



AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE "SAN CARLO"

Ospedale "San Carlo" di Potenza

Presidi Ospedalieri di Lagonegro, Melfi, Pescopagano e Villa d'Agri

Via Potito Petrone - 85100 Potenza - Tel. 0971 61 11 11

Codice Fiscale e Partita IVA - 01186830764

**GARA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.12 AUTOCLAVI
A VAPORE.**

Allegato n.1

**CAPITOLATO TECNICO - CARATTERISTICHE TECNICHE
DEI PRODOTTI**

ART. 1 OGGETTO

Si richiede la fornitura di n.12 Autoclavi a Vapore DA 2 US e 1 Autoclavi a Vapore DA 6 US occorrenti alle Sale Operatorie del PP.OO. dell'AOR SAN CARLO.

LOTTO 1 – €. 517.500,00, iva esclusa come per legge. Gli oneri per la sicurezza sono pari a 0.

REQUISITI Minimi per Autoclave a vapore da 2 US		Si/NO	DESCRIVERE
1)	Realizzata in acciaio inox AISI 316 L o AISI 316 Ti , progettata e costruita in conformità alle normative vigenti e cogenti, con adeguata elettrolucidatura e alta resistenza alla corrosione;		
2)	Dotata di controllo tramite microprocessore;		
3)	In grado di eseguire il processo di sterilizzazione per la destinazione d'uso specifica conformemente a quanto indicato dalle fonti legislative e normative vigenti in materia e attualmente in vigore;		
4)	Dotata di Porte in acciaio AISI 316 L o AISI 316 Ti, con le seguenti caratteristiche :		
4.1	porta singola o doppia;		
4.2	con apertura a traslazione di tipo verticale od orizzontale;		
4.3	dotata di idonei dispositivi di sicurezza ;		
4.4	La tenuta della porta dovrà essere assicurata grazie a idonei sistemi con guarnizione;		
5)	Apertura e quindi l'altezza della camera deve essere ergonomica e tale da favorire agli operatori la procedura di carico e scarico del materiale, anche grazie all'utilizzo di carrelli regolabili facilmente in altezza;		
6)	almeno n.2 Carrelli per la gestione del carico/scarico e che dovranno:		
6.1	essere realizzati in acciaio inossidabile		
6.2	essere regolabili elettricamente in altezza al fine di adattare le altezze di carico/scarico, rispetto ai piani di lavoro e di stoccaggio, durante i percorsi nell'area di confezionamento e nel deposito sterile.		
6.3	Il carico supportato dovrà essere adeguato al carico massimo del singolo carrello interno utilizzabile nelle autoclavi proposte ed essere facilmente manovrabile dall'operatore nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro		
6.4	avere alimentazione a batterie ricaricabili;		
6.5	essere dotati di comando per la regolazione in altezza per adeguarsi ai vari livelli e piani di lavoro sia in fase di carico che di scarico;		

6.6	essere dotati di 4 ruote piroettanti;		
6.7	essere dotati di sistema frenante (blocco ruote).		
7) Provvista di carrelli interni di carico realizzati in acciaio inossidabile;			
8) Le tubazioni della linea del vapore dovranno essere realizzate interamente in acciaio inossidabile;			
9) Dovrà essere presente idoneo dispositivo per permettere il campionamento del vapore per ogni autoclave per le operazioni di validazione e di prelievo per il test qualità vapore;			
10) Generatore di vapore con le seguenti caratteristiche minime:			
10.1	realizzato in acciaio inossidabile;		
10.2	dotato di sistema di autopulizia;		
11) Dotata di sistemi di risparmio energetico ;			
12) Dotata di idoneo sistema del vuoto al fine di garantire eccellente evacuazione dell'aria e asciugatura			
13) Dotata di dispositivo per il recupero e risparmio idrico ;			
14) Dotata di idoneo isolamento termico della struttura esterna			
15) Ridotti livelli di rumorosità ;			
16) Corredata almeno dalla seguente strumentazione:			
<ul style="list-style-type: none"> - Indicatore di pressione - Sonda di temperatura 			
17) Se necessari, sono richiesti filtri sulle tubazioni d'alimentazione dell'acqua e/o in ingresso alla sterilizzatrice per impedire che le impurità possano alterare il buon funzionamento;			
18)	Sistema di gestione e sistema di controllo del ciclo separati e indipendenti, entrambi computerizzati provvisti di autodiagnosi, con controllo in tempo reale dei parametri del ciclo, affinché in entrambi i casi, la verifica della validità del ciclo sia effettuata dalla sterilizzatrice e non dipenda dall'operatore;		
19)	Programmabilità ed esecuzione dei test routinari (riscaldamento, vuoto, B&D/Helix con carico programmato e automatizzato dal punto di scarico qualora sia presente lo scarico automatico o sistemi automatici alternativi.).		
20)	Programmabilità ed esecuzione di cicli utente per le diverse famiglie di DM da trattare e nuovi cicli in funzione del carico e del tipo di confezionamento definiti dall'utente;		
21)	<p>Pannello di comando touch screen a colori facilmente accessibile non inferiore ad 7" che permetta la visualizzazione almeno di :</p> <ul style="list-style-type: none"> - tempi e avanzamento del processo, - tempi residui per il fine ciclo, - tutte le fasi del ciclo - allarmi 		

	<ul style="list-style-type: none"> - calcolo FO - data e ora di esecuzione del ciclo 		
22)	Emissione di stampa documentativa per ciascun ciclo, con identificazione codifica dell'operatore addetto al carico		
23)	Dotata di gruppo statico di continuità (U.P.S.) di potenza sufficiente a garantire il funzionamento regolare dell'apparecchiatura , in caso di interruzione dell'alimentazione;		
24)	Dotata di allarmi acustici e visivi;		
25)	Possibilità di esportazione dei dati ;		
REQUISITI Minimi per Autoclave a vapore da 6 US		SI/NO	DESCRIVERE
1)	Realizzata in acciaio inox AISI 316 L o AISI 316 Ti, progettata e costruita in conformità alle normative vigenti e cogenti, con adeguata elettrolucidatura e alta resistenza alla corrosione;		
2)	Dotata di controllo tramite microprocessore;		
3)	In grado di eseguire il processo di sterilizzazione per la destinazione d'uso specifica conformemente a quanto indicato dalle fonti legislative e normative vigenti in materia e attualmente in vigore;		
4)	Dotata di Porte in acciaio AISI 316 L o AISI 316 Ti, con le seguenti caratteristiche :		
4.1	porta singola o doppia;		
4.2	con apertura a traslazione di tipo verticale od orizzontale;		
4.3	dotata di idonei dispositivi di sicurezza ;		
4.4	La tenuta della porta dovrà essere assicurata grazie a idonei sistemi con guarnizione;		
5)	Apertura e quindi l'altezza della camera deve essere ergonomica e tale da favorire agli operatori la procedura di carico e scarico del materiale, anche grazie all'utilizzo di carrelli regolabili facilmente in altezza;		
6)	almeno n.2 Carrelli per la gestione del carico/scarico e che dovranno:		
6.1	essere realizzati in acciaio inossidabile		
6.2	essere regolabili elettricamente in altezza al fine di adattare le altezze di carico/scarico, rispetto ai piani di lavoro e di stoccaggio, durante i percorsi nell'area di confezionamento e nel deposito sterile.		
6.3	Il carico supportato dovrà essere adeguato al carico massimo del singolo carrello interno utilizzabile nelle autoclavi proposte ed essere facilmente manovrabile dall'operatore nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro		
6.4	avere alimentazione a batterie ricaricabili;		
6.5	essere dotati di comando per la regolazione in altezza per adeguarsi ai vari livelli e piani di lavoro sia in fase di carico che di scarico;		

6.6	essere dotati di 4 ruote piroettanti;		
6.7	essere dotati di sistema frenante (blocco ruote).		
7)	Provvista di carrelli interni di carico realizzati in acciaio inossidabile;		
8)	Le tubazioni della linea del vapore dovranno essere realizzate interamente in acciaio inossidabile;		
9)	Dovrà essere presente idoneo dispositivo per permettere il campionamento del vapore per ogni autoclave per le operazioni di validazione e di prelievo per il test qualità vapore;		
10)	Generatore di vapore con le seguenti caratteristiche minime:		
10.1	realizzato in acciaio inossidabile;		
10.2	dotato di sistema di autopulizia;		
11)	Dotata di sistemi di risparmio energetico ;		
12)	Dotata di idoneo sistema del vuoto al fine di garantire eccellente evacuazione dell' aria e asciugatura		
13)	Dotata di dispositivo per il recupero e risparmio idrico ;		
14)	Dotata di idoneo isolamento termico della struttura esterna		
15)	Ridotti livelli di rumorosità ;		
16)	Corredata almeno dalla seguente strumentazione: - Indicatore di pressione - Sonda di temperatura		
17)	Se necessari, sono richiesti filtri sulle tubazioni d'alimentazione dell'acqua e/o in ingresso alla sterilizzatrice per impedire che le impurità possano alterare il buon funzionamento;		
18)	Sistema di gestione e sistema di controllo del ciclo separati e indipendenti, entrambi computerizzati provvisti di autodiagnosi, con controllo in tempo reale dei parametri del ciclo, affinché in entrambi i casi, la verifica della validità del ciclo sia effettuata dalla sterilizzatrice e non dipenda dall'operatore;		
19)	Programmabilità ed esecuzione dei test routinari (riscaldamento, vuoto, B&D/Helix con carico programmato e automatizzato dal punto di scarico qualora sia presente lo scarico automatico o sistemi automatici alternativi.).		
20)	Programmabilità ed esecuzione di cicli utente per le diverse famiglie di DM da trattare e nuovi cicli in funzione del carico e del tipo di confezionamento definiti dall'utente;		
21)	Pannello di comando touch screen a colori facilmente accessibile non inferiore ad 7" che permetta la visualizzazione almeno di : - tempi e avanzamento del processo, - tempi residui per il fine ciclo, - tutte le fasi del ciclo - allarmi		

	<ul style="list-style-type: none"> - calcolo FO - data e ora di esecuzione del ciclo 		
22)	Emissione di stampa documentativa per ciascun ciclo, con identificazione codifica dell'operatore addetto al carico		
23)	Dotata di gruppo statico di continuità (U.P.S.) di potenza sufficiente a garantire il funzionamento regolare dell'apparecchiatura , in caso di interruzione dell'alimentazione;		
24)	Dotata di allarmi acustici e visivi;		
25)	Possibilità di esportazione dei dati		
Per l'intera fornitura :			
26)	Marcatura CE e Dichiarazione di Conformità;		
27)	La fornitura deve inoltre includere anche le attività di consegna in loco, installazione in loco, collaudo in loco e formazione in loco del personale; nella fase di collaudo, è a carico dell'aggiudicatario l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali (CEI EN 62353) - da effettuarsi in loco con analizzatore provvisto di certificato di taratura/calibrazione con data non antecedente a 12 mesi dalla data di esecuzione della prova in fase di collaudo – e le verifiche di sicurezza particolari - prestazionali applicabili.		
28)	<p>Tutti i dispositivi e componenti del sistema inclusi in offerta devono essere conformi alla legislazione comunitaria sui dispositivi medici, devono essere nuovi di fabbrica e di prima installazione. Inoltre, i dispositivi devono essere coperti da garanzia di tipo "full-risk" di durata non inferiore a 24 mesi con le seguenti condizioni minime per tutta la durata del contratto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - almeno n. 1 attività annuale di manutenzione preventiva programmata oppure il numero maggiore di attività secondo quanto riportato nel manuale d'uso e manutenzione; - almeno n. 1 attività annuale di verifica di sicurezza oppure il numero maggiore di attività secondo quanto riportato nel manuale d'uso oppure il numero maggiore secondo quanto riportato nel manuale d'uso e manutenzione; - almeno n. 1 attività annuale di controllo della qualità ovvero funzionale oppure il numero maggiore di attività secondo quanto riportato nel manuale d'uso oppure il numero maggiore secondo quanto riportato nel manuale d'uso e manutenzione; - tutte le attività necessarie per la manutenzione correttiva (a guasto), incluse la diagnosi del guasto in loco e la riparazione con sostituzione di parti di ricambio, con altrettante parti nuove ed originali, a seguito di numero illimitato di richieste di intervento tecnico; - ogni altra attività prevista nei manuali d'uso/tecnico (service) e nel Protocollo di manutenzione adottato dalla ditta produttrice; - tempo di primo intervento, volto all'identificazione del guasto, superiore a 16 ore lavorative decorrenti dall'ora di richiesta/chiamata di intervento tecnico; - tempo di ripristino della funzionalità delle apparecchiature non dovrà essere superiore a: 3 giorni lavorativi decorrenti dall'ora del primo intervento tecnico oppure 5 giorni lavorativi decorrenti 		

	<p>dall'ora del primo intervento tecnico, nel caso in cui l'Appaltatore abbia la necessità di acquisire dal Produttore i ricambi necessari per la risoluzione del guasto;</p> <p>- il servizio di assistenza tecnica deve essere attivo almeno nei seguenti giorni ed orari: dal lunedì al venerdì, dalle 07:30 alle 18:30, ed il sabato almeno dalle 07.30 alle 12:30, con esclusione dei festivi.</p>		
--	---	--	--

Sarà comunque **obbligatorio** per l'operatore economico effettuare, previo accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica, un **sopralluogo** per la presa visione del sito di installazione allo scopo di verificare l'idoneità dei locali ad accogliere le apparecchiature, le opere impiantistiche necessarie, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità). Per l'accesso delle apparecchiature, durante il sopralluogo, la ditta dovrà individuare, congiuntamente alla Amministrazione, il percorso interno che consenta il passaggio dell'elemento più voluminoso e più pesante, fino a destinazione.

L'esecuzione di eventuali opere di adattamento edile ed impiantistico, necessarie a consentire l'installazione e l'uso delle apparecchiature, con particolare riferimento a:

- verifica ed eventuale **adeguamento delle strutture e ripristino delle finiture** per l'ancoraggio a soffitto;
- verifica ed eventuale **adozione di ausili tecnici e/o realizzazione di opere e/o ripristini** per il trasporto attraverso i locali della Azienda delle apparecchiature;
- eventuale **adeguamento dell'impiantistica elettrica e/o di rete** (cablaggi) di supporto a tutte le apparecchiature facenti parte del sistema;

saranno svolti a cura e spese della DA, da soggetti in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia.

Saranno a carico della DA **i lavori edili ed impiantistici propedeutici all'installazione dell'apparecchiatura.**

Nella fase di collaudo, a carico dell'aggiudicatario, dovranno essere previste le **verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari – prestazionali** (CEI EN 62353).

Nell'offerta si dovrà indicare il codice CND e il numero di iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici RDM dell'apparecchiatura offerta, si dovrà, inoltre, allegare la **dichiarazione di conformità** alla direttiva dispositivi medici MDD 93/42/CEE e/o al RDM 745/2017 e il documento di garanzia oltre ad una dichiarazione di impegno ad assicurare la disponibilità di tutti i ricambi, accessori e consumabili nonché del servizio di assistenza tecnica per non meno di otto anni dalla data di collaudo.

Si suggerisce altresì di richiedere all'operatore economico offerente di indicare nell'offerta economica il costo dei singoli beni, compresi i consumabili e gli accessori, e di indicare, in opzione, il valore percentuale del contratto annuo di manutenzione **full-risk post-garanzia** – secondo le condizioni minime riportate in precedenza – specificando che in ogni caso tale valore percentuale non potrà essere superiore **al 7%** dell'importo totale offerto per i beni durevoli inclusi in offerta e che tale opzione si riferisce ai 4 anni successivi al termine del periodo di garanzia full-risk.

Sarà comunque obbligatorio per l'operatore economico effettuare, previo accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica, un **sopralluogo** per la presa visione del sito di installazione allo scopo di verificare l'idoneità dei locali ad accogliere le apparecchiature, le opere impiantistiche necessarie, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità). Per l'accesso delle apparecchiature, durante il sopralluogo, la ditta dovrà individuare, congiuntamente alla Amministrazione, il percorso interno che consenta il passaggio dell'elemento più voluminoso e più pesante, fino a destinazione.

L'esecuzione di eventuali opere di adattamento edile ed impiantistico, necessarie a consentire l'installazione e l'uso delle apparecchiature, con particolare riferimento a:

- verifica ed eventuale **adeguamento delle strutture e ripristino delle finiture** per l'ancoraggio a soffitto;
- verifica ed eventuale **adozione di ausili tecnici e/o realizzazione di opere e/o ripristini** per il trasporto attraverso i locali della Azienda delle apparecchiature;
- eventuale **adeguamento dell'impiantistica elettrica e/o di rete** (cablaggi) di supporto a tutte le apparecchiature facenti parte del sistema;

saranno svolti a cura e spese della DA, da soggetti in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia.

Sarà onere della DA provvedere al servizio di **smontaggio non conservativo, ritiro, trasporto e smaltimento dei R.A.E.E. (Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche)**, e dei relativi dispositivi accessori presenti presso le UU.OO., in ottemperanza ai decreti legislativi e alle normative cogenti e vigenti per le apparecchiature di cui trattasi;

Saranno a carico della DA **i lavori edili ed impiantistici propedeutici all'installazione dell'apparecchiatura**. In particolare gli interventi minimali da prevedere sono quelli di predisposizione di eventuali piastre di ripartizione se necessarie, garantendo l'assenza di discontinuità e variazioni della stessa nei singoli ambienti, installazione e altri ripristini edili, ristabilimento tenuta anti-X che si dovessero rendere necessari a seguito di eventuali forature delle stesse, adeguamenti impiantistici e delle reti necessari, eventuale adeguamento degli attacchi gas medicali esistenti.

Nella fase di collaudo, a carico dell'aggiudicatario, dovranno essere previste le **verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari – prestazionali** (CEI EN 62353).

Nell'offerta si dovrà indicare il codice CND e il numero di iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici RDM dell'apparecchiatura offerta, si dovrà, inoltre, allegare la **dichiarazione di conformità** alla direttiva dispositivi medici MDD 93/42/CEE e/o al RDM 745/2017 e il documento di garanzia oltre ad una dichiarazione di impegno ad assicurare la disponibilità di tutti i ricambi, accessori e consumabili nonché del servizio di assistenza tecnica per non meno di otto anni dalla data di collaudo.

Per il periodo **post-garanzia**, la DA dovrà allegare una **proposta di contratto di manutenzione "full-risk"** comprensivo di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica ai sensi della normativa vigente, interventi di manutenzione correttiva senza limitazione e disponibilità di apparecchiatura sostitutiva nel caso in cui il tempo di riparazione del guasto superi i 3 giorni lavorativi. Si dovrà, inoltre, allegare il listino dei ricambi, accessori e consumabili e la percentuale di sconto concessa (che dovrà essere non inferiore a quella concessa per l'apparecchiatura).