

(ID 1061440)

**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
PER AMPLIAMENTO DELLA CENTRALE DI
STERILIZZAZIONE DEL P.O. DI NOVI LIGURE E RELATIVI
SISTEMI ACCESSORI AFFERENTI AGLI ULTERIORI PP.OO.
DELLA ASL AL**

Il presente avviso è volto agli operatori economici che fossero interessati a partecipare alla consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara per l'affidamento del servizio afferente alla internalizzazione presso Centrale di Novi Ligure del servizio di sterilizzazione comprensivo dei sistemi accessori di seguito specificati per i PP.OO. della ASL AL.

La consultazione è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (estratto del capitolato tecnico) che viene pubblicata sul sito www.aslal.it alla voce "**Bandi e Appalti – Bandi di Gara - Servizi**".

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni ai documenti pubblicati, esclusivamente per iscritto entro il giorno 06/03/2018 ore 12.00 al seguente indirizzo PEC: provveditorato@pec.aslal.it

Le domande/osservazioni dovranno pervenire obbligatoriamente anche in **FORMATO WORD/EXCEL**

(o altro formato editabile).

Gli operatori potranno segnalare presenza di eventuali requisiti ostativi alla partecipazione alla gara o altre osservazioni inerenti le clausole contrattuali

La S.C. Economato Logistica Approvvigionamenti Provveditorato (E.L.A.P.) valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. In caso di accoglimento delle osservazioni formulate la documentazione potrà quindi subire delle modifiche.

Le predette osservazioni e documenti inviati saranno oggetto di confronto con il Nucleo Tecnico preposto alla stesura del capitolato di gara il giorno 13/03/2018 ore 9.30 al seguente indirizzo: S.C. E.L.A.P. c/o Ospedale Novi Ligure / Via Edilio Raggio / Novi Ligure.

Verrà dato atto dell'esito del dialogo tecnico in sede di indizione alla gara.

Informazioni ulteriori rispetto al presente avviso da richiedersi a mezzo e mail al seguente indirizzo rbisoglio@aslal.it (tel. 0131 – 306958)

Le risposte alle osservazioni/contributi e risultanze del confronto formulati dalle imprese saranno pubblicati sul sito www.aslal.it alla sezione sopra indicata.

Il R.U.P.

DR.ssa Lucia Carrea

BOZZA CAPITOLATO PER L’AFFIDAMENTO DELL’AMPLIAMENTO CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DEL P.O. DI NOVI LIGURE E RELATIVI SISTEMI ACCESSORI AFFERENTI AGLI ULTERIORI PP.OO. DELLA ASL AL

Oggetto della gara:

Lotto A: Noleggio e posa in opera apparecchiature centrale Sterilizzazione P.O.Novi L.,comprendivo di sistema tracciabilità, impianti elettrici ed idraulici /Noleggio e posa in opera sterilizzatrici e lavaferri Casale-Tortona-Acqui e quanto altro specificato in sede descrittiva.

Lotto B: Noleggio, logistica e manutenzione ordinaria e straordinaria di strumentario Chirurgico e quanto altro specificato in sede descrittiva.

Destinatari servizio: PP.OO.della ASL AL

GARA APPALTO CENTRALE STERILIZZAZIONE NOVI 2018

Art. 1 OGGETTO DELL’APPALTO

Il servizio oggetto d’appalto comprende:

A. Fornitura, installazione e qualifica di installazione di macchinari e di attrezzature per la Centrale di Sterilizzazione di Novi Ligure.

INTEGRAZIONE ATTREZZATURE presso P.O. di Novi Ligure	interventi	
	sostituzione di 1 autoclave da 8 unità con n. 2 autoclavi da 24/18 U.S. totali.	
	potenziamento lavaggio con acquisto di n. 2 lavaferri turbo	
	inserimento di n. 1 tunnel di lavaggio per carrelli e container	
	costi edilizi per inserimento tunnel di lavaggio.	
P.O. CASALE: Fornitura di n. 1 lavaferri		
INTEGRAZIONE ATTREZZATURE presso Sub- Centrale di Tortona	sostituzione di 1 autoclave da 8 U.S. passante e di n. 1 lavaferri	
INTEGRAZIONE ATTREZZATURE presso Sub- Centrale di Acqui Terme	sostituzione di 1 lavaferri	
MANUTENZIONE e CONVALIDE	manutenzione e convalide attrezzature Centrale di Sterilizzazione di Novi Ligure	
	manutenzione e convalide attrezzature Sub-Centrale di	

	Tortona, Casale, Acqui
NOLEGGIO STRUMENTARIO per P.O. TORTONA LOTTO 2	noleggio strumentario chirurgico e ottiche P.O. Tortona (calcolato su 5 anni di noleggio) LOTTO 2
TRASPORTO (vettore esterno) LOTTO 2	Trasporto del materiale tramite vettore esterno LOTTO 2
CARRELLI per TRASPORTO	Carrelli per trasporto da P.O. di Tortona (n. 4 Carrelli)
	Carrelli per trasporto interno B.O. Acqui (n. 2 carrelli)
	Carrelli per trasporto interno B.O. Casale (n. 2 carrelli)

.....

B. Lavori impiantistici per l'adeguamento della centrale

Consistenti in nuove linee elettriche e relativi quadri di distribuzione, collettori e tubazioni acqua e fredda, collettori di scarico, impianto di addolcimento e osmosi, adeguamenti e modifiche degli impianti elettrici, rivelazione incendi, trattamento aria esistenti.

C. Manutenzione ordinaria delle apparecchiature, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione, finalizzate al rispetto delle normative amministrative, regolamentari e volontarie, applicabili al settore oggetto d'appalto;

D. Verifiche periodiche e convalide: dovranno essere effettuati tutti i controlli e le convalide previste per ogni fase del processo di sterilizzazione. Ogni fase della convalida deve essere affidata a personale qualificato e indipendente.

E. Fornitura a noleggio e manutenzione di tutto lo strumentario chirurgico e relativi contenitori per i PP.OO. di Tortona e Ovada e per le sedi di distretto, afferenti alla Centrale di Sterilizzazione del P.O. di Novi Ligure. A tale riguardo, a titolo esemplificativo, verrà consegnato alle Ditte partecipanti all'atto del sopralluogo, l'elenco dello strumentario chirurgico in uso presso l'ASL AL.

Durante tutta la vigenza dell'appalto dovrà essere garantita la fornitura dello strumentario chirurgico in misura, foggia, caratteristiche e quantità necessarie ad assicurare l'esatta composizione dei set di strumentario monopaziente richiesti dall'ASL AL per il corretto funzionamento dell'attività operatoria e di reparti/ambulatori.

Nel costo del presente servizio è quindi ricompresa la fornitura dello strumentario mancante e/o sostituito e l'attività di manutenzione dell'intero parco ferri.

Alla scadenza del contratto o in caso di risoluzione anticipata dello stesso per qualsivoglia ragione/motivo, tutta la dotazione dello strumentario fornito durante l'esecuzione del contratto (strumenti chirurgici, ottiche e strumentario flessibile, accessori e contenitori vari) rimarrà di proprietà dell'ASL AL.

F. Servizio di logistica nel rispetto delle modalità operative indicate di seguito.

Art. 2 VOLUMI E CONSISTENZA DELL'APPALTO

I volumi e la consistenza dell'appalto, oltre che i parametri rispetto ai quali saranno valorizzati i corrispettivi, vengono convenzionalmente rappresentati in termini di "interventi chirurgici", indipendentemente dal numero/misura/tipologia delle unità contenitrici dello strumentario (container e/o buste) e dello strumentario chirurgico da fornire e da trasportare per i PP.OO. di Ovada e Tortona e relativi Distretti.

Con il termine di "intervento chirurgico" si ricomprende pertanto TUTTO lo strumentario necessario ad effettuare uno specifico intervento chirurgico comprese le ottiche e i cavi di collegamento alle fonti di luce indipendentemente dal numero di SBS necessari a contenerlo.

Al fine del dimensionamento del servizio si riportano di seguito i dati relativi all'attività chirurgica dei PP.OO. ASL AL ricompresi nel servizio, su cui le Ditte dovranno basarsi per formulare la propria proposta economica.

La Stazione Appaltante non assume alcun impegno a raggiungere alcun valore minimo e si riserva la facoltà di spostare i consumi tra le varie tipologie di interventi, in base alle proprie esclusive esigenze.

Gli interventi chirurgici eseguiti nell'anno 2016 sono stati complessivamente n. 3520 per il PO di Tortona e n. per il P.O. di Ovada così ripartiti:

P.O. TORTONA

Specialità	N. Interventi R.O.	N. Interventi Day S.	N. Interventi Amb.
Chirurgia	614	439	574
Ortopedia	413	278	87
Oculistica	/	34	666
Otorino	363	36	16

P.O. OVADA

Specialità	N. Interventi Day S.	N. Interventi Amb.
Chirurgia	29 (nell'anno 2017)	380

Ai fini della quantificazione e del dimensionamento delle apparecchiature e delle postazioni di lavoro necessarie per l'attività di Sterilizzazione si riportano, oltre a quelli sopra citati, anche i dati di attività chirurgica svolta nel corso del 2016 presso il P.O. di Novi Ligure per un totale di n. 4510 interventi.

P.O. NOVI

Specialità	N. Interventi R.O. + Day S.	N. Interventi Amb.
Cardiologia	179	
Chirurgia	813	217
Nefrologia	50	
Oculistica	31	765
Ortopedia	370	
Urologia	1115	2
Otorino	29	
Ost/Gin	939	

Il servizio dovrà comprendere:

- **noleggio strumentario:** l'aggiudicatario dovrà fornire a noleggio tutto lo strumentario necessario all'espletamento dell'attività chirurgica e sanitaria dei PPOO di Acqui, Casale e delle Sedi di Distretto di Alessandria.

Pertanto, l'aggiudicatario è chiamato ad effettuare una attività di "ottimizzazione" dei set in accordo con la stazione appaltante, al fine di ottenere che il loro numero e composizione sia appropriato e congruo rispetto al numero e tipologia di interventi chirurgici, prevedendo anche la necessità di dover usufruire di adeguate scorte o di dover integrare la

dotazione esistente, nel rispetto delle esigenze di sicurezza degli operatori e dei pazienti e di riduzione degli impatti ambientali.

- **logistica:** l'aggiudicatario dovrà provvedere al trasporto con mezzi e carrelli di proprietà, di tutto il materiale sterilizzato, da sterilizzare e fornito a noleggio

PARTE I - SPECIFICHE TECNICHE DEL SERVIZIO

A) FORNITURA DEI MACCHINARI E DELLE ATTREZZATURE NECESSARI AL FUNZIONAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DEL P.O. di NOVI LIGURE

B) LAVORI IMPIANTISTICI

Sono a carico dell'appaltatore le opere impiantistiche necessarie all'incremento prestazionale della centrale, ovvero:

- la verifica della potenza disponibile presso la cabina elettrica, l'inserimento di adeguato sezionatore nella medesima, le nuove linee, i quadri di distribuzione e di utilizzazione;
- la fornitura ed installazione di impianto di addolcimento e/o osmosi, le tubazioni di adduzione dei fluidi necessari nonché gli scarichi;
- la modifica di tutti gli impianti esistenti, elettrici, rivelazione incendi, idrici nonché aeraluci;

Tutte quanto da realizzare dovrà essere progettato da Tecnico professionista abilitato e sottoposto alla preventiva autorizzazione del Servizio Tecnico;

Ogni intervento sugli impianti esistenti dovrà essere preventivamente concordato con il Servizio tecnico ed approvato dallo stesso servizio.

Il Servizio Tecnico Aziendale potrà, in qualunque momento, verificare lo svolgimento dei lavori e richiedere eventuali verifiche su quanto realizzato.

Resta a carico dell'appaltatore la garanzia per 24 mesi su quanto realizzato.

C) MANUTENZIONE ORDINARIA DEI LOCALI ED IMPIANTI DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E DELLE SUB CENTRALI, NONCHÉ MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DELLE APPARECCHIATURE, ARREDI E ATTREZZATURE DEDICATE AI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE, OVUNQUE DISLOCATE.

Resta a carico dell'appaltatore la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione, ovunque dislocate.

La qualifica e l'eventuale autorizzazione del personale e/o dell'azienda a cui si affida la manutenzione degli impianti, delle apparecchiature e dei DM devono essere documentate e verificabili.

La qualifica e autorizzazione deve essere rilasciata direttamente dal fabbricante delle attrezzature. Il manutentore deve essere in possesso di certificazione di sistema qualità che includa nel campo di applicazione l'attività di manutenzione delle specifiche attrezzature e/o DM.

L'Appaltatore dovrà predisporre un piano di manutenzione preventiva che prenda in considerazione le indicazioni relative alla periodicità definite dal fabbricante delle apparecchiature e dei DM e delle norme tecniche in materia.

Gli interventi di manutenzione sulle apparecchiature e sui DM, per i quali è prevista una manutenzione preventiva periodica, devono essere registrati e tali registrazioni devono essere consegnate alla Stazione appaltante.

Tutti gli interventi saranno eseguiti sotto la diretta responsabilità dell'appaltatore nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza e buona regola d'arte.

A ogni intervento dovrà essere valutata la necessità di effettuare una riqualifica di prestazione e tale valutazione dovrà essere documentata.

Le autoclavi, i sistemi di lavaggio automatici, le termosaldatrici e tutte le apparecchiature, dovranno essere sottoposte alle necessarie verifiche manutentive, preventive e straordinarie, secondo protocolli che dovranno essere forniti alla Stazione Appaltante.

Saranno a carico dell'impresa aggiudicataria tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione.

L'impresa aggiudicataria dovrà tenere nei propri magazzini una scorta di pezzi di ricambio sufficiente per poter far fronte alle esigenze della manutenzione ordinaria degli impianti in modo che in qualsiasi momento possano venire eseguite le riparazioni che si renderanno necessarie sugli impianti stessi.

La Committente si riserva in ogni momento di controllare l'effettivo stato delle macchine, degli arredi e degli interventi di manutenzione eseguiti.

D) VERIFICHE PERIODICHE E CONVALIDE A CARICO DELL'APPALTATORE

Le prestazioni delle apparecchiature dovranno essere controllate periodicamente e i parametri caratteristici di ogni singolo processo o fase del ricondizionamento devono essere monitorati e deve esserne data evidenza.

I sistemi di controllo/monitoraggio devono essere mantenuti efficienti e gli strumenti di misura e controllo sottoposti a taratura periodica, almeno annualmente.

La taratura degli strumenti di controllo dovrà essere certificata preferibilmente dal SIT o altri enti terzi riconosciuti.

I controlli di convalida (QI, QO, QP) dovranno essere eseguiti da un'azienda esterna - su cui la stazione appaltante potrà esprimere il proprio gradimento/preclusione - che garantisca la non sovrapposizione tra controllato e controllore e fornita di idonea certificazione per l'esecuzione di verifiche su sterilizzatrici a vapore ed altre macchine rientranti nella filiera del ritrattamento dei dispositivi medici.

Per quanto concerne le autoclavi a vapore, queste dovranno essere accettate in servizio, e quindi essere sottoposte all'apposita qualifica di prestazione con scadenza non superiore a 12 mesi (UNI EN 285, UNI/TR 11408).

I dati raccolti saranno inviati in formato digitale all'incaricato dei controlli della Stazione Appaltante entro 10 giorni dal ricevimento da parte della ditta appaltatrice.

E) FORNITURA A NOLEGGIO, MANUTENZIONE E REINTEGRO DI TUTTO LO STRUMENTARIO CHIRURGICO E RELATIVI CONTENITORI.

Il servizio dovrà prevedere per i PP.OO. di Tortona e Ovada:

- **Noleggio e manutenzione dello strumentario chirurgico riutilizzabile**, raggruppato in kit chirurgici o utilizzabile singolarmente, ovvero confezionato in Sistema Barriera Sterile monouso (busta, doppia busta).
- **Noleggio e manutenzione dei contenitori riutilizzabili di sterilizzazione (container) e delle relative griglie di contenimento**, nonché di tutti gli accessori utili a mantenere il corretto posizionamento degli strumenti.
- **Noleggio di un sistema di protezione dei Sistemi di Barriera Sterile** per il trasporto esterno al O.P. di Novi Ligure.

L'appaltatore dovrà assicurare la fornitura a noleggio di tutto lo strumentario chirurgico e relativi contenitori, da utilizzare durante l'attività chirurgica eseguita presso la stazione appaltante in regime di elezione, urgenza, day hospital, ambulatoriale e di reparto.

Lo strumentario chirurgico dovrà essere di nuova acquisizione e conforme per tipologia alle necessità della stazione Appaltante, alle caratteristiche del servizio proposto, ai tempi della logistica e di processo.

Il dettaglio dei kit attualmente in uso verrà consegnato all'atto del sopralluogo obbligatorio su supporto informatico. Tali elenchi potranno, per necessità di servizio o modifiche dell'attività della stazione appaltante, essere oggetto di integrazioni, sostituzioni o riduzioni durante tutta la durata dell'appalto.

Verrà altresì fornito in allegato al presente capitolato l'elenco del numero e della tipologia di interventi chirurgici effettuati presso i PP.OO. di Tortona e Ovada nell'anno 2016 su cui le ditte concorrenti dovranno basarsi per formulare la propria proposta economica, prevedendo anche la

necessità di dover usufruire di adeguate scorte o integrazioni.

Nell'ottica di ottimizzazione delle attività chirurgiche, la Ditta aggiudicataria potrà proporre una riprogettazione del parco strumenti, in accordo con la stazione appaltante, assicurando le quantità e le composizioni dei kit mono-paziente necessari a garantire il corretto funzionamento dell'attività chirurgica di sala operatoria, day-surgery, ambulatoriale e di reparto, per tutto il corso del periodo contrattuale.

La fornitura dello strumentario chirurgico dovrà avvenire entro 90 giorni dalla data di aggiudicazione del servizio.

Al termine del periodo contrattuale previsto nel presente appalto tutto lo strumentario noleggiato ed utilizzato durante l'appalto diventerà di proprietà della Stazione Appaltante, nello stato in cui si trova, senza nessun onere aggiuntivo.

Esclusioni dal servizio di noleggio

Sono da considerarsi escluse dal servizio di fornitura a noleggio e manutenzione, i seguenti materiali:

1. sistemi chirurgici a motore, quali trapani, seghe e relative fruste e accessori
2. dispositivi medici attivi, quali: manipoli per elettrobisturi, pinze monopolari, bipolari e relativi cavi
3. sonde per apparecchiature elettromedicali, per ecografi
4. strumenti chirurgici di proprietà di terzi o utilizzabili per il posizionamento e la rimozione di mezzi di sintesi o protesici e impianti in genere
5. accessori all'intervento chirurgico quali manopole per scialitiche, piastre magnetiche
6. strumenti chirurgici monouso
7. materiali impiantabili

Caratteristiche dello strumentario chirurgico e dei container

Le caratteristiche qualitative dello strumentario chirurgico noleggiato dovranno rispettare le specifiche norme tecniche e avere sempre l'approvazione preventiva della stazione appaltante.

In particolare gli strumenti chirurgici e i container di sterilizzazione dovranno riportare il marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Gli acciai inossidabili utilizzati per la produzione dello strumentario dovranno essere conformi alle norme EN 10088 part 1-3 e EN ISO 7153-1.

Lo strumentario dovrà essere marchiato visibilmente e permanentemente con il nome del produttore, il marchio CE e il codice del prodotto.

Gli strumenti e i container forniti dovranno essere corredati da scheda tecnica e l'appaltatore dovrà dichiarare dove avviene la produzione.

Lo strumentario chirurgico dovrà essere correlato delle informazioni aggiornate sul trattamento e la manutenzione dello strumentario secondo le norme EN ISO 17664 (in lingua italiana).

Scorta di strumentario sterile

Si definisce scorta di strumentario quella quantità "pronta all'uso" di **strumenti o kit chirurgici sterili**, per i diversi centri di utilizzo, prevista in assegnazione all'utilizzatore ed il cui reintegro sarà sempre garantito in occasione della consegna periodica programmata dello strumentario chirurgico.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza di adeguata scorta presso ogni centro utilizzatore di specifico strumentario, pari alla quantità necessaria a garantire l'autonomia dei singoli Centri di utilizzo, nell'intervallo di tempo più lungo prestabilito intercorrente fra una consegna e quella successiva, tenendo conto anche di eventuali emergenze.

Campionatura

Al fine della valutazione della tipologia di strumentario offerto, le ditte partecipanti dovranno presentare, a propria cura e spese, una campionatura riferita alle principali tipologie di strumenti e, più precisamente, un esemplare per ciascuno dei sottoelencati strumenti chirurgici:

Tabella campionatura

tipologia	nome	lunghezza	caratteristiche
Forbice	Majo	13 - 15 cm	taglio in carburo di tungsteno
Forbice	Metzemaum	13- 15 cm	tagliosupercut
Forbice	Potts - Smith	15 - 18 cm	45°
Pinza	Standard	13 - 15 cm	anatomica
Pinza	Standard	13 - 15 cm	chirurgica 2:1
Pinza	Adson	12 cm	anatomica
Portaghi	Crile - Wood	15 - 18 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Portaghi	Majo - Hegar	15 - 18 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Portaghi	Castroviejo	13 - 15 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Pinze emostatiche	Halsted - Mosquito	12 - 14 cm	curvo
Pinze emostatiche	Rochester Pean	15 - 18 cm	retto
Pinze emostatiche	Kocher	15 - 18 cm	curvo
Pinze per dissezione	Gemini	15 - 18 cm	
Pinze per tessuti	Duval	15 mm	
Pinze per spugne	Foerster	23 - 25 cm	curva
Divaricatori	Love	23 - 25 cm	serie completa
Spatole addominali		20 - 23 cm	malleabile serie completa
Divaricatori doppi	Farabeuf		
Container per Sterilizzazione		1 u.s.	
Container/contenitori di evacuazione		1 u.s.	
Carrelli per trasporto			

Ogni campione fornito dovrà riportare l'indicazione del produttore, un'apposita dicitura che lo renda riconoscibile ed immediatamente associabile alle schede tecniche corrispondenti ed alla ditta che lo ha presentato.

La campionatura presentata dalle ditte non risultate aggiudicatarie sarà restituita a conclusione della procedura di gara.

In allegato alla campionatura le ditte dovranno altresì fornire i cataloghi dei prodotti oggetto di offerta e le schede tecniche di tutti gli articoli che dovrà fornire sulla base dei protocolli presentati.

Le Ditte concorrenti, su richiesta della commissione di valutazione tecnica della gara dovranno altresì presentare ulteriore campionature richiesta dello strumentario.

Quanto successivamente fornito a noleggio dovrà essere conforme alla campionatura presentata in sede di gara.

Tutela del patrimonio

L'Appaltatore avrà diritto ad effettuare i controlli atti a tutelare il proprio patrimonio costituito dai dispositivi medici forniti a noleggio e potrà, a tal fine, apporre su tutti gli articoli marchature

e/o sistemi di tracciabilità, sempre che esse rispettino il principio della discrezione.

La Stazione Appaltante:

1. si impegnerà a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi il materiale noleggiato con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con la ditta aggiudicatrice;
2. garantirà che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio degli strumenti che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi.

Nei casi in cui il personale della stazione appaltante arrechi un irreparabile danno allo strumentario fornito a noleggio dalla ditta aggiudicataria o si evidenzino ammanchi di strumenti noleggiati, l'appaltatore sarà tenuto alla sostituzione dei medesimi, ma ne potrà chiedere il rimborso.

Si procederà in questi casi alla constatazione in contraddittorio dei fatti non appena rilevati, secondo procedure e protocolli da concordare per la definizione delle rispettive responsabilità.

Qualora emergessero oggettive responsabilità del personale della stazione appaltante, la ditta aggiudicataria potrà chiedere il risarcimento dei danni.

Manutenzione dello strumentario chirurgico riutilizzabile

Le Ditte concorrenti dovranno prevedere, nell'ambito delle prestazioni previste dal presente appalto, la fornitura del servizio di manutenzione full risk di tutto lo strumentario chirurgico e container di sterilizzazione oggetto del presente capitolato.

In particolare, il servizio di manutenzione dovrà prevedere:

- ritiro e consegna dello strumentario e dei container che necessitano riparazioni;
- riparazione e ripristino del materiale riparabile;
- sostituzione dei ferri non riparabili con altri aventi medesime caratteristiche e destinazione d'uso.

La manutenzione dello strumentario e dei container di sterilizzazione dovrà essere affidata al fabbricante o ad aziende con documentata esperienza nello specifico mercato e in possesso di adeguate certificazioni.

Le ditte partecipanti dovranno presentare le modalità e i tempi di esecuzione delle manutenzioni. In sede di valutazione della qualità del servizio presentato, sarà valutata la disponibilità da parte di ciascuna Ditta concorrente di mettere a disposizione un magazzino-deposito di strumentario di scorta. Tale servizio non si applica ai materiali in conto visione/comodato d'uso.

E' escluso dal servizio di manutenzione tutto ciò che è descritto nel paragrafo "Esclusioni dal servizio di noleggio".

F) LOGISTICA DEI TRASPORTI

Trasporto presso i centri che convogliano il materiale presso la Centrale di Sterilizzazione di Novi Ligure.

E' a carico del fornitore il prelievo, la riconsegna e il trasporto del materiale tra la Centrale di Sterilizzazione del P.O. di Novi Ligure e i PP.OO. di Ovada e Tortona, secondo la frequenza indicata dalla stazione appaltante fermo restando che i punti di raccolta, le frequenze e gli orari indicati nella tabella 1 sono indicativi e che potrebbero modificarsi nel corso dell'appalto.

Dovranno inoltre essere garantiti trasporti in urgenza nel caso si verifichi un'impossibilità di sterilizzazione presso la Sub-Centrale del P.O. di Tortona a garanzia del mantenimento del servizio o qualsiasi altra situazione di emergenza.

Dovrà essere garantito il trasporto in sicurezza e secondo norme vigenti; il trasporto dovrà avvenire con mezzi idonei messi a disposizione dell'appaltatore e per i quali l'appaltatore dovrà farsi carico delle procedure di pulizia e disinfezione le quali dovranno essere documentate. La stazione appaltante potrà richiedere copia o visionare la documentazione in qualsiasi momento (inserirne eventuali richieste di assicurazione dei mezzi e loro caratteristiche?).

Tutti i dispositivi dovranno essere trasportati tramite carrelli chiusi a tenuta ermetica; la tenuta ermetica dei carrelli dovrà essere garantita per tutto il periodo di appalto, pertanto in caso di usura questi dovranno essere riparati o sostituiti immediatamente

I carrelli dovranno essere forniti in un numero congruo considerato che dovrà essere sempre essere garantito presso ogni centro utilizzatore la possibilità di allocare strumentario "sporco" e conservare quello sterile ove necessario.

Ciascun container o busta movimentato all'esterno del P.O. di Novi Ligure, dovrà essere dotato di una protezione del Sistema di Barriera Sterile (SBS) in modo da garantirne la sterilità fino al momento dell'utilizzo in ottemperanza a quanto previsto dalla UNI/TR 11408 del 2011.

I contenitori per il trasporto del materiale "sporco" dovranno avere chiusura ermetica, resistenti a urti e a perforazione, facilmente lavabili e disinfettabili, di diverse dimensioni a seconda dei volumi di materiale dei vari centri di utilizzo. Dovranno essere forniti in un numero congruo considerato che dovrà essere sempre essere garantito presso ogni centro utilizzatore la possibilità di allocare strumentario "sporco".

Il personale addetto al trasporto dovrà attenersi agli orari concordati, trainare i carrelli avendo cura di non provocare danni alla struttura (maniglioni e stipiti delle porte, pareti, ascensori, ecc...). L'eventuale riparazione dei danni provocati sarà a carico dell'appaltatore.

Tabella 1: Elenco centri che convogliano il materiale alla Centrale di Sterilizzazione del P.O. di Novi Ligure e orari consegna/ritiro materiale

CENTRO UTILIZZO	ORARI RITIRO "SPORCO"	ORARI CONSEGNA "STERILE"	FREQUENZA
P.O. Ovada	Possibile unico accesso giornaliero per consegna/ritiro negli orari di apertura ambulatorio chirurgico		2/7
P.O. Tortona	Dopo 14.30	Entro 7.30	5/7

CAPITOLATO TECNICO:

LOTTO1: NOLEGGIO E POSA IN OPERA DELLE APPARECCHIATURE PER LA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE, COMPENSIVO DI SISTEMA TRACCIABILITA'/RINTRACCIABILITA' E DEGLI IMPIANTI ELETTRICI ED IDRAULICI NECESSARI, PRESSO L'ASL AL PRESIDIO DI NOVI LIGURE .

**NOLEGGIO , INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DI QUELLA PRESENTE DI:
N.1 STERILIZZATRICE 8 US PASSANTE E DI UNA LAVAFERRI DA SOTTOBANCO PRESSO P.O.TORTONA**

N.1 LAVAFERRI PASSANTE 10 DIN PRESSO P.O.CASALE

N.1 LAVAFERRI DA SOTTOBANCO PRESSO P.O.ACQUI TERME

NOLEGGIO DI N.2 CARRELLI PER TRASPORTO CONTAINER

(Per le caratteristiche delle apparecchiature vedere allegato riportante caratteristiche obbligatorie e parametri qualitativi oggetto di punteggio)

LOTTO 2 : NOLEGGIO, LOGISTICA E MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DI STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE PER L'ATTIVITA' DI SALA OPERATORIA E AMBULATORIALE.

(Per le caratteristiche delle apparecchiature vedere allegato riportante caratteristiche obbligatorie e parametri qualitativi oggetto di punteggio)

LOTTO 1

L'appalto consiste nell'ingegnerizzazione degli spazi dei locali ora adibiti ad attività di Sterilizzazione, al fine di ottimizzare il Servizio utilizzando apparecchiature per una capacità complessiva di almeno 24 Unità di Sterilizzazione (U.S.), delle lavaferri necessarie per un contenuto di 30 cestelli DIN, di un tunnel di lavaggio di capacità 1 U.S. (20 container), un piano di lavoro ad altezza variabile, una termosaldatrice, sistema tracciabilità/rintracciabilità un carrello elettrico elevatore per trasporto container, n.2 carrelli aperti con 2 ripiani e ruote libere e la fornitura dei carrelli necessari che si prevede servano per lo svolgimento delle attività, il tutto accompagnato da idonea ed esaustiva documentazione tecnica per la valutazione complessiva del progetto e la conformità normativa, con i particolari necessari degli assorbimenti per i collegamenti agli impianti ospedalieri (elettrico, idraulico, ...).

Il progetto dovrà comprendere altresì la realizzazione delle opere impiantistiche sia elettriche che idrauliche necessarie come di seguito specificato. Ad aggiudicazione avvenuta dovrà seguire progetto esecutivo redatto da professionista abilitato e rilascio delle conformità e degli as-built ad opere concluse.

Restano escluse tutte le opere edili che rimangono a carico Asl AI.

La ditta partecipante, deve a seguito di sopralluogo, proporre e presentare un progetto planimetrico di come prevedrebbe e intenderebbe ingegnerizzare gli spazi interni, al fine di raggiungere il risultato obiettivo, valutando il minimo ingombro per non inficiare il funzionamento e l'organizzazione del lavoro del personale, la massima operatività e produttività della centrale di sterilizzazione, oltreché il contenimento energetico.

Per i P.O di Tortona ,Casale,Acqui si richiede sempre a seguito di sopralluogo,il solo noleggio (con rimozione di quelle ora presenti) delle apparecchiature elencate sopra.

Prima dell'avvio del servizio,la ditta aggiudicatrice dovrà eseguire la convalida delle apparecchiature di lavaggio,disinfezione,sterilizzazione (UNI/TR 11408) e la convalida degli ambienti e del processo di confezionamento.

La qualifica di prestazione delle apparecchiature, la convalida degli ambienti e processo di confezionamento, dovrà essere eseguita sempre a carico della ditta aggiudicatrice con cadenza almeno annuale.

Le qualifiche di prestazione dovranno essere effettuate da ente esterno qualificato ,indipendente rispetto al fornitore dell'apparecchiatura ed alla ditta incaricata della manutenzione,al fine di garantire la non sovrapposizione tra controllato e controllore.

OPERE IMPIANTISTICHE

IMPIANTISTICA ELETTRICA:

- Verifica della potenza ordinaria disponibile con misurazione degli assorbimenti attuali;

- Posa di interruttore magnetotermico in quadro esistente presso la cabina di trasformazione;
- Realizzazione di linea elettrica di sezione adeguata, con partenza da quadro della cabina di trasformazione della sezione ordinaria, in cavidotti esistenti fino a locale quadri di piano;
- Realizzazione di quadro elettrico in locale quadri, dedicato alle nuove apparecchiature, composto da carpenteria e dai necessari interruttori magnetotermici differenziali opportunamente dimensionati;
- Linee di alimentazione delle nuove apparecchiature da quadro di piano a singolo utilizzo, opportunamente dimensionate e protette, con passaggio in controsoffitto;
- Modifiche agli impianti elettrici esistenti, se necessarie, quali, linee di alimentazione e linee Dati per sistema tracciabilità, esistenti, spostamento apparecchi illuminanti, sensori di rilevazione fumi, ecc.
- Modifiche agli impianti aerulici esistenti (canalizzazioni, diffusori, ecc)
- In seguito a sopralluogo (obbligatorio), la ditta dovrà inoltre verificare anche l'efficienza dell'impianto di condizionamento in modo tale da rispettare le seguenti caratteristiche microclimatiche previste dal DPR 14.1.97:
15 ricambi ora (zona pulita e zona sterile)
Differenziale di pressione rispetto ai locali adiacenti
40/60% umidità relativa
20/27°C temperatura ambiente per tutte le stagioni

IMPIANTISTICA IDRAULICA:

- Realizzazione di linea di adduzione acqua sanitaria calda e fredda da sottocentrale idrica del piano inferiore al singolo utilizzo, opportunamente dimensionata e coibentata con passaggio in cavedi e controsoffitto;
- Realizzazione se necessario di impianto addolcimento/osmosi per il buon funzionamento delle sterilizzatrici e lavaferri.

SISTEMA DI TRACCIABILITA' INFORMATICO

Al fine di rendere oggettivi e documentabili la qualità e la sicurezza del prodotto sterile occorrerà adottare sistemi di tracciabilità dell'intero processo, in tale ottica devono essere resi disponibili tramite sistema WEB, sistemi informatizzati che saranno oggetto di valutazione in sede di gara.

Si dovrà adottare una soluzione informatica in modalità WEB che gestisce e traccia il processo di sterilizzazione in tutte le sue fasi: dal ritiro del materiale sporco, alla consegna; dalla preparazione dei Kit/buste alla produzione di report e statistiche, fino al monitoraggio costante dell'intero processo.

Il sistema di tracciabilità dovrà garantire l'identificazione univoca del Kit/buste prodotto mediante etichettatura/chip

La ditta aggiudicataria si impegnerà ad effettuare a proprio carico tutte le manutenzioni, riparazioni del sistema informatico ed in caso di disfunzioni o di disservizi, dovrà provvedere, con alternative, descritte nel progetto tecnico, alla continua tracciabilità del processo.

MANUTENZIONE FULL RISK ATTREZZATURE

A far data dall'inizio dell'appalto, la ditta aggiudicatrice dovrà garantire a proprio carico, la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature, compresa la manodopera specialistica e le parti di ricambio originali.

Le autoclavi, sterilizzatrici, carrelli, termosaldatrici dovranno essere sottoposte alle necessarie verifiche manutentive, preventive e straordinarie, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Inoltre la ditta aggiudicatrice dovrà provvedere se necessario, ad un trattamento idoneo dell'acqua fornita dalla stazione appaltante, onde consentire una maggiore efficienza qualitativa del lavaggio e disinfezione.

La stazione appaltante si riserva in ogni momento di controllare l'effettivo stato delle macchine e degli interventi di manutenzione eseguiti.

NORME TECNICHE

- Conformità costruttive secondo normativa vigente compresa direttiva CEE 93/42
- Costruzione secondo le norme in vigore.
- Marchio CE rilasciato da ente terzo da presentare unitamente all'offerta pena esclusione.
- Norma CEI 62-8 impianti elettrici

\\

ALLEGATO

- Planimetria dello stato attuale dei locali

LOTTO 2

L'appalto consiste nella fornitura a noleggio, manutenzione ordinaria e straordinaria di strumentario chirurgico e relativi contenitori da utilizzare durante l'attività chirurgica eseguita presso la stazione appaltante e i centri di utilizzo definiti nell' **allegato (X)**

La logistica prevede il ritiro dello strumentario utilizzato presso i centri di utilizzo della stazione appaltante e la riconsegna dei medesimi presso gli stessi, al termine del processo di sterilizzazione..

I carrelli (forniti dalla ditta aggiudicatrice) contenenti il materiale da processare dovranno essere condotti alla centrale di sterilizzazione a cura del personale dell'appaltatore.

Il progetto tecnico del servizio dovrà proporre tempi e frequenze di ritiro e le tipologie di attrezzature da utilizzare per il servizio.

Al termine del processo i materiali sterili dovranno essere riconsegnati nelle aree identificate a cura del personale dell'appaltatore con frequenza stabilita dalla stazione appaltante.

La ditta partecipante dovrà descrivere nel progetto tecnico:

1. Le modalità di verifica e riscontro dei materiali ritirati e riconsegnati presso le aree identificate
2. Le modalità operative adottate in caso di segnalazione di non conformità tra materiali realmente conferiti e materiali asseriti come tali
3. Tempi e modalità di ritiro e riconsegna ed eventuali procedure in caso di emergenza
4. Le attrezzature fornite (griglie, contenitori da riporto, carrelli) per la raccolta e la consegna del materiale
5. Le attrezzature utilizzate per il trasporto dei materiali conferiti da processare e dei materiali sterili

Una prima stima della composizione dello strumentario/kit (tipologia e numero) è riportata nell' **allegato Y** e l'esatta composizione potrà essere ridefinita entro x giorni dalla data di aggiudicazione del servizio il tutto in accordo con il personale all'uopo indicato dall'azienda appaltante.

L'appaltatore deve sostituire lo strumentario non più funzionante, anche per obsolescenza tecnica

La ditta aggiudicatari dovrà essere disponibile, su richiesta della stazione appaltante, alla fornitura di ulteriori strumenti/kit, sia in termini numerici che di composizione, che si rendessero necessari nel corso della durata contrattuale al fine di garantire lo svolgimento delle attività chirurgiche.

Eventuali modifiche e/o integrazioni al parco strumenti, saranno oggetto di negoziazione economica tra le parti.

CARATTERISTICHE STRUMENTARIO

Le caratteristiche qualitative dello strumentario chirurgico noleggiato dovranno rispettare le specifiche norme tecniche e avere sempre l'approvazione preventiva della stazione appaltante.

In particolare gli strumenti chirurgici e i container di sterilizzazione dovranno riportare il marchio CE di conformità alla direttiva 93/42/CEE.

Gli acciai inossidabili utilizzati per la produzione dello strumentario dovranno essere conformi alle norme EN 10088.

Inoltre dovrà essere marchiato visibilmente e permanentemente con nome del produttore, marchio CE e codice prodotto

Gli strumenti e container dovranno essere corredati da scheda tecnica e l'appaltatore dovrà dichiarare dove avviene la produzione.

Inoltre lo strumentario dovrà essere correlato delle informazioni aggiornate sul trattamento e la manutenzione dello strumentario secondo le norme EN ISO 17664 (in lingua italiana)

MANUTENZIONE

Le ditte concorrenti dovranno prevedere, nell'ambito delle prestazioni previste, alla manutenzione ordinaria e straordinaria dello strumentario chirurgico, container e carrelli trasporto.

In particolare il servizio di manutenzione dovrà prevedere:

- Ritiro e consegna dello strumentario e dei container che necessitano di riparazioni
- Riparazione e ripristino del materiale riparabile come manutenzione ordinaria/straordinaria.

La manutenzione/riparazione, se non si tratta di semplice intervento che può eseguire direttamente l'appaltatore, o se questi non ha le necessarie competenze tecniche debitamente certificate se necessario, dovrà essere affidata al fabbricante o ad aziende con documentata esperienza nello specifico mercato e in possesso di adeguate certificazioni.

Le ditte partecipanti dovranno presentare in sede di gara le modalità e i tempi di esecuzione delle manutenzioni di propria competenza..

In sede di valutazione della qualità del servizio presentato, sarà valutata la disponibilità di ciascuna ditta concorrente di mettere a disposizione un magazzino-deposito di container, carrelli, strumentario di scorta.

CAMPIONATURA

Al fine della sola valutazione della tipologia di strumentario offerto, le ditte partecipanti dovranno presentare, a propria cura e spese, una campionatura riferita alle principali tipologie di strumenti e più precisamente un esemplare per ciascuno dei sotto elencati strumenti chirurgici (i prodotti dovranno essere di qualità uguale a quelli eventualmente noleggiati in caso di aggiudicazione di gara e saranno oggetto di valutazione in sede di gara).

Mettere tabelle elenco

Ogni campione fornito dovrà riportare l'indicazione del produttore, un'apposita dicitura che lo renda riconoscibile ed immediatamente associabile alle schede tecniche corrispondenti ed alla ditta che lo ha presentato

Dovranno essere indicate anche le caratteristiche tecniche dei contenitori offerti (container, carrelli)

La campionatura presentata dalle ditte non risultate aggiudicatarie sarà restituita a conclusione della procedura di gara.

Lotto 1 / Caratteristiche valutazione qualitativa

Caratteristiche oggetto di valutazione		NB se si rimanda ad allegati all'offerta tecnica, fornire NECESSARIAMENTE chiaro riferimento		
	<u>Caratteristiche tecnico funzionali (autoclavi)- P.ti: 12</u>	punteggio parziale	Criterio di assegnazione (SUFFICIENZA 6 P.TI)	
B-1	caratteristiche tecniche e prestazioni : interfaccia utente, ampiezza/luminosità e immediatezza della lettura del display, facilità nelle procedure di pulizia e disinfezione, sistemi sicurezza, silenziosità, facilità installazione e manutenzione, qualità sistema per migliorare la barriera ermetica tra la zona pulita e quella sporca, qualità accessori, anni garanzia camera sterilizzazione (breve descrizione + chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	4	4 punti alle caratteristiche e prestazioni migliori; da 0 a 3 punti ai rimanenti in proporzione	
B-2	Durata guarnizioni porte in funzione del n.cicli, spessore acciaio camera sterilizzazione ed intercapedine, (breve descrizione + chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	2	2 punti alle caratteristiche e prestazioni migliori; da 0 a 1 punti ai rimanenti in proporzione	2 punti al sistema che prevede le migliori caratteristiche tecniche e prestazioni . Agli altri sistemi punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente formula $P = (Vn * 2) / Vmax$ dove P = punteggio da assegnare alla ditta Vn: valore proposto Ditta "n" Vmax: valore massimo proposto "n"
B-3	Tipologia pompa vuoto: n. manutenzione periodiche richieste/anno, consumo acqua per singolo ciclo. (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	6	6 punti alle caratteristiche e prestazioni migliori; da 0 a 5 punti ai rimanenti in proporzione	6 punti al sistema che prevede le migliori caratteristiche tecniche e prestazioni . Agli altri sistemi punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente formula $P = (Vn * 6) / Vmin$ dove P = punteggio da assegnare alla ditta Vn: valore proposto Ditta "n" Vmin: valore minimo proposto "n"
	<u>Caratteristiche tecnico funzionali (lavaferris)- P.ti: 8</u>		Criterio di assegnazione (SUFFICIENZA 4 P.TI)	

B-4	<p>caratteristiche tecniche e prestazioni : interfaccia utente, ampiezza/luminosità e immediatezza della lettura del display,facilità nelle procedure di pulizia e disinfezione, ,sistemi sicurezza,silenziosità,facilità installazione e manutenzione,qualità sistema per migliorare la barriera ermetica tra la zona pulita e quella sporca,qualità accessori,anni garanzia camera lavaggio. (breve descrizione + chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</p>	4	4 punti alle caratteristiche e prestazioni migliori; da 0 a 3 punti ai rimanenti in proporzione	
B-5	<p>Spessore acciaio camera Lavaggio, (breve descrizione + chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</p>	4	4 punti alle caratteristiche e prestazioni migliori; da 0 a 3 punti ai rimanenti in proporzione	4 punti al sistema che prevede le migliori caratteristiche tecniche e prestazioni . Agli altri sistemi punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente formula $P = (Vn *4) / Vmax$ dove P = punteggio da assegnare alla ditta Vn: valore proposto Ditta "n" Vmax: valore massimo proposto"n"
	<u>Caratteristiche tecnico - funzionali (Tunnel di lavaggio)- P.ti: 10</u>		 Criterio di assegnazione (SUFFICIENZA 5 P.TI)	
B-6	<p>caratteristiche tecniche e prestazioni : interfaccia utente, ampiezza/luminosità e immediatezza della lettura del display,facilità nelle procedure di pulizia e disinfezione, facilità carico scarico carrelli,sistemi sicurezza,silenziosità,facilità installazione e manutenzione, qualità accessori,anni garanzia camera lavaggio. (breve descrizione + chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</p>	5	5 punti alle caratteristiche e prestazioni migliori; da 0 a 4 punti ai rimanenti in proporzione	
B-7	<p>Spessore acciaio camera Lavaggio, (breve descrizione + chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</p>	5	5 punti alle caratteristiche e prestazioni migliori; da 0 a 4 punti ai rimanenti in proporzione	
	<u>Caratteristiche progetto planimetrico-P.ti.20</u>		 Criterio di assegnazione (SUFFICIENZA 10 P.TI)	
B-8	<p>progettualità ed ingegnerizzazione degli spazi e dei locali a disposizione:minimo ingombro per non contrastare il funzionamento e l'organizzazione del lavoro da parte del personale addetto,soprattutto nel locale confezionamento e massima operatività e produttività della</p>	15	15 punti alle caratteristiche e prestazioni migliori; da 0 a 14 punti ai rimanenti in proporzione	

	centrale sterilizzazione (progetto planimetrico da inserire in offerta tecnica)			
B-9	Contenimento energetico (indicare consumi elettrici / acqua complessivi+ chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	5	5 punti al miglior contenimento energetico; da 0 a 4 punti ai rimanenti in proporzione	5 punti al sistema che prevede le migliori caratteristiche tecniche e prestazioni . Agli altri sistemi punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente formula $P = (Vn * 5) / Vmin$ dove P = punteggio da assegnare alla ditta Vn: valore proposto Ditta "n" Vmin: valore minimo proposto"n"
	<u>Caratteristiche Impianto Elettrico-P.ti.5</u>		 Criterio di assegnazione (SUFFICIENZA 3 P.TI)	
B-10	Qualità componenti elettrici (cavi,interruttori,quadri elettrici);minor disservizio per l'azienda durante la posa in opera dell'impianto. (fornire progetto impianto (progetto realizzato da professionista abilitato e sottoposto a preventiva approvazione del Servizio Tecnico)+ chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica) Il progetto deve tener conto dei diversi tipi di alimentazione:ordinaria e preferenziale. Il collaudo degli Impianti elettrici ed Idraulici dovrà essere eseguito con la presenza del Servizio Tecnico.	3	3 punti al miglior progetto; da 0 a 2 punto ai rimanenti in proporzione	
B-11	Eventuali migliorie :impianto illuminazione,impianto condizionamento ,impianto rete dati,impianto telefonico (breve descrizione + chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	2	2 punti ; da 0 a 1 punto ai rimanenti in proporzione	
	<u>Caratteristiche Impianto Idraulico-P.ti.5</u>		 Criterio di assegnazione (SUFFICIENZA 3 P.TI)	

B-12	Qualità componenti idraulici (tubi,coibentazione,valvole,raccordi etc);minor disservizio per l'azienda durante la posa in opera dell'impianto. (fornire progetto impianto (progetto realizzato da professionista abilitato e sottoposto a preventiva approvazione del Servizio Tecnico)+ eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	3	3 punti al miglior progetto; da 0 a 2 punto ai rimanenti in proporzione	
B-13	Eventuali migliorie :impianto trattamento acqua (addolcitore/osmosi) per lavaggio e sterilizzazione (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	2	2 punti ; da 0 a 1 punto ai rimanenti in proporzione	
	<u>Servizio post vendita -P.ti.10</u>		 Criterio di assegnazione (SUFFICIENZA 5 P.TI)	
B-14	organizzazione assistenza tecnica Post vendita con valutazione del numero,del profilo professionale ed esperienza dei tecnici specializzati che verranno utilizzati;Sede operativa di riferimento con valutazione delle distanze (breve descrizione di tutti i punti sopra indicati + chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	9	9 punti alla migliore organizzazione; da 0 a 8 punti ai rimanenti in proporzione	
B-15	periodo garanzia delle apparecchiature offerte (breve descrizione + chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	1	1 punto al periodo di garanzia maggiore ; 0 punti ai rimanenti	

Lotto 1

TOTALE PUNTI QUALITA' 75,00
TOTALE PUNTI OFFERTA ECONOMICA 25,00

LOTTO 2 CARATTERISTICHE VALUTAZIONE QUALITATIVA

TOTALE PUNTI QUALITÀ 65,00

TOTALE PUNTI OFFERTA ECONOMICA 35,00

PARAMETRI QUALITATIVI punti 65

A) peso totale 35 così suddiviso:

A1) Dotazione e caratteristiche qualitative degli strumenti chirurgici a noleggio, modalità adottate per il mantenimento delle caratteristiche di efficienza e di sostituzione degli strumenti offerti in noleggio. **Punti 25**

A2) Sistema adottato per la costituzione e la quantificazione delle scorte. **Punti 5**

A3) Gestione delle situazioni di emergenza, urgenza e maxi-emergenza. **Punti 5**

B) peso totale 25 così suddiviso:

B1) Sistema logistico relativo al ritiro dello strumentario sporco presso i centri di produzione e alle modalità e tempi di consegna dei materiali sterili in funzione della garanzia della continuità dei servizi ospedalieri. **Punti 10**

B2) Mezzi di trasporto, personale impiegato per il trasporto, attrezzature, tipologie dei contenitori ed altre attrezzature utilizzate per il ritiro dello sporco e del materiale sterilizzato, metodiche impiegate per la pulizia e relativa manutenzione. **Punti 10.**

B3) Sistema informatizzato di controllo per la gestione della tracciabilità del materiale sterile e delle scorte, nonché della documentazione di consegna del materiale da e per i centri di utilizzo. **Punti 5**

C) peso totale 5 così suddiviso:

C) Proposte aggiuntive/migliorative/innovative rispetto a quanto contenuto nel presente capitolato speciale. Saranno valutate dalla Commissione tecnica quelle proposte che non comportino alcun aumento dei prezzi proposti in offerta e che siano ritenute accettabili ad insindacabile giudizio della Commissione stessa. Tali proposte, ancorché accettate e valutate dalla Commissione, saranno effettivamente implementate soltanto a seguito di richiesta dell'ASL AL.

Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste lotto 1

n.1 Autoclave di Sterilizzazione (capacità 8 US). Per P.O.Tortona		
A-1	Nuova di fabbrica.	
A-2	Di ultima generazione tecnologica.	
A-3	deve essere progettata e costruita secondo le normative UNI,CEI:93/42/EEC,89/392/EEC,89/336/EEC,CEI 62.5,EN288-3 e 287-1,UNI EN 285,UNI EN 554,omologazione recipienti a pressione	
A-4	Passante e funzionante sia a vapore diretto che con vapore autoprodotta da generatore elettrico interno (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)	

A-5	<p>Camera sterilizzazione elettrolucidata a specchio in acciaio inox AISI 316 Ti e garantita almeno 10 anni;la capacità indicata in unità di sterilizzazione deve essere intesa come capacità "utile",non teorica e quindi numero effettivo di unità standard stipabili contemporaneamente in condizioni e con gli accessori di funzionamento (fornire breve descrizione con indicazione del tipo di acciaio utilizzato e sua finitura e lo spessore intercapedine camera sterilizzazione+ richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-6	<p>N.2 porte a chiusura pneumatica a scorrimento con apertura/chiusura alternata con interblocco,costruite in acciaio inox AISI 316 Ti elettrolucidate a specchio,dotate di adeguata coibentazione per garantire che le superfici esterne in qualunque condizione di funzionamento non raggiungano elevate temperature potenzialmente pericolose per gli operatori (max 45°C);dotate di adeguati dispositivi di sicurezza sia meccanici che elettronici (sensori,limitatori di pressione,pulsante di blocco emergenza,sistema antischiacciamento) (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-7	<p>Le guarnizioni delle porte devono essere a gonfiamento con garanzia di lunga durata e di materiale resistente alle temperature di sterilizzazione tali per cui non necessitino di manutenzione e/o lubrificazione (indicare la durata media in funzione del numero di cicli sterilizzazione)</p>	
A-8	<p>Generatore di vapore in acciaio inox AISI316L garantito almeno 10 anni, ,collocato internamente al rivestimento esterno della macchina ed in grado di consentire una agevole manutenzione,dotato di tutti i necessari dispositivi di sicurezza. (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-9	<p>Struttura portante e pannellature esterne in acciaio inox 304 .Il telaio portante deve consentire una facile installazione e manutenzione ed una corretta divisione nel locale pulito/sterile.Indicare se presente l'eventuale sistema per migliorare la barriera ermetica tra la zona pulite e quella sporca. (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-10	<p>Sistema/impianto idraulico,tubi,valvole,raccordi in acciaio inox AISI 316. Le tubazioni devono essere opportunatamente coibentate per ridurre la dispersione termica nell'ambiente. (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-11	<p>Pompa del vuoto di adeguata capacità (fornire breve descrizione indicando se ad olio,anello liquido,a secco ed il tipo di manutenzione periodica che la pompa necessita, oltrechè il consumo medio di acqua necessaria per singolo ciclo di sterilizzazione, con richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica.</p>	

A-12	<p>Componentistica elettrica, elettronica, meccanica, pneumatica, idraulica etc, di tipo commerciale facilmente reperibile sul mercato e prodotta da primarie aziende costruttrici. (fornire breve descrizione indicando la marca utilizzata per le componenti del quadro elettrico, del PLC e del Touch Screen + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-13	<p>Sistema di gestione basato su più sistemi indipendenti a PLC di tipo industriale, per la gestione automatizzata di tutte le componenti della macchina, con monitor Touch screen a colori ad alta risoluzione anch'esso di tipo industriale e di dimensioni adeguate; visualizzazione e stampa di tutti i parametri di sterilizzazione ed interfaccia utente semplice ed immediata in lingua italiana che indichi in forma comprensibile e non mediante codici di errore eventuali informazioni ed anomalie (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta); Dichiarare marca e dimensioni Touch screen.</p>	
A-14	<p>Dotazione di stampante per la registrazione automatica di tutti i parametri dei cicli di sterilizzazione, degli eventi, dei fermi macchina, delle diagnostiche ed allarmi. (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-15	<p>Dotazione dei programmi standard: 1. per materiali porosi, teleria resistenti a temperatura 134°C. 2. per strumenti chirurgici confezionati 134°C. 3. per prodotti termolabili in gomma, guanti, cateteri 121°C. 4. per strumenti chirurgici non confezionati 134°C flash. Devono inoltre essere richiamabili i seguenti cicli di test ai sensi delle norme in vigore: 1. test penetrazione vapore (Bowie&Dick ed elix test), 2. test tenute vuoto. Possibilità di inserire altri programmi produttivi. (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-16	<p>Accesso a tutti i programmi di lavoro tramite password. (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-17	<p>Preaccensione programmata per lo svolgimento automatico del riscaldamento e del programma vuoto test (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-18	<p>predisposizione per il collegamento ad un sistema di tracciabilità, rintracciabilità. (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	

A-19	<p>Sistema dotato delle seguenti sicurezze di base:</p> <p>1:Avviso scadenza filtri 2.valvole e pressostati di sicurezza contro le sovrappressioni. 3.termostati di sicurezza contro le sovratemperature. 4.Sicurezza contro apertura camera con camera in pressione/depressione/temperatura. 5.Impossibilità di avvio programma con porte non completamente chiuse. 6.Controllo apertura porta sterile. 7.Allarmi termici motore. 8.mancanza alimentazioni. 9.mancanza acqua nel generatore vapore (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-20	<p>Lo schema dell'installazione delle apparecchiature e dei relativi accessori deve essere disegnata per consentire di agevolare ogni operazione di ispezione e manutenzione ai componenti (allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-21	<p>La camera deve essere dotata degli accessori necessari per il massimo utilizzo della capacità di carico con un carrello interno per container e 2 carrelli esterni di carico/scarico. (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica) (Indicare tipo e quantità accessori)</p>	
	<p>Lavaferri (capacità complessiva 10 Cesti DIN; massima produttività e contenimento energetico per P.O.Casale)</p>	
A-22	<p>Nuove di fabbrica.</p>	
A-23	<p>Apparecchiatura di ultima generazione tecnologica per il trattamento completo (lavaggio,termodisinfezione,asciugatura) della comune strumentazione chirurgica, laparoscopica,anestesia etc.</p>	
A-24	<p>devono essere progettate e costruite secondo le normative: CE 93/42 EN 15883-1-2,EN 61010-2-045,EN 60204-1, CEE 73/23,CEE 89/336,CEE89/292.</p>	
A-25	<p>Funzionamento elettrico (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-26	<p>camera di lavaggio in acciaio inox AISI 316L elettrolucidata a specchio,autopulente , costruita con angoli arrotondati e garantita almeno 10 anni.La capacità indicata in unità di lavaggio deve essere intesa come capacità "utile",non teorica e quindi numero effettivo di cesti DIN stipabili contemporaneamente,in condizioni e con gli accessori di funzionamento. (fornire breve descrizione con indicazione del tipo di acciaio utilizzato e sua finitura e lo spessore camera lavaggio+ richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	

A-27	<p>Configurazione di tipo fast (turbo) con 2 vasche preriscaldate d'acqua ed asciugamento a ventilazione forzata (con inizio automatico al termine del programma lavaggio) con aria sterile filtrata Hepa 99,99%</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-28	<p>Struttura portante e pannellature esterne in acciaio inox 304 .Il telaio portante deve consentire una facile installazione e manutenzione ed una corretta divisione nel locale pulito/sterile.Indicare se presente l'eventuale sistema per migliorare la barriera ermetica tra la zona pulite e quella sporca.</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-29	<p>Doppia porta a scorrimento con azionamento automatico-pneumatico e dispositivo di interblocco. Le porte devono essere in vetro termico doppio con illuminazione interna per consentire il controllo visivo dei cicli di lavorazione</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-30	<p>Sistema gestione basato su più sistemi indipendenti a PLC di tipo industriale per la gestione automatizzata di tutte le componenti di macchina</p> <p>(fornire breve descrizione + eventuale richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-31	<p>Dotazione di display a colori touch screen ad alta risoluzione di tipo industriale e di dimensioni adeguate con visualizzazione e stampa di tutti i parametri di lavaggio e termo disinfezione;Interfaccia utente semplice ed immediata in lingua italiana indicante in forma comprensibile e non mediante codici di errore, eventuali informazioni ed anomalie</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica ;dichiarare marca e dimensioni touch screen)</p>	
A-32	<p>Dotata di stampante per la registrazione automatica di tutti i parametri dei cicli di lavaggio e termo disinfezione,dei fermi macchina,delle diagnostiche ed allarmi</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-33	<p>Dotazione di programmi preimpostati di lavaggio/disinfezione in funzione dei materiali da trattare e possibilità di inserirne altri oltre a quelli standard</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-34	<p>Completa predisposizione per il collegamento al sistema di tracciabilità/rintracciabilità</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-35	<p>La camera di lavaggio deve essere dotata degli accessori necessari per il massimo utilizzo della capacità di carico, comprensivo del carrello porta cesti DIN e 2 carrelli esterni di carico/scarico.</p> <p>(indicare tipo e qualità accessori)</p>	

A-36	<p>Le guarnizioni delle porte devono essere a gonfiamento e garanzia di lunga durata, di materiale resistente alle temperature di lavaggio tali per cui non necessitino di manutenzione e/o lubrificazione</p> <p>(indicare la durata media in funzione del numero di cicli sterilizzazione)</p>	
A-37	<p>Componentistica elettrica, elettronica, meccanica, pneumatica, idraulica etc, di tipo commerciale facilmente reperibile sul mercato e prodotti da primarie aziende costruttrici.</p> <p>(fornire breve descrizione indicando la marca utilizzata per le componenti del quadro elettrico, del PLC e del Touch Screen + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
	<p>n.2 Lavaferri da sottobanco con capacità 8 DIN (n.1 (P.O.Acqui) con mobiletto detergenti separabile, tubi pompe dosatrici lunghi 1 mt. e stampante non a bordo macchina con cavo lungo 1 mt)</p> <p>P.O.Tortona e Acqui</p>	
A-38	<p>Nuove di fabbrica.</p>	
A-39	<p>Apparecchiatura di ultima generazione tecnologica per il trattamento completo (lavaggio, termidisinfezione, asciugatura) della comune strumentazione chirurgica, laparoscopica, anestesia etc.</p>	
A-40	<p>devono essere progettate e costruite secondo le normative: CE 93/42 EN 15883-1-2, EN 61010-2-045, EN 60204-1, CEE 73/23, CEE 89/336, CEE 89/292.</p>	
A-41	<p>Dimensioni esterne mm. MAX (LxPxH): 900x650x835 (altezza non superabile per incasso sotto banco esistente)</p>	
A-42	<p>Funzionamento elettrico con alimentazione 400V 50 Hz trifase.</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-43	<p>camera di lavaggio in acciaio inox AISI 316L elettrolucidata a specchio, autopulente, costruita con angoli arrotondati e garantita almeno 10 anni.</p> <p>(fornire breve descrizione con indicazione della capacità in litri della camera lavaggio + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-44	<p>Capacità di lavaggio max 8 cesti DIN 1/1.</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-45	<p>sistema di asciugatura ad aria forzata con filtro aria 99,99% DOP</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-46	<p>Struttura portante e pannellature esterne in acciaio inox AISI 304.</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	

A-47	<p>Porta in vetro a chiusura stagna e apertura con sistema a ribalta (carica frontale).La porta deve essere dotata di blocco automatico durante tutta la durata del ciclo</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-48	<p>Sistema di gestione basato su PLC di ultima generazione per la funzione automatizzata di tutte le componenti di macchina</p> <p>(fornire breve descrizione + eventuale richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-49	<p>Dotazione di display a colori di dimensioni adeguate con visualizzazione e stampa di tutti i parametri di lavaggio e termo disinfezione;Interfaccia utente semplice ed immediata in lingua italiana indicante in forma comprensibile e non mediante codici di errore, eventuali informazioni ed anomalie;avvisi acustici ed ottici di fine ciclo e segnalazione esaurimento additivi chimici.</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica ;dichiarare marca e dimensioni touch screen)</p>	
A-50	<p>Dotata di stampante per la registrazione automatica di tutti i parametri dei cicli di lavaggio e termo disinfezione,dei fermi macchina,delle diagnostiche ed allarmi</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-51	<p>Dotazione di programmi standard preimpostati di lavaggio/disinfezione in funzione dei materiali da trattare e possibilità di inserirne altri personalizzati e risciacqui supplementari.</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-52	<p>Giranti di lavaggio in acciaio INOX AISI 316 L equipaggiate con un sistema di ispezione per il controllo e la pulizia</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-53	<p>Munita di 3 pompe dosatrici per i prodotti chimici</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-54	<p>Dotata di condensatore vapori per l'eliminazione totale delle emissioni in ambiente e di addolcitore</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-55	<p>Dotata di pompa centrifuga di grande portata</p> <p>(fornire breve descrizione con indicazione della portata + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	
A-56	<p>munita di porta di interfaccia RS232 per collegamento PC</p> <p>(fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)</p>	

A-57	Dotata di carrello a 3 livelli per lavaggio contemporaneo di 6 cestelli DIN 1/1 e di n.1 carrello per lavaggio zoccoli (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)	
A-58	Vano per additivi chimici che possa contenere 4 contenitori da 5 litri ; Una delle 2 macchine dovrà essere fornita con tale vano separabile. (fornire breve descrizione + richiamo a specifico allegato da unirsi all'offerta tecnica)	