

**IPOTESI CAPITOLATO TECNICO DI GARA RELATIVO AL RIPROCESSAMENTO ASCIUGATURA/STOCCAGGIO E TRASPORTO DI STRUMENTI ENDOSCOPICI FLESSIBILI COMPRENDE LA FORNITURA DI TUTTI I PRODOTTI E MATERIALI NECESSARI, INCLUSE LE NECESSARIE APPARECCHIATURE, IN COMODATO D'USO**

**ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto in oggetto dovrà comprendere la fornitura di tutto quanto necessario al riprocessamento/asciugatura/stoccaggio/conservazione e trasporto degli strumenti endoscopici flessibili di differenti marche e modelli al fine di creare un "percorso" che garantisca un opportuno grado di sicurezza, riducendo al minimo le manipolazioni da parte degli operatori e il rischio di contaminazioni/infezioni per pazienti/operatori, in particolare:

- a) tutti i prodotti (detergenti, lubrificanti, sterilizzanti, ecc.) necessari ad eseguire tutto il processo di disinfezione/sterilizzazione/asciugatura/stoccaggio/trasporto;
- b) tutto il materiale/dispositivi consumabile monouso/pluriuso necessari ad eseguire tutto il processo di disinfezione/sterilizzazione/asciugatura/stoccaggio/trasporto;
- c) tutto il materiale/dispositivi consumabile monouso/pluriuso per eseguire il trasporto per N° 2 sale endoscopiche.
- d) Tutti i dispositivi (raccordi, connettori, ecc.) necessari ad interfacciare gli strumenti, di cui all'allegato A, alle lavaendoscopi, armadi, carrelli trasportatori.
- e) n. 2 o 3 lavaendoscopi in uso gratuito, inclusa tutta la necessaria manutenzione, dedicate all'endoscopia digestiva (vedi punto 1. lettera A dell'Art. 3 del presente capitolato)
- f) n. 4 armadi di asciugatura/stoccaggio per una capienza complessiva relativa a 32 strumenti.
- g) n. 2 carrelli trasporto con i corrispettivi cestelli/cassetti/vassoi per la conservazione a breve termine con sistema di riconoscimento visivo sporco e pulito, monouso ( es: sacchi/guaine di rivestimento/coperchi rigidi)
- h) n. 1 sistema di lavaggio manuale automatizzato con funzionalità test di tenuta.
- i) n. 1 lavaendoscopi in uso gratuito, inclusa tutta la necessaria manutenzione, dedicata al riprocessamento di cistoscopi per il Servizio di Urologia
- j) Sistema di tracciabilità e rintracciabilità (software e hardware: pc, lettori codici a barre, ecc.) per l'interconnessione di tutta la fornitura, come meglio descritta nel presente capitolato

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature ed il loro mantenimento in perfetta efficienza per tutta la durata della fornitura nonché l'efficacia del "percorso". L'aggiudicatario non potrà a nessun titolo pretendere compensi



ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato.

## **ART. 2 – DESCRIZIONE DEL FABBISOGNO**

Tutta la fornitura dovrà soddisfare il seguente fabbisogno:

- i) circa 5000 cicli/ANNUALI di lavaggio/disinfezione di endoscopi e videoendoscopi in uso alla Endoscopia Digestiva (Videogastroscoopi, Videocolonscoopi, Videoduodenoscoopi, broncoscoopi ed eventuali nuove tipologie di strumenti tipo videoecoendoscopi)
- ii) circa 1600 cicli/ANNUALE di lavaggio/disinfezione e sterilizzazione di **cistoscoopi** flessibili


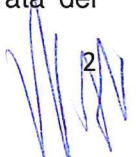
## **ART. 3 – CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE MINIME DELLA FORNITURA**

**N.B. PER OGNI APPARECCHIATURA/DISPOSITIVO OFFERTO LA DITTA PARTECIPANTE DOVRA' FORNIRE LE SEGUENTI INFORMAZIONI E DOVRA' RISPONDERE PUNTUALMENTE AD OGNI REQUISITO TECNICO:**

- **MODELLO**
- **PRODUTTORE**
- **DESTINAZIONE D'USO**
- **DIRETTIVE E NORME TECNICHE APPLICABILI**
- **ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- **N. DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO D.M.**

### **A) LAVAENDOSCOPI PER L'ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

1. Numero 2 Apparecchiature con numero di 2 vasche indipendenti ed asincrone, per macchina, per un numero totale di 4 vasche di lavaggio, ovvero, in alternativa numero 3 apparecchiature mono vasca
2. Conformità alle norme EN ISO 15883-1 e EN ISO15883-4
3. Sistema di lavaggio e alta disinfezione, ad acido peracetico, a bassa temperatura (non superiore a 50°C - su ciclo standard);
4. Cicli minimi:
  - a) Ciclo standard (Detersione, disinfezione e asciugatura canali interni degli strumenti)
  - b) solo disinfezione,
  - c) autodisinfezione;
  - d) ciclo veloce (senza detersione) per riprocessamento strumenti
5. Compatibilità, in termini di tracciabilità e rintracciabilità e/o interfaccia, tra tutti i componenti del sistema (sistema di lavaggio-prelavaggio, lavaendoscopi, armadio di stoccaggio, carrelli di trasporto, ecc.) al fine di ridurre manipolazioni/infezioni dopo la disinfezione.
6. Il sistema deve eseguire le seguenti funzioni: Test di tenuta per tutta la durata del

2

- ciclo;
7. Le apparecchiature, i prodotti e il ciclo di riprocessamento, nel suo complesso, devono essere idonei, certificati e compatibili con gli strumenti endoscopici/videoendoscopi delle principali marche e modelli, in particolare con quelli presenti presso la Fondazione come meglio indicato nell'allegato A);
  8. Avere un numero di connessioni indipendenti e congruo ai vari canali degli endoscopi;
  9. Ridotto tempo di processamento (tempo complessivo del ciclo completo – dall'avvio del ciclo alla possibilità di utilizzarlo): non superiore a 25 minuti (su ciclo standard);
  10. Rispondente alle norme tecniche per l'uso a cui destinate;
  11. Sistema di stampa, integrato, per la stampa di tutti i parametri del ciclo, con l'esito del ciclo stesso;
  12. Sistema di interfaccia e connessione al sistema di tracciabilità/rintracciabilità, incluso nella fornitura, per l'integrabilità al sistema informativo ospedaliero
  13. Sistema di riconoscimento automatico dello strumento;
  14. Avere, in fase di carico di disinfettante/prodotti, un sistema chiuso di aspirazione automatico (non saranno ammessi sistemi di carico e/o travaso manuale da parte degli operatori);
  15. Attacco delle taniche di disinfettante/detergente ermetiche che non permette il contatto/fuoriuscita di liquidi e/o vapori dalla stessa durante la connessione, in alternativa fornitura di adeguati DPI.
  16. Deve permettere all'operatore di inserire/rimuovere nuovi strumenti/operatori nel software di gestione
  17. Sistema di riconoscimento dell'operatore e della successiva associazione sia allo strumento che al ciclo di disinfezione;
  18. Sistema di trattamento dell'acqua integrato (qualora l'apparecchiatura dovesse richiedere dell'acqua con particolari caratteristiche, rispetto a quella fornita dalla rete dell'ospedale) la ditta fornitrice dovrà provvedere alla fornitura di eventuali sistemi di purificazione, filtraggio, addolcimento, ecc.);
  19. Avere un dispositivo che consenta il controllo del numero di cicli (conteggio) di trattamento eseguiti;
  20. Completa di tutti gli accessori/componenti necessarie al corretto, sicuro e completo funzionamento.

#### **B) N. 4 ARMADI DI ASCIUGATURA E STOCCAGGIO PER L'ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

1. Sistema di asciugatura con insufflazione di aria filtrata continua (o sistema equivalente) su tutti i canali degli endoscopi e sull'esterno degli endoscopi.
2. Conformità alle norme UNI EN 16442
3. Sistema di posizionamento endoscopi orizzontali a cestelli.
4. Sistema di connessione tra strumento e armadio-lavaendoscopi, unico. Non necessità di tipologie differenti di connettori per collegare gli strumenti alla lavaendoscopi e agli armadi).
5. Display per la visualizzazione delle informazioni utili: asciugatura, stoccaggio, ecc.
6. Sistema di indicazione del tempo di stoccaggio con eventuale scadenza della stessa. (Es.: Utilizzo di codici colore, alert, ecc.)

7. Possibilità, da parte degli operatori, di inserire/rimuovere nuovi strumenti/operatori nel software di gestione
8. Sistema di riconoscimento dell'operatore, dello strumento e del cestello
9. Durata della conservazione (mantenimento delle condizioni di disinfezione) degli strumenti certificato per almeno 7 giorni
10. Sistema di interfaccia e connessione al sistema di tracciabilità/rintracciabilità, incluso nella fornitura, per l'integrabilità al sistema informativo ospedaliero

### **C) N. 2 CARRELLI DI TRASPORTO**

1. Carrello di trasporto endoscopi su cassette
2. Capacità di contenere almeno 4 strumenti cestellati
3. Cassette porta cestelli/endoscopi per il trasporto in andata (pulito) per il mantenimento della disinfezione ed al ritorno (sporco).
4. Facile riconoscimento della confezione sporco/pulito da parte dell'operatore. Esempio : attraverso un codice colore

### **D) N. 1 SISTEMA DI PRELEVAGGIO MANUALE AUTOMATIZZATO (SEMI-AUTOMATICO)**

1. Sistema automatico di supporto alle fasi di lavaggio manuale, con sistema di dosaggio automatico del detergente enzimatico per i canali interni all'endoscopio al fine di ridurre al minimo i contatti dell'operatore e per ridurre il quantitativo di detergente utilizzato.
2. Il sistema deve eseguire tutte le seguenti attività: Test di tenuta per tutta la fase di lavaggio semi-automatico.
3. Sistema di stampa integrato per la stampa di tutti i parametri del lavaggio, con l'esito del ciclo stesso.
4. Sistema di interfaccia e connessione al sistema di tracciabilità/rintracciabilità, incluso nella fornitura, per l'integrabilità al sistema informativo ospedaliero
5. Sistema di riconoscimento dell'operatore e dell'associazione sia allo strumento che al ciclo di lavaggio.
6. L'apparecchiatura, i prodotti e il ciclo di lavaggio, nel suo complesso, devono essere idonei, certificati e compatibili con gli strumenti endoscopici/videoendoscopi delle principali marche e modelli, in particolare con quelli presenti presso la Fondazione come meglio indicato nell'allegato A);
7. Avere un numero di connessioni indipendenti e congruo ai vari canali degli endoscopi
8. Avere tutto quanto necessario per l'installazione su banco di lavoro dell'operatore ( es : set

di tubi , raccordi, per ogni singolo lavaggio).

#### **E) SISTEMA DI TRACCAIBILITA' E RINTRACCIABILITA'**

- 1) Sistema di tracciabilità e rintracciabilità per l'interfaccia dei sistemi/apparecchiature oggetto del presente capitolato, laddove richiesto
- 2) Il sistema deve permettere la raccolta e la conservazione, in un data base/server (incluso nella fornitura), di tutte le informazioni prodotte durante tutto il processo (sia dalle apparecchiature che dalle operazioni manuali)
- 3) Il sistema deve comprendere tutti i componenti hardware e software (PC, Stampante, monitor, mouse, tastiera e cassetteria necessaria) comprensivo di tavolo di lavoro e appoggio
- 4) Il sistema deve interfacciarsi con il sistema informativo ospedaliero/refertazione
- 5) Il sistema deve permettere il report finale con almeno le seguenti informazioni:
  - a) Strumento (marca, modello e matricola)
  - b) Data esecuzione attività
  - c) Esito di ogni attività
  - d) Nome operatore di ogni attività
  - e) Scadenza (durata/tempo di conservazione) degli strumenti
  - f) Identificativo paziente
  - g) Tempo residuo di ogni singola attività (es. tempo rimanente fine ciclo lavastrumenti)

#### **F) N. 1 LAVAENDOSCOPI PER L'UROLOGIA (STERILIZZAZIONE CISTOSCOPI)**

1. Numero 1 Apparecchiature con numero di 1 o 2 vasche indipendenti ed asincrone
2. Conformità alle norme EN ISO relative alla sterilizzazione di strumenti oggetto del presente capitolato
3. Sistema di lavaggio e sterilizzazione, ad acido peracetico, a bassa temperatura (non superiore a 50°C - su ciclo standard);
4. Cicli minimi:
  - a) Ciclo standard (Detersione, disinfezione/sterilizzazione e asciugatura canali interni degli strumenti)
  - b) solo disinfezione/sterilizzazione,
  - c) autodisinfezione;
  - d) ciclo veloce (senza detersione) per riprocessamento strumenti
5. Compatibilità, in termini di tracciabilità e rintracciabilità e/o interfaccia, tra tutti i componenti del sistema (sistema di lavaggio-prelavaggio, lavaendoscopi, armadio di stoccaggio, carrelli di trasporto, ecc.) al fine di ridurre manipolazioni/infezioni dopo la disinfezione.
6. Il sistema deve eseguire le seguenti funzioni: Test di tenuta per tutta la durata del

- ciclo;
7. Le apparecchiature, i prodotti e il ciclo di riprocessamento, nel suo complesso, devono essere idonei, certificati e compatibili con gli strumenti endoscopici/videoendoscopi delle principali marche e modelli, in particolare con quelli presenti presso la Fondazione come meglio indicato nell'allegato A);
  8. Avere un numero di connessioni indipendenti e congruo ai vari canali degli endoscopi;
  9. Ridotto tempo di processamento (tempo complessivo del ciclo completo – dall'avvio del ciclo alla possibilità di utilizzarlo): non superiore a 35 minuti (su ciclo standard);
  10. Rispondente alle norme tecniche per l'uso a cui destinate;
  11. Sistema di stampa, integrato, per la stampa di tutti i parametri del ciclo, con l'esito del ciclo stesso;
  12. Sistema di interfaccia e connessione al sistema di tracciabilità/rintracciabilità, incluso nella fornitura, per l'integrabilità al sistema informativo ospedaliero
  13. Sistema di riconoscimento automatico dello strumento;
  14. Avere, in fase di carico di disinfettante/prodotti, un sistema chiuso di aspirazione automatico (non saranno ammessi sistemi di carico e/o travaso manuale da parte degli operatori);
  15. Attacco delle taniche di disinfettante/detergente ermetiche che non permette il contatto/fuoriuscita di liquidi e/o vapori dalla stessa durante la connessione, in alternativa fornitura di adeguati DPI.
  16. Deve permettere all'operatore di inserire/rimuovere nuovi strumenti/operatori nel software di gestione
  17. Sistema di riconoscimento dell'operatore e della successiva associazione sia allo strumento che al ciclo di disinfezione;
  18. Sistema di trattamento dell'acqua integrato (qualora l'apparecchiatura dovesse richiedere dell'acqua con particolari caratteristiche, rispetto a quella fornita dalla rete dell'ospedale) la ditta fornitrice dovrà provvedere alla fornitura di eventuali sistemi di purificazione, filtraggio, addolcimento, ecc.);
  19. Avere un dispositivo che consenta il controllo del numero di cicli (conteggio) di trattamento eseguiti;
  20. Completa di tutti gli accessori/componenti necessarie al corretto, sicuro e completo funzionamento.

#### **ART. 4 – CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA (Full Risk)**

##### **(VALIDO PER TUTTE LE APPARECCHIATURE)**

<p>N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>1) Condizioni generali di assistenza tecnica  a. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>

<p>garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluso eventuali danni "accidentali non riconducibili ad eventi dolosi;</p> <p>b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, sensori, cover, ecc.)</p> <p>c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).</p> <p>d. Tutte le eventuali attività di configurazione e/o interfacciamento delle apparecchiature sono a carico della ditta fornitrice</p> <p>e. Si considerano inclusi, nella fornitura, eventuali riparazioni per danni accidentali, non specificatamente riconducibili a dolo o improprio utilizzo</p>	
<p>2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni lavorativi dalla chiamata.</p> <p>N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>3) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (entro 250 Km)</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>4) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura;</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>5) Almeno N° 4 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione.</p> <p>Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>6) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore.</p> <p>Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>7) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>8) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità annuale (e comunque tutti quelli previsti dal produttore) attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti.</p> <p>Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>

f

<p>9) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
--	--------------------------------

#### **ART. 5: DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA**

1. Manuale utente e schede tecniche in italiano (in formato elettronico), utili a descrivere dettagliatamente i prodotti offerti (apparecchiature, dispositivi, consumabili, ecc.)
2. Schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (layout, alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, misure, ecc.) necessarie ad una corretta installazione, in coerenza con i locali dove destinate le apparecchiature e di cui si allega planimetrie
3. Elenco sintetico della fornitura/offerta economica senza prezzi
4. Elenco e descrizione di tutti i materiali consumabili
5. Schede tecniche di sterilizzazione di eventuali componenti/accessori che necessitano di sterilizzazione
6. Dichiarazione/certificazione che il processo proposto (apparecchio, sostanze chimiche, programmi) garantisca il raggiungimento della sterilizzazione (per l'apparecchiatura dedicata ai cistoscopi) o alta disinfezione (per gli endoscopi di endoscopia digestiva). Per maggiori dettagli circa gli strumenti in dotazione, si rimanda all'allegato A);
7. Dichiarazione/certificazione che l'apparecchio fornito, ed il relativo processo (temperatura, sostanze chimiche, pressioni, ecc.), siano completamente e totalmente compatibili con tutte le marche e tipologie di endoscopi presenti presso la Fondazione. Per maggiori dettagli circa gli strumenti in dotazione, si rimanda all'allegato A).
8. Dichiarazione che, qualora la Fondazione dovesse incrementare/sostituire strumenti endoscopici flessibili, sarà a carico della ditta aggiudicataria fornire eventuali accessori/componenti per rendere le apparecchiature (lavaendoscopi) idonei e compatibili a tali strumenti (anche nel caso in cui questo dovesse comportare la sostituzione totale dell'apparecchiatura)
9. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, norme tecniche di riferimento, ecc.) - Allegare certificazioni.

#### **ART. 6 – INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

La ditta fornitrice dovrà eseguire tutte le attività/opere accessorie e propedeutiche per la corretta installazione delle apparecchiature.

Sono a carico della ditta fornitrice tutte le attività e materiale necessario per realizzare ed installare tutte le apparecchiature, inclusi tutti gli allacciamenti alla rete idrica, elettrica, ecc.

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali





attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata ad una commissione appositamente nominata che avrà il compito di espletare le attività di collaudo della fornitura.

In particolare si considerano incluse le seguenti attività:

- a) **Qualifica di installazione (QI, installation qualification):** Procedura per ottenere e registrare le prove che l'apparecchiatura è stata fornita e installata conformemente alle relative specifiche
- b) **Qualifica operativa (QO, operational qualification):** Procedura che permette di ottenere e registrare le prove che l'apparecchiatura installata funziona entro i limiti stabiliti, quando utilizzata conformemente al processo specificato
- c) **Qualifica di prestazione (QP, performance qualification):** Procedura che permette di ottenere e registrare le prove che l'apparecchiatura, quando installata e utilizzata secondo le modalità operative, funziona sistematicamente secondo i criteri stabiliti e pertanto fornisce un prodotto conforme alla sua specifica.

**N.B. La ditta fornitrice dovrà eseguire, annualmente, le qualifiche di cui ai punti b) e c) di cui sopra**

Qualora fosse ritenuto opportuno, la stessa commissione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo di accettazione ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità della fornitura.

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore.

#### **Art. 7 - PENALI E CONTESTAZIONI**

Si riportano di seguito le penali che questa Fondazione applicherà con il dettaglio delle "Attività" soggette a penali e i "Livelli di Servizio":

<b>Attività</b>	<b>Livelli di servizio</b>	<b>Penali</b>
Tempi di consegna	Entro i termini richiesti o offerti se migliorativi	€ 100 per ogni giorno solare di ritardo, oltre i termini richiesti o offerti se migliorativi
Collaudo	Entro i termini richiesti o offerti se migliorativi	€ 100 per ogni giorno solare di ritardo, oltre i termini richiesti o offerti se migliorativi
Manutenzione correttiva	Tempo di risoluzione (punto 2 delle condizioni di garanzia ed assistenza tecnica) Tempo intercorso dalla chiamata al momento in cui il guasto è stato	€ 200 al giorno, per ogni giorno solare di ritardo oltre il quinto giorno lavorativo dalla chiamata (qualora non fosse risolto il problema o non fosse fornito un muletto sostitutivo)

	risolto e l'apparecchiatura risulta perfettamente funzionante	e ogni eventuale maggior danno causato alla Fondazione per guasti bloccanti
Manutenzione preventiva	Garantire le manutenzioni preventive periodiche previste dal produttore	€ 100 al giorno, per ogni giorno solare di ritardo rispetto le date indicate dal piano manutentivo e ogni eventuale maggior danno causato alla Fondazione

Per ogni inadempienza contrattuale la Fondazione si riserva di avviare eventuali contestazioni, applicare le relative penali (così come previsto dalle normative vigenti e/o dal disciplinare di gara), riservandosi di recedere dal contratto qualora:

- a) si avviassero più di 5 contestazioni, con applicazione delle relative penali, nell'arco del periodo contrattuale di fornitura;
- b) non dovesse essere garantito il corretto e sicuro funzionamento del sistema (fermo macchina bloccante l'attività clinica) per più di 10 giorni solari continuativi;
- c) l'apparecchiatura e/o ogni suo accessorio/componente dovesse essere causa di importanti disservizi clinico-sanitari e/o dovessero essere riscontrati gravi motivi di sicurezza per la struttura e/o il paziente e tali condizioni non dovessero essere risolti in massimo 10 giorni solari.

## **Art. 8 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE**

### **Criterio di aggiudicazione e criteri di valutazione**

La gara della presente procedura, verrà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i , secondo la seguente ponderazione:

Punteggio Tecnico (PT)	70
Punteggio Economico (PE)	30
Punteggio Totale (Ptotale)	100

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (P<sub>totale</sub>) più alto, come dettagliatamente descritto nel disciplinare di gara.

### **Art. 9 - “Caratteristiche tecnico-cliniche migliorative”**

Per ciascuna offerta verrà attribuito un punteggio complessivo PT dato dalla somma dei punteggi P<sub>i</sub> ottenuti sui parametri elencati (V<sub>i</sub>) nella tabella “Caratteristiche tecniche migliorative”, secondo i criteri di seguito indicati.

In particolare nella colonna P<sub>maxi</sub> della tabella “Caratteristiche tecniche migliorative” vengono indicati i “Punteggi tabellari massimi” della singola caratteristica.

#### **Calcolo del punteggio:**

La “Formula di attribuzione del punteggio” è indicata nella colonna F della tabella di cui sotto, in particolare le formule applicabili sono le seguenti:

- a) nel caso di caratteristiche contrassegnate con le lettere “S/N” saranno attribuiti o non attribuiti in ragione della caratteristica presente (“S”) o non presente (“N”) rispetto a quanto specificatamente richiesto nella colonna “criterio assegnazione punteggio” (V<sub>i</sub>).
  
- b) Nel caso di caratteristiche contrassegnate con le lettere “C” (grandezza il cui aumento indica migliore qualità), saranno attribuiti attraverso le seguenti formule:
  - i) Se  $V_i \leq S_{mi}$ ,  $P_i = 0$ ;
  - ii) P<sub>maxi</sub> all’offerta (P<sub>i</sub>) con il maggior S<sub>mi</sub>
  - iii) Alle altre offerte un punteggio proporzionalmente e linearmente inferiore
  
- c) Nel caso di caratteristiche contrassegnate con le lettere “D” (grandezza la cui diminuzione indica migliore qualità):
  - iv) Se  $V_i \geq S_{Mi}$ ,  $P_i = 0$ ;
  - v) P<sub>maxi</sub> all’offerta (P<sub>i</sub>) con il minor S<sub>Mi</sub>
  - vi) Alle altre offerte un punteggio proporzionalmente e linearmente inferiore
  
- d) Nel caso di caratteristiche contrassegnate con le lettere “A”, il punteggio verrà assegnato in modo discrezionale, con coefficienti da (0 a 1), da parte della commissione di valutazione, e parametrizzati al relativo punteggio:

Dove, per ciascuna caratteristica tecnica migliorativa:

- V<sub>i</sub> = offerta del concorrente in merito alla caratteristica i-esima;
- P<sub>i</sub> = punteggio assegnato alla caratteristica i-esima;
- P<sub>maxi</sub>=punteggio tabellare massimo relativo alla caratteristica i-esima;
- S<sub>Mi</sub> = valore di soglia massima relativo alla caratteristica i-esima;

- S<sub>mi</sub> = valore di soglia minimo relativo alla caratteristica i-esima;
- i = indice progressivo delle caratteristiche tecniche migliorative, come indicato nelle tabelle

**Tabella caratteristiche tecnico-cliniche migliorative (valutazione)**

Elemento componente	DESCRIZIONE Caratteristica	i	CRITERIO DI ASSEGNAZION E PUNTEGGIO (Vi)	F	S <sub>mi</sub>	SM <sub>i</sub>	P <sub>maxi</sub>
LAVAENDOSCOPI	Tempo ciclo standard, inferiore a 25 minuti	1.	Verrà assegnato il punteggio massimo all'offerta che garantisce il minor tempo (certificato) su ciclo standard e alle altre ditte un punteggio proporzionalmente inferiore	D			5
	Ulteriori cicli presenti oltre quelli minimi richiesti. (es. asciugatura esterna degli strumenti, ecc.)	2.	Verrà assegnato il punteggio massimo all'offerta che garantisce il maggior numero di cicli oltre quelli minimi richiesti e alle ditte un punteggio proporzionalmente inferiore. Descrivere dettagliatamente i cicli offerti	C			5
	Controllo di pervietà e collegamento di tutti i canali	3.	Verrà assegnato il punteggio all'offerta che garantisce il controllo di pervietà e collegamento di tutti i canali. Alle altre offerte verrà assegnato un punteggio pari a 0 (zero). Descrivere dettagliatamente il sistema offerto	S/N			5
	Rumorosità durante il funzionamento (in decibel)	4.	Verrà assegnato il punteggio massimo alla ditta con la minore rumorosità (certificata) in decibel (db) e alle altre ditte un punteggio proporzionalmente inferiore. Indicare la rumorosità in db	D			5
	Apertura della vasca dall'alto	5.	Verrà assegnato il punteggio alla/e offerte che prevedono l'apertura della vasca dall'alto. Alle altre offerte verrà assegnato un punteggio pari a 0 (zero). Descrivere dettagliatamente il sistema offerto	S/N			5
	Apertura vasca a pedale	6.	Verrà assegnato il punteggio alla/e offerte che prevedono l'apertura della vasca a pedale. Alle altre offerte verrà assegnato un punteggio pari a 0 (zero). Descrivere dettagliatamente il sistema offerto	S/N			5
	Sistemi di sicurezza in termini di: a) Carico/scarico	7.	Verrà assegnato il punteggio all'offerta/progetto che garantirà i seguenti criteri				

	<p>della chimica/prodotti (sicurezza operatore)</p> <p>b) Protezione da eventuale retrocontaminazione della rete idrica</p>		<p><b>di sicurezza:</b></p> <p>a) Sicurezza dell'operatore durante il carico/scarico della chimica/prodotti – punti 5</p> <p>b) Protezione da eventuale retrocontaminazione e della rete idrica – punti 4</p> <p>Alle offerte che non prevedono tali sistemi di sicurezza verrà dato un punteggio pari a 0 (zero)</p> <p>Descrivere dettagliatamente i sistemi offerti e le modalità con le quali vengono soddisfatte le richieste di cui sopra</p>	S/N			9
ARMADI ASCIUGATURA	Durata della conservazione (mantenimento delle condizioni di disinfezione) degli strumenti, certificato, superiore a 7 giorni	8.	Verrà assegnato il punteggio massimo alla ditta che garantirà e certificherà il maggior numero di giorni di conservazione e alle altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore	C			5
	Sistema per il mantenimento dei dati/informazioni, e successiva trasmissione al sistema di tracciabilità, in caso di mancanza di alimentazione di rete (es.: batteria tampone)	9.	Verrà assegnato il punteggio alla ditta che garantirà e certificherà il mantenimento dei dati/informazioni, e successiva trasmissione al sistema di tracciabilità, in caso di mancanza di alimentazione di rete (es.: batteria tampone). Alle altre offerte verrà assegnato un punteggio pari a 0 (zero). Descrivere dettagliatamente il sistema offerto	S/N			5
SISTEMA DI PRE-LAVAGGIO SEMIAUTOMATICO	MODULO DI PRECLEANING (apparecchiatura) integrato in un lavandino (compreso nella fornitura)	10	Verrà assegnato il punteggio all'offerta che prevede l'apparecchiatura integrata in un lavandino compreso nella fornitura. Alle altre offerte verrà assegnato un punteggio pari a 0 (zero). Descrivere dettagliatamente il sistema offerto	S/N			6
CARRELLI DA TRASPORTO	Utilizzo dello stesso cestello per il reprocessing /stoccaggio e trasporto	11	Verrà assegnato il punteggio all'offerta che prevede l'utilizzo dello stesso cestello per il reprocessing /stoccaggio e trasporto.	S/N			6

			Alle altre offerte verrà assegnato un punteggio pari a 0 (zero). Descrivere dettagliatamente il sistema offerto				
SISTEMA DI TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'	Funzioni aggiuntive e migliorative rispetto alle condizioni minime richieste in termini di: a) Completezza del software di gestione: (Quantità di dati e informazioni gestiti, operazioni sul database, interfaccia con altri sistemi, ecc.) b) Numero e completezza di report visualizzabili e stampabili	12	Verrà assegnato un punteggio discrezionale relativamente alla completezza dell'offerta/progetto in termini di: c) Completezza del software di gestione: (Quantità di dati e informazioni gestiti, operazioni sul database, interfaccia con altri sistemi, ecc.) – punti 5 d) Numero e completezza di report visualizzabili e stampabili – punti 4  Descrivere dettagliatamente il sistema di tracciabilità e rintracciabilità offerto, dettagliando le caratteristiche in relazione a quanto richiesto	A			9

#### **Art. 10 - Sopralluogo e Prova pratica**

E' richiesto il sopralluogo obbligatorio, pena l'esclusione. Il sopralluogo si rende necessario al fine di valutare la compatibilità dell'offerta proposta alla fattibilità tecnica, funzionale e logistica (es. spazi) di tutte le attrezzature fornite rispetto ai locali dove saranno ubicate le attrezzature oggetto del presente capitolato.

La ditta dovrà allegare opportuna dichiarazione con la quale conferma tale compatibilità.

A tal proposito si allega planimetria dei locali dove saranno posizionate tutta la strumentazione oggetto del presente capitolato, al fine di produrre relativo layout

**La Fondazione si riserva di richiedere, all'atto della valutazione delle offerte, la visione/prova pratica di tutta la strumentazione oggetto del presente capitolato.**

#### **Le UU.OO. richiedenti**

Resp. U.O. Endoscopia Digestiva  
Dott. Dario Raimondo

Resp. U.O. Urologia  
Dott. Francesco Curto

**Servizio Competente**  
Resp Ingegneria Clinica  
Ing. Giuseppe Fatuzzo

**Visto e Autorizzato**  
Direzione Sanitaria  
Dott. Salvatore Vizzi