

## **CAPITOLATO TECNICO**

**GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI FORNITURA IN SERVICE DI APPARECCHIATURE AUTOMATICHE DI TIPO PASSANTE PER IL LAVAGGIO E LA ALTA DISINFEZIONE/STERILIZZAZIONE DEGLI ENDOSCOPI A FAVORE DELL’ASUI DI UDINE PER UN PERIODO DI CINQUE ANNI - PC18SER081**

1. <b>OGGETTO</b> .....	3
2. <b>DURATA DEL SERVIZIO</b> .....	3
3. <b>FABBISOGNI</b> .....	3
4. <b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b> .....	3
5. <b>SOPRALLUOGO</b> .....	7
6. <b>PROVA PRATICA DELLE APPARECCHIATURE</b> .....	7
7. <b>NORMATIVA APPARECCHIATURE</b> .....	7
8. <b>FORMAZIONE</b> .....	8
9. <b>DOCUMENTAZIONE TECNICA</b> .....	8
10. <b>CAUZIONE PROVVISORIA</b> .....	9
11. <b>PENALI</b> .....	9
12. <b>TEMPI DI ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO</b> .....	9
13. <b>GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA, MANUTENZIONE FULL RISK</b> .....	10
14. <b>PROCEDURE DI COLLAUDO E ACCETTAZIONE</b> .....	10
15. <b>DOCUMENTAZIONE A CORREDO DELLE APPARECCHIATURE</b> .....	11
16. <b>COSTI DELLA SICUREZZA</b> .....	12
17. <b>RISCATTO APPARECCHIATURE</b> .....	12
18. <b>FATTURAZIONE</b> .....	12

## **1. OGGETTO**

Il presente capitolato disciplina le modalità di svolgimento e le caratteristiche del servizio di fornitura in service di apparecchiature automatiche di tipo passante per il lavaggio e la alta disinfezione/sterilizzazione degli endoscopi a favore dell'ASUI di Udine, nonché la fornitura di lavelli automatici e di armadi di asciugatura e stoccaggio comprensivo di assistenza tecnica full risk.

## **2. DURATA DEL SERVIZIO**

Il servizio avrà una durata di cinque anni dalla data di sottoscrizione del contratto derivato da parte dell'Azienda Sanitaria interessata.

## **3. FABBISOGNI**

Apparecchiature lavaendoscopi n. 6

Lavelli automatici n. 6.

Armadi di asciugatura n. 8.

Materiale di consumo necessario a garantire un numero presunto di cicli di disinfezione/sterilizzazione pari a 7000/anno.

## **4. CARATTERISTICHE TECNICHE**

Le apparecchiature lavaendoscopi dovranno essere tutte uguali, ma configurate come segue:

- n.2 minimo per alta disinfezione/sterilizzazione strumenti flessibili per endoscopia digestiva (presso Servizio di Endoscopia dell'Ospedale della Salute di Cividale)
- n.3 minimo per alta disinfezione/sterilizzazione di strumenti rigidi e flessibili per broncoscopia/urologia (presso la Piastra Endoscopica del Presidio Ospedaliero "Santa Maria della Misericordia" di Udine)
- n.1 minimo per alta disinfezione/sterilizzazione di strumenti rigidi e flessibili per otorinolaringoiatria (presso il Servizio di Otorinolaringoiatria Pad.5 Piano 5 del Presidio Ospedaliero "Santa Maria della Misericordia" di Udine).

Si precisa che come lavaendoscopi sono da intendersi il numero di vasche di lavaggio asincrone indipendenti disponibili. Per cui nel caso vengano richieste n.2 lavaendoscopi queste potranno essere sia due macchine indipendenti oppure una singola macchina con due vasche di lavaggio indipendenti utilizzabili in modo asincrono.

Unitamente ai lavaendoscopi dovranno essere forniti, pena esclusione, n.6 lavelli automatici separati, con pompa di lavaggio automatica, di cui n.1 sarà installato presso Servizio di Endoscopia dell'Ospedale della Salute di Cividale, n. 4 saranno installati presso Piastra Endoscopica del Presidio Ospedaliero "Santa Maria della Misericordia" di Udine e n. 1. sarà installato presso il Servizio di Otorinolaringoiatria Pad.5 Piano 5 del Presidio Ospedaliero "Santa Maria della Misericordia" di Udine.

Unitamente ai lavaendoscopi dovranno essere forniti, pena esclusione, n.8 armadi di asciugatura e stoccaggio per endoscopi, di cui n.1 sarà installato presso Servizio di Endoscopia dell'Ospedale della Salute di Cividale e n. 7 saranno installati presso la Piastra Endoscopica del Presidio Ospedaliero "Santa Maria della Misericordia" di Udine.

Ogni sistema composto da lavaendoscopi, lavello automatico, pompa di lavaggio automatica e armadi di asciugatura e stoccaggio per endoscopi dovrà comprendere, pena

---

esclusione, quanto necessario per la tracciabilità informatizzata dell'intero ciclo, con possibilità di archiviazione e di stampa in lingua italiana del report del ciclo di reprocessing ed il riconoscimento automatico dello strumento endoscopico trattato.

Ogni lavaendoscopi dovrà, pena esclusione, avere un sistema di connessione allo strumento uguale a quello degli armadi di asciugatura e stoccaggio e dovrà consentire una unica manovra di connessione sullo strumento dall'inizio dell'attività di ricondizionamento fino al prelievo dello strumento dall'armadio prima dell'utilizzo.

Sarà considerato come aspetto migliorativo l'estensione del sistema di connessione unica anche alle pompe di lavaggio.

Dovranno essere forniti un numero di connettori "unici" e cestelli di lavaggio per lavaendoscopi, pari almeno numero di endoscopi massimo contenibile nel totale degli armadi forniti, più il numero di lavaendoscopi oggetto della fornitura.

### **LAVAENDOSCOPI**

Le apparecchiature lavaendoscopi dovranno avere le seguenti caratteristiche minime, pena esclusione:

1. dispositivo lavaendoscopi automatico di tipo passante per lavaggio e la alta disinfezione/sterilizzazione di endoscopi flessibili e rigidi;
2. conforme alla UNI EN15883 e preferibilmente conforme alla normativa UNI EN 14937;
3. dichiarazione di conformità CE con classe di prodotto IIb
4. il processo dovrà consentire il trattamento di almeno uno strumento flessibile o rigido per volta (a tale scopo le apparecchiature fornite dovranno essere corredate da opportuni connettori/adattatori compresi nella commessa);
5. le apparecchiature dovranno essere sufficientemente capienti da consentire la sterilizzazione di ecobroncoscopi;
6. le apparecchiature dovranno assicurare un ciclo chiuso che eviti l'emissione di eventuali vapori nell'ambiente circostante e garantisca l'abbattimento dei vapori all'apertura del portello. Dovranno impedire inoltre l'apertura accidentale del portello durante il lavaggio;
7. le apparecchiature dovranno controllare automaticamente per tutta la durata del ciclo, la tenuta e la pervietà dei singoli canali degli endoscopi trattati. Nel caso vengano riscontrate anomalie, dovranno bloccare il ciclo emettendo un allarme ottico ed acustico e una precisa indicazione dell'anomalia rilevata al fine di consentire all'operatore l'immediata individuazione del problema;
8. il processo di alta disinfezione o sterilizzazione con acido peracetico o prodotti analoghi dovrà garantire la alta disinfezione o sterilizzazione sia dei canali interni che della superficie esterna degli strumenti trattati;
9. il processo di ricondizionamento dovrà essere pienamente compatibile con la strumentazione endoscopica in dotazione all' Azienda destinataria della fornitura. A tal fine si richiede di produrre specifica dichiarazione, almeno per le principali marche di apparecchiature endoscopiche;
10. il processo dovrà comprendere una fase di detersione automatica con risciacquo prima della fase di alta disinfezione o sterilizzazione, non dovranno essere riciclati i disinfettanti/sterilizzanti, ma essi dovranno essere prelevati automaticamente ad ogni ciclo evitando la manipolazione dei prodotti chimici utilizzati che dovranno essere sostituibili solo con la sostituzione integrale dei contenitori. Il processo dovrà comprendere anche una fase di spurgo ed asciugatura dei canali interni degli strumenti endoscopici mediante l'utilizzo di aria;

11. dovrà eseguire automaticamente l'autodisinfezione interna, preferibilmente con un principio chimico/fisico diverso da quello usato per la disinfezione degli strumenti endoscopici;
12. dovrà inoltre assicurare la purificazione dell'acqua di carico e la purificazione dell'aria necessaria allo svuotamento dei canali e l'asciugatura dello strumento;
13. dovrà essere presente un display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento (ad esempio programma impostato, allarmi e segnalazioni visive, ecc.);
14. l'apparecchiatura dovrà prevedere una posizione di lavoro ergonomica per gli operatori in tutte le fasi operative;
15. dovranno essere presenti allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione delle condizioni di non corretto funzionamento;
16. l'apparecchiatura dovrà permettere di eseguire test chimici e biologici per la verifica dell'efficacia del processo di sterilizzazione, sulla lavaendoscopi stessa e sugli strumenti trattati.

### **LAVELLI AUTOMATICI**

Il livello automatico con pompa di lavaggio automatica dovrà avere le seguenti caratteristiche minime, pena esclusione:

1. 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) mentre la scovolinatura dovrà essere tracciata ma eseguita manualmente;
2. struttura in acciaio inox;
3. dovrà essere presente un display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento (ad esempio programma impostato, allarmi e segnalazioni visive, ecc.);
4. l'apparecchiatura ed il lavello dovranno prevedere una posizione di lavoro ergonomica per gli operatori in tutte le fasi operative;
5. dovranno essere presenti allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione delle condizioni di non corretto funzionamento;
6. la pompa di lavaggio dovrà essere dotata di un sistema di lettura RFID o codice a barre, preferibilmente entrambe (doppia tecnologia) posizionato in maniera ergonomica;
7. la pompa di lavaggio dovrà essere conforme alla normativa UNI EN15883-5.

### **ARMADI DI ASCIUGATURA**

L'armadio di asciugatura e stoccaggio per endoscopi dovrà avere le seguenti caratteristiche minime, pena esclusione:

1. conforme alla normativa UNI EN16442:2015;
2. capacità di conservazione di almeno 8 strumenti caduno;
3. gli endoscopi dovranno essere conservati in posizione orizzontale all'interno dello stesso cestello utilizzato dalla lavaendoscopi e connesso mediante connettore unico al sistema di ventilazione ed asciugatura. Non dovrà essere necessario toccare l'endoscopio durante l'inserimento o l'estrazione dall'armadio;
4. Il sistema di connessione dovrà essere uguale a quello utilizzato nella lavaendoscopi;
5. dovrà inoltre assicurare la purificazione dell'aria necessaria all'asciugatura degli endoscopi ed al loro mantenimento;
6. dovrà essere presente un display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento (ad esempio modalità di lavoro, allarmi e segnalazioni visive, ecc.);

7. l'apparecchiatura dovrà prevedere una posizione di lavoro ergonomica per gli operatori in tutte le fasi operative;
8. dovranno essere presenti allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione delle condizioni di non corretto funzionamento;
9. l'apparecchiatura dovrà permettere di eseguire test chimici e biologici per la verifica dell'efficacia.
10. L'armadio dovrà aprirsi solo a seguito del riconoscimento di un operatore autorizzato.

### **SISITEMA DI TRACCIABILITA'**

Attualmente presso tutti i siti in cui dovranno essere posizionate le attrezzature oggetto di questa gara, sono presenti, o in fase di prossima installazione sistemi Tesi Endox e Cleantrack.

Presso tali siti andrà implementato, il sistema di tracciabilità Cleantrack della Ditta TESI, con quanto necessario al fine di garantire le seguenti prestazioni minime, pena esclusione:

1. uniformità e omogeneità del sistema di riconoscimento automatico (RFID e/o codice a barre) degli strumenti, del materiale di consumo dedicato e del personale da parte dei dispositivi compresi in fornitura e da parte di tutti quelli già esistenti connessi con il sistema di tracciabilità in uso;
2. tracciamento dell'intero ciclo di ricondizionamento dal pretrattamento, all'uscita dall'armadio di asciugatura, aggiornamento in tempo reale ed evidenza di ogni singola azione o operazione;
3. in ogni fase di processo, dal pretrattamento in poi, dovranno essere registrate le temperature, le concentrazioni ed i tempi di contatto sia dei detergenti che dei disinfettanti/sterilizzanti e tali valori dovranno essere accessibili mediante il sistema di tracciabilità stesso;
4. tutti i software di gestione della tracciabilità e gli archivi relativi alla fornitura in essere, dovranno venire installati su un server virtuale messo a disposizione da ASUIUD;
5. dovranno venire fornite annualmente circa 100 etichette preferibilmente in doppia tecnologia (RFID, codice a barre), da applicare sugli strumenti endoscopici, idonee all'utilizzo con il sistema di tracciabilità indicato e resistenti ai processi di ricondizionamento proposti.

### **MATERIALI DI CONSUMO**

Nel servizio è compresa la fornitura di tutti i materiali di consumo e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento di tutte le apparecchiature fornite.

### **PREDISPOSIZIONE E INSTALLAZIONE**

Dovranno essere previsti tutti gli interventi di predisposizione necessari al fine di realizzare delle aree di ricondizionamento funzionalmente conformi al Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016.

A solo titolo indicativo, si forniscono in allegato le planimetrie con una proposta generica di possibile configurazione finale dei sistemi richiesti.

Dovrà esse redatto un **progetto di massima** di tutti gli interventi da eseguire, comprensivo di elaborati grafici, relazione tecnica e cronoprogramma che indichi esplicitamente:

1. gli interventi da eseguire,
2. le aree interessate,
3. gli accorgimenti proposti al fine di garantire il minor impatto sulla attività clinica
4. le fasi operative di predisposizione ed installazione con i relativi tempi di esecuzione.
5. percorsi funzionali ed operativi ai sensi del Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016.
6. le attese edili, impiantistiche e di installazione, che dovranno essere evidenziate in fase di offerta tecnica mediante appositi elaborati progettuali. Gli oneri derivanti saranno comunque a carico della Aggiudicataria.

Su richiesta di ASUIUD la ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile ad effettuare le opere di predisposizione e di installazione anche in orari festivo o notturno al fine di arrecare il minor disagio possibile alla normale attività sanitaria senza che nessun ulteriore compenso sia dovuto.

## **5. SOPRALLUOGO**

Il sopralluogo si rende necessario al fine di prendere atto di tutte le condizioni specifiche di fornitura e di tutti gli oneri di installazione nonché di tutti i lavori necessari presso tutte le strutture interessate.

L'attestato di avvenuto sopralluogo dovrà essere reso come documento afferente alla busta amministrative firmato dal legale rappresentante e controfirmato dal referente per il sopralluogo (Guglielmo Pecoraro, tel 0432552073, [guglielmo.pecoraro@asuiud.sanita.fvg.it](mailto:guglielmo.pecoraro@asuiud.sanita.fvg.it) )

## **6. PROVA PRATICA DELLE APPARECCHIATURE**

La prova pratica dovrà essere eseguita presso una struttura sanitaria in cui siano in uso e funzionanti apparecchiature uguali a quelle offerte nella presente gara, fatte salve le eventuali personalizzazioni richieste al fine di soddisfare gli specifici requisiti di minima previsti nel presente bando di gara.

Dovrà essere possibile provare tutte le apparecchiature offerte, al fine di verificare la presenza dei requisiti minimi previsti nel presente Capitolato. Dovrà essere inoltre possibile eseguire alcuni cicli di prova durante i quali saranno determinati i tempi di ciclo secondo quanto previsto al P.to 27.1 del Disciplinare di Gara, l'ergonomia generale e l'interazione tra i vari dispositivi facenti parte del percorso di ricondizionamento. La prova pratica dovrà, pena esclusione avere luogo entro 20 giorni solari dalla richiesta.

## **7. NORMATIVA APPARECCHIATURE**

Le apparecchiature e i dispositivi offerti dovranno, oltre a quanto già richiesto come requisito minimo, essere rispondenti alle seguenti norme:

- CEE 93/42 e s.m.i.
- D.Lgs.81/2008.

Inoltre, al momento degli Ordinatori di Fornitura che saranno emessi dalle Aziende, essi dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute.

---

## 8. FORMAZIONE

Dovrà essere prevista la **formazione per gli operatori sanitari** relativamente al ricondizionamento ed alla conservazione degli endoscopi con le attrezzature fornite.

Tale formazione dovrà prevedere due moduli iniziali di durata di almeno 4 ore per ogni sito.

Dovrà essere ripetuta annualmente in ogni sito nella quantità di un modulo formativo di almeno 4 ore. Alla fine di ogni modulo formativo l'Aggiudicataria provvederà a rilasciare degli attestati personali agli operatori formati e ad eseguire sulla base delle procedure ASUIUD una verifica delle modalità operative riscontrate, redigendo poi una relazione finale che dovrà essere consegnata a ASUIUD entro 15 giorni solari dalla data della verifica stessa.

Dovrà essere prevista la **formazione per gli operatori tecnici** relativamente al primo intervento sulle attrezzature fornite.

## 9. DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'operatore economico dovrà presentare nella busta tecnica la seguente documentazione:

- 1) SCHEDE TECNICHE che descrivano in modo chiaro e sintetico le caratteristiche delle apparecchiature nonché ogni altra informazione utile;
- 2) Dettagliata identificazione della esatta configurazione offerta, riportante il dettaglio della descrizione e codice dei prodotti e dei materiali di consumo offerti;
- 3) Schede di sicurezza dei prodotti detergenti, disinfettanti, sterilizzanti proposti;
- 4) Progetto di massima di tutti gli interventi da eseguire, comprensivo di elaborati grafici, relazione tecnica e cronoprogramma che indichi esplicitamente:
  - gli interventi da eseguire,
  - le aree interessate,
  - gli accorgimenti proposti al fine di garantire il minor impatto sulla attività clinica
  - le fasi operative di predisposizione ed installazione con i relativi tempi di esecuzione.
  - percorsi funzionali ed operativi ai sensi del Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016.
  - le attese edili, impiantistiche e di installazione, che dovranno essere evidenziate in fase di offerta tecnica mediante appositi elaborati progettuali. Gli oneri derivanti saranno comunque a carico della Aggiudicataria.
- 5) Progetto di integrazione di tutte le apparecchiature fornite con il sistema Cleantrack Tesi (almeno ove presente) e con le apparecchiature nuove o già in uso presso le Strutture, comprensivo di relazione tecnica e cronoprogramma che indichi esplicitamente:
  - gli interventi di integrazione da eseguire;
  - le aree interessate,
  - gli accorgimenti proposti al fine di garantire il minor impatto sulla attività clinica
  - l'uniformità dei sistemi di riconoscimento di persone e cose



- i percorsi funzionali ed operativi messi in atto.
- 6) Allegato dal titolo “SOFTWARE E SICUREZZA INFORMATICA”, per quanto applicabile e la cui applicabilità verrà concordata fra la Ditta aggiudicataria e le singole Aziende destinatarie della fornitura;
  - 7) Questionario Tecnico debitamente compilato;
  - 8) Elaborato descrittivo relativo al servizio di “ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK” sulla base di quanto indicato all’art.13;
  - 9) Elaborato descrittivo relativo al servizio di “FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO E TECNICO” sulla base di quanto indicato all’Art.8;
  - 10) Manuale d’uso delle apparecchiature proposte.

**In sede di valutazione la Commissione potrà richiedere copia e/o approfondimenti sulla documentazione prodotta in sede di gara.**

#### **10. CAUZIONE PROVVISORIA**

La garanzia provvisoria dell’importo sotto riportato dovrà essere costituita nelle forme previste dall’art.93 del D.lgs 50/2016 e s.m.i. Si rimanda al Disciplinare di Gara “Garanzia Provvisoria”.

Importo garanzia provvisoria: € 16.000,00.

#### **11. PENALI**

L’Azienda Sanitaria responsabile dell’esecuzione del contratto si riserva di applicare eventuali penali come segue:

Facoltà di applicare una penale pari a € 1.000,00 al giorno di ritardo relativamente alle tempistiche previste nel cronoprogramma degli interventi di predisposizione;

Facoltà di applicare una penale pari a € 500,00 al giorno di ritardo relativamente alle tempistiche previste nel cronoprogramma per l’integrazione con il sistema di tracciabilità in uso;

Facoltà di applicare una penale pari a € 200,00 al giorno di ritardo relativamente alle tempistiche dalla assistenza tecnica di cui all’art.13 per ogni singola apparecchiatura.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte dell’Azienda Sanitaria e scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

L’ASUIUD si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo tre contestazioni scritte effettuate mediante raccomandata A.R./PEC relative al servizio.

#### **12. TEMPI DI ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO**

La consegna, l’installazione, e la messa in funzione dell’apparecchiature nonché l’esecuzione dei lavori dovranno essere ultimate entro 45 giorni solari dalla data di emissione del corrispondente “Ordine di acquisto”, attuativa del “Contratto derivato” che sarà emesso dall’Azienda del SSR interessata.

Entro 10 giorni solari dall’emissione dell’ordine, la ditta Aggiudicataria dovrà presentare alla Azienda il progetto esecutivo degli interventi di predisposizione che intende mettere in atto, al fine di consentire l’installazione delle attrezzature in gara. Salvo eventuali diversi accordi con l’Azienda, questa entro 8 giorni solari, dovrà avanzare eventuali richieste di modifica delle modalità esecutive proposte o nel caso fossero stati riscontrati layout funzionalmente non

---

conformi, dei layout alternativi. Tali modifiche dovranno essere accettate dalla aggiudicataria e messe comunque in atto nei tempi sopraindicati.

I collaudi dovranno essere conclusi come termine ultimo entro 5 giorni dalla data di consegna delle apparecchiature, fatti salvi eventuali diversi accordi con l'Azienda.

La consegna dei materiali di consumo dovrà essere altresì eseguita in porto franco presso le aziende destinatarie, rispettivamente, al massimo, entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta inviata dall'Amministrazione, ed entro 3 giorni lavorativi in caso di richiesta urgente di reintegro delle scorte del materiale di consumo.

### **13. GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA, MANUTENZIONE FULL RISK**

Tutte le tecnologie messe a disposizione dell'Azienda del SSR interessata, nonché tutti gli interventi di carattere impiantistico eseguiti, dovranno essere oggetto di un servizio di assistenza tecnica e di manutenzione "full risk".

Le apparecchiature saranno coperte da manutenzione full risk che comprenderà verifiche di sicurezza, manutenzioni preventive secondo quanto indicato dal costruttore, illimitati interventi di manutenzione correttiva, nonché tutti i materiali necessari all'esecuzione delle riparazioni ed i materiali di consumo.

Le riparazioni dovranno essere eseguite entro il giorno lavorativo successivo alla richiesta o in alternativa potrà venire fornito un muletto con caratteristiche e prestazioni uguali alla strumentazione noleggiata entro il giorno lavorativo successivo alla richiesta.

Tutti gli oneri quali:

- diritto di chiamata;
- costo orario di viaggio;
- costo orario manodopera;
- costo chilometrico;
- costo trasferta;
- spese di trasporto e corrieri;
- altro;

saranno a completo carico della ditta aggiudicataria e sono da ritenersi inclusi nel canone di manutenzione.

Si precisa che eventuali danni alla strumentazione riconducibili al processo di ricondizionamento saranno a carico dell'aggiudicatario.

### **14. PROCEDURE DI COLLAUDO E ACCETTAZIONE**

Successivamente a ciascuna consegna l'Azienda Sanitaria interessata si riserva di procedere alle fasi di collaudo funzionale e accettazione delle apparecchiature fornite.

Il collaudo dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dalle Aziende, alla presenza dei tecnici della ditta aggiudicataria della fornitura. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc..) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

La fase di accettazione comprende la verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato, il collaudo delle apparecchiature secondo quanto previsto dalle norme e guide tecniche dedicate, la verifica dell'idoneità impiantistica e della piena compatibilità ambientale con i locali ove l'apparecchiatura verrà installata ed utilizzata, la verifica dell'adeguatezza e della qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, etc.) e quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche. Il collaudo avverrà secondo le modalità indicate all'interno di questo documento e/o secondo le modalità in essere presso l'Azienda Sanitaria destinatarie della fornitura,

In sede di collaudo dovrà essere fornita anche un'analisi chimico-biologica completa, qualitativa e quantitativa, dei liquidi di scarico prodotti a seguito dell'operazione di ricondizionamento, con caratterizzazione e certificazione del corretto C.E.R. per lo smaltimento da parte l'Azienda Sanitaria destinataria della fornitura, eseguita da laboratorio certificato SINAL.

I dati dichiarati nel questionario sono vincolanti e potranno essere verificati durante le fasi di collaudo e accettazione.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali, di accessori...), si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate.

Resta inteso che la garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo, previo completamento della fornitura.

Il collaudo è, in ogni caso, subordinato alla consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura di cui al punto seguente del presente Capitolato speciale.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che l'Amministrazione erogante è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Qualora l'Amministrazione rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

## **15. DOCUMENTAZIONE A CORREDO DELLE APPARECCHIATURE**

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- documentazione as build di tutti gli interventi di predisposizione eseguiti secondo quanto previsto dalla legislazione vigente;
- manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su CD ROM;
- manuali di servizio e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, preferibilmente su CD-ROM;
- tutti i listini completi degli accessori, dei moduli, dei software, delle parti di ricambio in acquisto e/o in permuta per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura, preferibilmente su CD-ROM;
- indicazione dei riferimenti di legge attualmente in vigore a cui l'apparecchiatura deve sottostare in caso di rottamazione, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.).

- 
- programmazione degli interventi di manutenzione preventiva per tutti gli anni di garanzia offerti;
  - piano definitivo relativo allo svolgimento dei corsi di addestramento del personale sanitario con rilascio degli attestati di partecipazione nominativi (qualora previsto);

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei “rischi residui” (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivo di protezione;
- procedure da seguire;
- condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).

#### **16. COSTI DELLA SICUREZZA**

La quantificazione dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all’art. 95, comma 10 del Codice, spetta al Concorrente in rapporto all’offerta medesima. Detti costi connessi con l’attività d’impresa dovranno risultare congrui rispetto all’entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell’appalto. Per mero chiarimento si segnala che tali costi sono propri del Concorrente e sono diversi dagli oneri della sicurezza per le interferenze, che sono invece determinati dalla stazione appaltante.

Nel caso specifico il valore complessivo degli oneri della sicurezza da rischi interferenziali è pari a € 393,34 e sono composti dalle voci di seguito dettagliate:

- Riunione di coordinamento: € 113,62 (2h x 1 operatore € 56,81/h);
- Formazione ed informazione: 89,86 (1h x n.2 operatori € 44,93/h);
- Sopralluoghi, verifiche, istruzioni, prescrizioni, indicazioni e criteri di sicurezza sulle strutture Aziendali interessate: € 89,86 (2h x n. 1 operatore x n. 1 intervento € 44,93/h);
- Cartellonistica di sicurezza, delimitazioni mobili con paletti in plastica, reti ecc.: a corpo € 50,00;
- Predisposizione Apprestamenti necessari per la messa in sicurezza attrezzature, macchinari ecc.: a corpo € 50,00.

#### **17. RISCATTO APPARECCHIATURE**

Al termine del periodo contrattuale è previsto il riscatto delle apparecchiature pari al valore di € 100,00 IVA esclusa per ogni sito di installazione, in tale importo sono inclusi anche tutti gli interventi di carattere edile ed impiantistico che si sono resi necessari al momento dell’installazione.

#### **18. FATTURAZIONE**

Vedasi nel dettaglio quanto indicato nel Disciplinare di gara.

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: MICHELE BREGANT

CODICE FISCALE: BRGMHL68S22E098R

DATA FIRMA: 01/03/2019 15:07:45

IMPRONTA: 4A5BF9E7D882B0F76289685193757A8BD414952B749356A66E2DCC70F2A74F48  
D414952B749356A66E2DCC70F2A74F4852BE5C26F1C920BB743DBE85AE9D56B2  
52BE5C26F1C920BB743DBE85AE9D56B2305015E42F3D806C31E81CCA44D0F495  
305015E42F3D806C31E81CCA44D0F495280A605C4A249F30AD04D0F0839D2386