elettronico non editabile (es. pdf). In particolare i tracciati e le tabelle dei valori dovranno essere nel formato originale, includendo anche tutte le stampe dei dati ed i grafici relativi ai parametri misurati nel corso delle prove.

Dovrà essere altresì prevista convalida periodica, con esito positivo, (almeno QP) a cadenza annuale o in seguito ad attività di manutenzione correttiva con sostituzioni di parti funzionali (es. scheda elettronica, etc.).

#### **ART. 10 - FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO**

Il Fornitore dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori così come definito dalle norme UNI 9910). Il contenuto della formazione dovrà essere corrispondente a quanto offerto in sede di gara.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui saranno riportati i nominativi del personale che ha ricevuto l'istruzione, controfirmato dal Fornitore (nella persona che ha eseguito il corso).

La formazione del personale dovrà essere concordata con i Referenti degli Enti/Aziende Sanitarie contraenti che verranno indicati durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione. Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, il Fornitore dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione; successivamente alla garanzia, il Fornitore dovrà garantire l'esecuzione gratuita, su richiesta degli Enti/Aziende Sanitarie contraenti, di nuovi corsi di formazione nelle modalità da concordare.

Qualora il Fornitore non rispettasse tali impegni, gli Enti/Aziende Sanitarie contraenti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nei documenti di gara.

#### **ART 11 - MANUTENZIONE FULL RISK**

E' a carico del fornitore la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature oggetto di fornitura durante tutto il periodo della fornitura. La manutenzione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto e dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito di tutte le parti di ricambio, nulla escluso, e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento del sistema fornito. Dovranno essere garantiti:

a) **assistenza continuativa** da parte del personale specializzato dell'appaltatore per l'assistenza tecnica e di programmazione, per rispondere alle esigenze di qualunque tipo, servizio di customer care attivo nei giorni feriali dal lunedì al venerdì per 8 ore nella fascia 8.00-18.00;

b) **manutenzione preventiva** - comprende esecuzione della manutenzione come dà indicazioni del manuale d'uso, le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura (es. manutenzione filtri, ecc.) ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle Apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso. Sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'Apparecchiatura. Sono comprese le verifiche funzionali, le regolazioni, taratura e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; sono inoltre previste le verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI, verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, e comunque almeno una volta all'anno, e degli eventuali interventi di rimessa a norma;

c) **manutenzione correttiva** – comprende interventi su chiamate illimitate, la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti e accessori relativi all'allestimento completo dell'apparecchiatura, che subiscano guasti e non consentano il corretto funzionamento dell'apparecchiatura o diano luogo a riduzione delle prestazioni della stessa per l'intera durata del contratto di assistenza tecnica. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità, della sicurezza e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

La manutenzione correttiva deve effettuarsi:

-sul posto con sopralluogo, **entro 2 giorni lavorativi** dalla chiamata

La riparazione dovrà concludersi almeno entro i successivi 2 giorni lavorativi dall'inizio dell'intervento e qualora non sia possibile, dovrà essere fornito un apparecchio sostitutivo almeno di pari o superiori caratteristiche tecniche (muletto) entro il termine di 7 giorni lavorativi dalla chiamata, sino alla riconsegna dell'apparecchiatura regolarmente funzionante o alla sua sostituzione, salvo condizione migliorative previste nell'offerta tecnica.

Nel caso in cui l'apparecchiatura sia soggetta a manutenzione correttiva per cause non imputabili alle Aziende, ed il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura stessa superi le tempistiche previste dal presente Capitolato, saranno comminate le penali per ogni giorno di fermo macchina superiore a quello previsto.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione dovrà essere redatto un apposito rapporto tecnico di lavoro che di minima dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Identificativo della richiesta di intervento della chiamata;
- La data e ora di inizio e fine intervento;
- Il numero di matricola dell'apparecchiatura;
- Il problema riscontrato;

- Le indicazioni delle operazioni effettuate;
- I pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Terminata la manutenzione correttiva, con esito positivo, dovrà essere inviato il rapporto tecnico di fine lavoro al DEC, al responsabile del servizio e in copia all'Ingegneria Clinica.

Durante il periodo contrattuale tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc., sono da intendersi a carico del Fornitore.

Le spese di viaggio, diaria e manodopera del personale, nonché eventuali altri costi di trasferta sono a totale carico della Ditta aggiudicataria. Nulla sarà dovuto dall'Azienda, anche nel caso di chiamate per cui, in seguito all'intervento tecnico, non venga riscontrato nessun guasto.

## **ART.12 SOFTWARE DI TRACCIABILITÀ**

Il Fornitore dovrà altresì garantire la disponibilità di un **Software di tracciabilità** che dovrà essere quotato separatamente rispetto all' offerta economica di gara e il cui acquisto sarà opzionale da parte di ciascuna Azienda Sanitaria.

Il fornitore dovrà pertanto garantire la disponibilità di un Software di tracciabilità unico in grado di registrare tutte le informazioni relative all'intero ciclo di lavaggio, reprocessing, asciugatura e stoccaggio integrandosi con le apparecchiature coinvolte nelle varie fasi (pompe, lavaendoscopi e armadi di asciugatura) oggetto di fornitura.

Il sistema offerto dovrà consentire di tracciare tutto il flusso di lavaggio della strumentazione, archiviando tutti i dati e i documenti necessari ad ottemperare le prescrizioni richieste dalle normative e dalle linee guida di settore. Operatori e strumenti dovranno essere identificati in maniera univoca utilizzando la stessa modalità di riconoscimento in tutte le fasi del flusso: lavaggio, reprocessing, asciugatura e stoccaggio. Il sistema offerto dovrà integrarsi con il gestionale di reparto in uso preferibilmente con l'implementazione di un'interfaccia HL7 e/o la possibilità di esporre o di interrogare specifici webservices per condividere dati e documenti. Tecnologia "WEB", con l'utilizzo dei Browser più diffusi (almeno Chrome e Firefox) e con possibilità di installazione su Server virtualizzati forniti dall'Azienda. Qualora siano previste licenze d'uso concorrenti la ditta ne dovrà fornire in numero illimitato ovvero il numero necessario e richiesto da ogni azienda contraente per tutta la durata del contratto

La ditta dovrà garantire per tutta la durata del contratto l'aggiornamento all'ultima release SW disponibile, senza oneri aggiuntivi, previa autorizzazione della Azienda Sanitaria.

## **ART. 13 LISTINO**

Il Fornitore dovrà altresì produrre un listino di accessori/altri elementi attinenti all'apparecchiatura fornita, che l'Ente/Azienda contraente potrà eventualmente acquistare al

prezzo al netto dello sconto formulato in sede di offerta economica, così come previsto dal Disciplinare di gara.

#### **ART.14 - INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata contratto, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o performance, potrà proporre all'Azienda Sanitaria contraente la sostituzione/affiancamento dei prodotti alle stesse condizioni economiche di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere ad invio di scheda tecnica; il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole dell'Azienda sanitaria contraente.

La richiesta di sostituzione/affiancamento e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Azienda Sanitaria contraente.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore sicurezza documentata da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dal contratto sottoscritto con il Fornitore aggiudicatario. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

#### **ART. 15 - VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della stessa, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara o tali da alterare le caratteristiche minime del prodotto, nel corso della durata del contratto, le Aziende Sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere il contratto.

#### **ART. 16 - OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del

dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto con l'Azienda Sanitaria a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore.

Ai fini della definizione dei rapporti contrattuali con le Aziende Sanitarie il fabbricante ovvero il fornitore non fabbricante è parimenti responsabile per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi.

La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un numero di codice identificativo del prodotto di modo che le Aziende Sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto.

In questo modo è possibile, per la struttura sanitaria, inserire nel proprio gestionale tutte le informazioni correlate al prodotto.

L'inadempimento del Fornitore in merito all'obbligo di tracciabilità è considerato grave inadempimento contrattuale e in quanto tale comporterà l'attivazione delle penali contrattuali.

#### **ART. 17 - GARANZIA SUI PRODOTTI**

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno, causato a persone e/o beni di terzi o dell'Azienda, intervenuto nell'espletamento della fornitura o derivante da vizio ovvero da difetto del prodotto fornito ovvero scaturente dall'operato dei propri collaboratori siano esse azioni, omissioni, negligenze o inadempienze nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di fornitura. Conformemente alle prescrizioni del Codice del Consumo (in particolare artt. 114 e 116) in caso di danno causato da prodotti difettosi è responsabile il produttore. Qualora non sia possibile Individuare il produttore, è responsabile il fornitore che ha distribuito commercialmente il prodotto se ha ommesso di comunicare al danneggiato l'identità e il domicilio del produttore o del fornitore.

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo cui sono destinati. La garanzia è applicata su tutti i beni e i servizi offerti, per difetti di (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui è destinato (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile ovvero mancanza di sicurezza del dispositivo.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte, in deroga ai termini di cui all'art. 1495 c.c.

Tutti i vizi e i difetti che si manifestassero entro il periodo di garanzia dovranno essere eliminati ove necessario, anche mediante sostituzione di quanto già fornito, a spese del Fornitore entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi e difetti si manifestino in misura superiore al 20% del valore della fornitura (da intendersi con riferimento al valore del contratto per l'intera durata) il fornitore su richiesta dell'Azienda sanitaria dovrà sottoporre a verifica l'intera fornitura al fine di eliminare a proprie spese vizi difetti guasti e malfunzionamenti ovvero sostituire completamente i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie sulla fornitura non esonerano in alcun modo il fornitore dalle responsabilità allo stesso imputabili per legge e/o dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, il fornitore resta l'unico responsabile della fornitura.

## **ART. 18 VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI**

### **PRODOTTI**

Al fine di consentire alle Aziende Sanitarie di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri dipendenti le prestazioni richieste, è necessario che il Fornitore, fabbricante o fornitore/grossista, fornisca tempestivamente all'Azienda Sanitaria cliente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei Dispositivi da lui prodotti e/o commercializzati non appena venga riscontrata un'anomalia tale da rendere incompatibile il dispositivo rispetto a quanto prescritto nel presente documento, agli allegati alla documentazione di gara e all'offerta tecnico-economica.

In particolare il Fornitore è obbligato a:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alle Direzioni Generali Aziendali e al RES del contratto.

Al verificarsi di eventi relativi alla sicurezza l'Azienda Sanitaria potrà attivare a sua discrezione i meccanismi di modifica delle condizioni contrattuali previsti dal d.lgs. 36/2023.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di “recall”, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alle Aziende sanitarie contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di “recall”.

Le Aziende contraenti procederanno all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di “recall”. In caso di esito positivo della verifica, le Aziende provvederanno a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, le Aziende provvederanno a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere il Contratto/Convenzione.

In caso di autorizzazione negata, le Aziende sanitarie Contraenti potranno procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dalle Aziende sanitarie Contraenti rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicataria senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

#### **ART.19 MODELLO VALUED BASED PROCUREMENT**

PuntoZero Scarl, nell'ottica di promuovere appalti ispirati ai principi del *Value Based Procurement*, ha deciso di introdurre, nell'ambito della presente procedura, meccanismi incentivanti da applicarsi nella fase esecutiva dei contratti, in particolare, verrà adottato il modello Pay for Performance (P4P)

Il fornitore aggiudicatario nella fase esecutiva, dovrà pertanto adempiere a tutte le prescrizioni indicate nella documentazione di gara al fine di garantire l'applicabilità del modello Valued Based Procurement e dei relativi meccanismi incentivanti previsti.

A titolo esemplificativo e non esaustivo il Il fornitore aggiudicatario dovrà presentare, prima dell'avvio del contratto, la lista completa degli errori identificando le varie casistiche, al fine di permettere il calcolo del parametro di performance proposto.

Durante l'esecuzione del contratto, sarà esaminato il report specifico recante il tasso di cicli di disinfezione interrotti per ciascuna macchina.

La misurazione degli indicatori sarà effettuata dal DEC nominato per la fase esecutiva del Contratto in esame, con cadenza periodica annuale sulla base dei dati registrati automaticamente dal sistema di tracciabilità della lavaendoscopi o da report tecnici validati.

Il fornitore dovrà inviare con cadenza semestrale tali report al DEC delle rispettive Aziende Sanitarie.

In fase di avvio del servizio sarà definita preliminarmente la modalità di trasmissione dei dati necessari per la verifica e il monitoraggio del tasso di cicli interrotti.