



**AZIENDA OSPEDALIERA
S. CROCE E CARLE di CUNEO**

Via Michele Coppino, 26 - 12100 CUNEO
Tel. +39 0171.641111 fax +39 0171.699545
Email: aso.cuneo@cert.legalmail.it
Sito web: <http://www.ospedale.cuneo.it>

P.I./Cod. Fisc. 01127900049

Capitolato Speciale

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in noleggio, chiavi in mano, di una nuova centrale di sterilizzazione presso il Presidio Ospedaliero S. Croce, compreso il servizio di manutenzione full-risk per anni nove.

Cig n. B46BA957D5

Struttura Complessa Acquisti di beni e servizi
Corso Carlo Brunet, 19/A
12100 Cuneo
PEC: aso.cuneo@cert.legalmail.it



1.	OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA	4
1.1.	OGGETTO	4
2.	FABBISOGNI E CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME DI FORNITURA	5
2.1.	ricezione - AREA LAVAGGIO	7
2.2.	zona deposito sporco e area deposito materiale sporco.....	14
2.3.	AREA PULITO - CONFEZIONAMENTO	14
2.4.	AREA STERILE RELATIVA ALLO SCARICO DELLE AUTOCLAVI E ALLO STOCCAGGIO.....	19
2.5.	locali accessori	20
2.6.	SUB-STERILIZZATRICI	20
2.7.	SISTEMA informativo DI gestione e 'TRACCIABILITA'	22
2.8.	MATERIALI DI CONSUMO.....	24
3.	PROPOSTA PROGETTUALE DI ALLESTIMENTO	25
4.	CRONOPROGRAMMA	28
5.	MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	28
5.1.	PROGETTO ESECUTIVO, CERTIFICAZIONI E COLLAUDI	28
5.2.	GESTIONE FASI PRELIMINARE E TRANSITORIA	29
5.3.	RITIRO E SMALTIMENTO APPARECCHIATURE IN USO	30
5.4.	ACCETTAZIONI E COLLAUDI.....	32
6.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	35
7.	FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	35
7.1.	DOCUMENTAZIONE ED ADDESTRAMENTO ALL'USO DELLE APPARECCHIATURE FORNITE.....	35
8.	SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA FULL RISK.....	36
9.	ULTERIORI SERVIZI COMPRESI NELLA FORNITURA	37
10.	NORME DI RIFERIMENTO	38
11.	ALTRI ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA.....	40
12.	CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO	42
13.	ADEMPIMENTI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA SUL LAVORO	43
14.	PERSONALE DIPENDENTE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA	44
15.	PENALI.....	44
16.	FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	45
17.	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI.....	46
18.	RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA.....	46
19.	AVVISI DI SICUREZZA	46
20.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO;.....	47
21.	RECESSO CONTRATTUALE.....	48
22.	GARANZIA DEFINITIVA.....	48
23.	RESPONSABILITA'	49
24.	GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE.....	49
25.	CESSIONE DEI CREDITI;.....	50
26.	MODIFICHE CONTRATTUALI.....	50



27.	MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID), GDPR E NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI;	50
A.	MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID)	50
B.	MISURE DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DEI DATI (GDPR)	50
C.	NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI CON FUNZIONI DI AMMINISTRATORE DI SISTEMA.	51
28.	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DATI	54
29.	SPESE	54
30.	FORO DI COMPETENZA	54
31.	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	54



1. OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA

1.1. OGGETTO

Il presente appalto, da espletarsi mediante procedura aperta, regolamentata dal D.Lgs.36/2023, che per semplicità sarà successivamente identificato come “Codice, ha per oggetto la procedura aperta per l'affidamento della fornitura in noleggio, chiavi in mano, di una nuova centrale di sterilizzazione presso il piano seminterrato del blocco E del Presidio Ospedaliero S. Croce, compreso il servizio di manutenzione full risk per anni nove, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

Tutte le apparecchiature e i dispositivi oggetto della fornitura in noleggio dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario. Dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

In particolare, i prodotti oggetto della fornitura in argomento dovranno essere marcati CE per tutta la durata del contratto di noleggio e conformi ai sensi:

- del Regolamento Europeo sui dispositivi medici MDR 745/2017
oppure
- della precedente Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici con Certificato CE in corso di validità oppure con Certificato CE esteso ai sensi del Regolamento Europeo 607/2023.

Eventuali variazioni dovranno essere tempestivamente comunicate alla S.C. Acquisti e comunque non oltre trenta giorni.

Di seguito sinteticamente è riportato l'oggetto di fornitura in noleggio chiavi in mano come specificatamente dettagliato negli articoli che seguono:

- a) una centrale di sterilizzazione, con le relative sub-sterilizzazioni, comprensiva di apparecchiature e i relativi materiali di consumo, prodotti chimici, software di gestione e relativo hardware informatico;
- b) la fornitura in noleggio e posa degli di tutti gli **arredi complementari e tecnici**;
- c) lavori di predisposizione e adeguamento locali ed impianti connessi all'installazione, compresa la progettazione esecutiva, la direzione dei lavori e il coordinamento della sicurezza, i collaudi necessari con tecnici abilitati. Tutti gli interventi devono essere realizzati in modo tale da consentire la prosecuzione dell'attività completa di sterilizzazione;
- d) supporto tecnico-organizzativo per l'avvio dell'attività di sterilizzazione condotta da personale dell'Azienda Ospedaliera;
- e) servizio di manutenzione – assistenza tecnica di tipo full risk per anni nove a partire dalla data di avvio del servizio in seguito al completamento, accettazione e collaudo degli interventi di installazione e posa della nuova centrale e sub-sterilizzazioni;



- f) garanzia di continuità del servizio di sterilizzazione e relativa gestione in base al fabbisogno esistente durante la fase di installazione e posa della nuova centrale secondo il cronoprogramma stabilito;
- g) smantellamento e ritiro delle apparecchiature in uso presso l'Azienda Ospedaliera prima dell'inizio degli interventi di installazione e posa, secondo il cronoprogramma stabilito, compresi gli oneri normativi derivanti da tali smantellamenti;
- h) un'adeguata formazione al personale tecnico e sanitario per la conduzione degli impianti e il supporto operativo per l'avviamento e la messa a regime di quanto installato;
- i) ogni altro onere come nel presente capitolato.

2. FABBISOGNI E CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME DI FORNITURA

Le caratteristiche prestazionali indicate nel presente capitolato sono da intendersi come minimali. Nella documentazione di offerta, l'operatore economico ha la facoltà di proporre soluzioni tecniche e organizzative differenti purché di qualità equivalente o superiore a quelle richieste.

La ditta offerente dovrà comunque proporre un progetto di massima, che tenga conto del fabbisogno di apparecchiature ed accessori in relazione all'attività di sterilizzazione attualmente svolta e di seguito indicata:

Sui dati di attività attuale afferente ai presidi si definiscono le seguenti quantità:

Tipologia di set sterili gestiti	Quantità
Set per interventi SS.OO. compresi ambulatoriali complessi, chirurgia robotica reparti ospedalieri, servizi ospedalieri e ambulatori semplici	in media 270.000/anno in media 1050 US/die

Nell'ambito delle attività sopra indicate è compresa anche l'attività di chirurgia robotica per circa **400 interventi/anno**.

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere NUOVE e corredate della Certificazione CE come sopra riportato.

In particolare si richiede la **fornitura in opera delle attrezzature, arredi e relativi adattamenti impiantistici** come di seguito elencato nelle aree disponibili, visibili nelle tavole dello stato di fatto allegate al presente Capitolato Speciale.



Di seguito si riporta la **tabella riepilogativa dei beni oggetto di fornitura**, come più dettagliatamente specificati nei seguenti punti sotto riportati:

2.1 Ricezione – Area di lavaggio

2.2 Zona deposito sporco e area deposito materiale sporco

2.3 Area pulito - Confezionamento

2.4 Area sterile relativa allo scarico delle autoclavi e allo stoccaggio

2.5 Locali accessori

2.6 Sub Sterilizzatrici

2.7 Sistema informativo di gestione tracciabilità

Rif.	2.1 - RICEZIONE - AREA DI LAVAGGIO
1	<u>Zona deposito sporco - Lavaggio carrelli</u>
*	n. 1 tunnel con cabina di lavaggio per carrelli/vasche di riporto/contenitori di raccolta e zoccoli
	<u>Area lavaggio</u>
1	n.4 banchi di lavaggio completi di accessori
2	n. 4 banchi armadio per area lavaggio completi di accessori
3	n. 2 pompe di aspirazione con contenitore di liquidi
4	n. 3 vasche ad ultrasuoni ad incasso
*	5 n. 5 lavastrumenti termodisinfettatrici
	<u>Accessori:</u>
	Intermedi e ripiani rimovibili per il trattamento di presidi di dimensioni cestoni per il trattamento di strumentario chirurgico dotati di bracci
	n. 12 cesti per il lavaggio di strumentario chirurgico
	n. 2 cesti per il lavaggio dello strumentario relativo al sistema
	n. 5 cesti con supporto per il lavaggio dei sistemi chirurgici laparoscopici
	n. 10 carrelli di movimentazione esterna per il carico /scarico
6	n. 1 passacarrelli barriera di lavaggio
7	n. 1 apparecchiatura per lavaggio ad alta disinfezione ad acido peracetico
Rif.	2.2 - ZONA DEPOSITO SPORCO E AREA DEPOSITO MATERIALE SPORCO
1	n. 3 scaffali a 4 ripiani in acciaio
2	n. 1 armadio laminato per lo stoccaggio del materiale di consumo
	<u>Filtro pulito-sporco</u>
3	n. 1 sistema idoneo in acciaio e alloggiamento calzature operatori
4	n. 1 dispenser a muro per sapone operatori
5	n. 1 porta salviette a muro
6	n. 2 set appendini a muro
	<u>Filtro pulito-sterile</u>
7	n. 1 lavandino per operatori
8	n. 1 porta salviette a muro
9	n. 2 set appendini a muro
10	n. 1 scaffalatura per calzature



Rif.	2.3 - AREA PULITO - CONFEZIONAMENTO
1	n. 9 tavoli di confezionamento completi di accessori
2	n. 1 banco da confezionamento ad altezza regolabile elettricamente
	Termosaldatrici
* 3	n. 7 strumenti per termosaldare
4	n. 2 porta carta con almeno n. 3 supporti
	Deposito materiale pulito
5	numero idoneo di scaffali a 4-5 ripiani
6	postazione centrale con n. 1 scrivania con angolo PC e poltrona ergonomica, monitor touch screen a parete per visibilità programma DIGISTAT
* 7	n. 5 autoclavi di sterilizzazione (di cui n. 4 a 8 unità e n. 1 a 2 unità)
8	n. 1 passacarrelli barriera di sterilizzazione
* 9	n. 3 sterilizzatrici a bassa temperatura a perossido d'idrogeno
Rif.	2.4 - AREA STERILE RELATIVA ALLO SCARICO DELLE AUTOCLAVI E ALLO STOCCAGGIO
1	n. 2 armadi passanti con sistema di interblocco
2	allestimento armadi e / o scaffalature
3	n. 2 sollevatori elettrici
4	n. 3 tavoli di lavoro
Rif.	2.5 - LOCALI ACCESSORI
1	n. 1 scrivania con angolo PC
2	n. 1 sedia ergonomica
3	n. 2 armadi a parete
Rif.	2.6 – SUB - STERILIZZATRICI
* 1	n. 2 Sub-sterilizzazioni: • <u>n. 1 presso il Blocco Operatorio Specialistico (BOS)</u> (piano 5°) costituita da: ✓ n. 1 autoclave da 6 US + n. 1 autoclave da 2 US ✓ n. 2 lavastrumenti (almeno da 8 unità/cestino DIN) • <u>n. 1 presso il Blocco Operatorio Polivalente (BOP)</u> (piano 1°) costituita da: ✓ n. 1 autoclave da 2 US ✓ n. 1 lavastrumenti (almeno 8 unità/cestino DIN)
Rif.	2.7 – SISTEMA INFORMATIVO DI GESTIONE E TRACCIABILITA'
1	Sistema di tracciabilità di tutte le fasi del processo

(*) Fornitura beni considerati principali

2.1. RICEZIONE - AREA LAVAGGIO

Di seguito si specificano le zone essenziali richieste con i relativi requisiti minimi.



➤ **Zona deposito sporco - Lavaggio carrelli**

n. 1 tunnel con cabina di lavaggio a doppia porta, completo di tutti gli accessori necessari per il lavaggio di carrelli di trasporto, di contenitori di raccolta, di container/griglie per il lavaggio e di almeno n. 50 paia di zoccoli.

➤ **Cabina di lavaggio**

La cabina di lavaggio per carrelli di dimensioni idonee, con lunghezza interna della camera di lavaggio idonea per il lavaggio di almeno n. 2 carrelli di trasporto, containers, vasche di riporto, contenitori di raccolta e zoccoli. Costruita in conformità alle Norme Europee UNI EN ISO 15883-1/2, in grado di garantire le performance previste dalla CEN ISO/TS 15883-5 e marcate CE come Dispositivi medici, con i seguenti ulteriori requisiti minimi:

- a) realizzata internamente con camera in acciaio inox;
- b) esternamente le pareti dovranno essere realizzate in acciaio inox e materiali idonei al trattamento con detergenti chimici aggressivi; le pannellature esterne, realizzate interamente in acciaio inox, dovranno essere smontabili e prive di sedi dove la polvere o lo sporco vi si annidino;
- c) dotazione di doppia porta passante in vetro temperato con movimentazione con porte automatiche interbloccate a scorrimento orizzontale; la movimentazione dovrà essere dotata di dispositivo di sicurezza antischiacciamento e sistema di blocco che impedisca la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente; inoltre deve essere garantita l'apertura della porta di scarico solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestatesi;
- d) sistema di asciugatura ad aria calda forzata;
- e) sistema di filtrazione acqua;
- f) rampe o bracci di lavaggio nella parte superiore e inferiore della camera di lavaggio per garantire la massima pulizia e disinfezione dei carrelli di trasporto;
- g) rampe di lavaggio orizzontali oscillanti e ugelli poste sui lati della camera;
- h) piano di carico basculante ed inclinabile per favorire lo scivolamento dell'acqua e lo scarico del materiale.
- i) essere installata con il carico a filo pavimento oppure con sistemi di carico conformi alla normativa sulla sicurezza e la salute degli operatori e che non intralcino il normale lavoro della centrale di sterilizzazione.
- j) la cabina di lavaggio dovrà essere adibita al trattamento di almeno 2 (due) carrelli 6 catini/contenitori di riporto e 12 container, ed essere dotata almeno di:
 - 1. luce interna;



2. camera di lavaggio provvista di dispositivi di lavaggio posizionati lateralmente, sulla parte superiore e sul fondo della macchina per garantire il trattamento di lavaggio dei carrelli su tutti i lati;
3. N. 2 serbatoi di preriscaldamento dell'acqua realizzate in acciaio inox provviste di sistemi di riscaldamento elettrico;
4. pompe automatiche in quantità sufficiente a gestire il dosaggio dei prodotti chimici che devono essere provviste di flussometri e sensori di livello; l'alimentazione dei chimici è da prevedere con taniche da alloggiare all'interno della macchina;
5. circuito di lavaggio provvisto di pompa di elevate prestazioni in acciaio inox;
6. dotata di interruttore generale di alimentazione elettrica
7. sistema di sicurezza che permetta l'apertura in sicurezza qualora una persona rimanga intrappolata all'interno della camera di lavaggio
8. sistema di asciugatura ad aria calda forzata e filtrata con filtri Hepa H 14;
9. due sonde indipendenti di controllo delle temperature all'interno della vasca;
10. una guida interna per l'accesso dei carrelli che sia basculante longitudinalmente, per facilitare lo scarico, e diagonalmente, per permettere lo scolo dell'acqua durante le fasi di asciugatura;
11. gestione tramite display touch screen di facile lettura a colori e possibilità di stampa termica, posta possibilmente sul lato scarico;
12. un pannello display di facile lettura posizionato sul lato di carico per gli operatori ed un altro sul lato di scarico dove si possa distinguere facilmente, attraverso messaggi e colori, lo stato della apparecchiatura (in ciclo, ciclo interrotto, allarme, ciclo finito ok);
13. la gestione dovrà permettere:
 - i. di realizzare e customizzare autonomamente i cicli di lavaggio
 - ii. di gestire ed avere sotto controllo tutte le fasi di ciclo, tempo, temperatura, dosatura chimici, quantità dell'acqua, asciugatura
 - iii. la tracciabilità completa
 - iv. l'operatività dovrà essere protetta da chiave di accesso (parametri cicli, analisi etc). (la chiave deve essere fornita in fase di installazione).
 - v. di tracciare gli operatori e registrare i relativi accessi (avvio cicli di trattamento; specificare il numero degli utenti possibili).
14. il display principale dovrà evidenziare:



- i. data e ora.
- ii. tempo residuo al completamento del ciclo di lavaggio.
- iii. quantità acqua caricata, di dosaggio dei prodotti chimici.
- iv. valore di A0 raggiunto in fase di termodisinfezione.
- v. temperature acqua
- vi. tipo di ciclo selezionato.

15. **Dovranno essere forniti n. 2 carrelli di lavaggio container / vasche di trasporto compatibili con il tunnel con cabina di lavaggio offerto.**

➤ **Area lavaggio**

Si richiedono:

- 1) **n. 4 banchi di lavaggio completi di accessori** con le seguenti caratteristiche minime:

- a) dimensioni tali da ottimizzare l'organizzazione del lavoro e rispettosi delle indicazioni ergonomiche;
- b) realizzati in acciaio inox con 2 vasche stampate di dimensioni tali da ottimizzare l'organizzazione del lavoro e rispettosi delle indicazioni ergonomiche e finiture a superfici lisce per una facile pulizia e controllo delle infezioni;
- c) ogni lavello dovrà essere dotato di pistola aria e pistola acqua (e suoi ugelli intercambiabili), con raccordi di varie misure per il lavaggio dello strumentario in acciaio;
- a) ripiano regolabile nella parte sottostante;
- b) ante in acciaio a battente, guarnizione a tenuta, porta tamburata posteriormente con maniglia integrata per ridurre il rischio di contaminazione;
- c) alzatina posteriore di circa 100 mm;
- d) metà dei banchi di lavaggio dotati di rubinetto miscelatore caldo/freddo con comando a leva allungato e restanti dotati di rubinetto caldo/freddo con attacco doccia flessibile;
- e) stazione di lavaggio occhi a parete;
- f) sistema automatico di dosaggio per lavello che permetta un controllo preciso dell'aggiunta del detergente nella fase di decontaminazione evitando i possibili errori derivanti dal dosaggio manuale.

- 2) **n. 4 banchi armadio per area di lavaggio completi di accessori**, con le seguenti caratteristiche minime:

- d) ergonomici ed adeguati agli spazi disponibili e all'organizzazione del lavoro
- e) realizzati in acciaio inox
- f) ripiano regolabile nella parte sottostante
- g) alzatina posteriore

- 3) **n. 2 pompe di aspirazione con contenitore di liquidi** con le seguenti caratteristiche minime:



- a) pompa di aspirazione compatta a pedale per posizionamento libero e tubo di aspirazione con collegamento diretto al sistema di drenaggio.
- 4) n. 3 vasche ad ultrasuoni ad incasso** su banchi armadio con le seguenti caratteristiche minime costruttive:
- a) capacità minima della vasca non inferiore ai 20 litri e che possa contenere almeno 1 cesto/DIN;
 - b) impiego conforme all'uso: disinfezione e pulizia a ultrasuoni di strumenti medicali e canulati;
 - c) struttura e vasca realizzata completamente in acciaio inossidabile almeno AISI304L;
 - d) dotata di comando digitale;
 - e) regolazione del tempo di mantenimento da 1 a 15 minuti;
 - f) funzione Degas;
 - g) monitoraggio continuo della temperatura;
 - h) dotato di generatore di alte frequenza;
 - i) tracciabilità completa.
- 5) n. 5 lavastrumenti termodisinfettatrici**, in grado di soddisfare i fabbisogni indicati nella tabella iniziale, di cui n. 4 con una capacità pari ad almeno 15 cestini DIN 1/1, n. 1 lavastrumenti capacità di 12 cestini DIN 1/1, con le seguenti ulteriori caratteristiche minime costruttive:
- a) costruite in conformità alle Norme Europee UNI EN ISO 15883-1/2, in grado di garantire le performance previste dalla CEN ISO/TS 15883-5 e marcate CE come Dispositivi Medici;
 - b) camere realizzate in acciaio inox AISI 316L finitura lucida, la cui forma dovrà garantire un effetto autopulente e dovrà essere realizzata con angoli arrotondati per prevenire aree di eventuale deposito di sporco che possa favorire la proliferazione batterica;
 - c) alimentazione elettrica per il riscaldamento dell'acqua e per l'asciugatura;
 - d) dovranno essere dotate, ciascuna, di almeno nr. 2 taniche preriscaldate (elettriche), collegate direttamente alla camera di lavaggio, che consentono un rapido carico e conseguente la riduzione dei tempi di ciclo;
 - e) porte passanti in vetro temperato, interbloccate, a scorrimento automatico. La movimentazione dovrà essere dotata di dispositivo di sicurezza anti schiacciamento e sistema di blocco che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente; inoltre deve essere garantita l'apertura della porta di scarico solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestatesi;
 - f) caricamento frontale dello strumentario e in posizione ergonomica, altezza piano di lavoro ergonomica;
 - g) cassetto scorrevole o ripiano estraibile dotato di serratura per un accesso protetto e facile alle taniche dei chimici (max 5 lt/cad.);
 - h) dotate di:



- i. sistema di asciugatura ad aria calda forzata filtrata con filtri HEPA H 14;
 - ii. bracci rotanti di lavaggio e asciugatura nella parte superiore e sul fondo della camera di lavaggio facilmente rimovibili per una corretta pulizia e manutenzione;
 - iii. ampia disponibilità di accessori per il trattamento di diverse tipologie di strumentario e contenitori;
 - iv. predisposizione per la connessione a sistema di rintracciabilità;
 - v. possibilità di lavaggio per strumentari chirurgici, microchirurgia, per anestesia e oftalmologia e sistemi robotizzati di chirurgia.
- i) dovranno essere gestite in maniera computerizzata come di seguito riportato:
- i. presenza di un pannello display di facile lettura posizionato sul lato di carico per gli operatori ed un altro sul lato di scarico dove si possa distinguere facilmente, attraverso messaggi e colori, lo stato della apparecchiatura (in ciclo, ciclo interrotto, allarme, ciclo finito ok).
 - ii. dotate di un display touch screen di facile lettura e possibilità di stampa termica sul lato di scarico, di facile utilizzo per gli operatori; pannello operatore in lingua Italiana
 - iii. il display principale dovrà evidenziare informazioni operative quali:
 - I. data e ora.
 - II. tempo residuo al completamento del ciclo di lavaggio.
 - III. quantità di prodotti chimici dosati.
 - IV. valore di A0 raggiunto in fase di termodisinfezione.
 - V. temperature acqua
 - iv. dovrà essere possibile, per gli operatori:
 - I. realizzare e customizzare autonomamente i cicli di lavaggio.
 - II. utilizzare programmi pre-impostati per i principali cicli di trattamento e anche la possibilità di inserire programmi di lavaggio liberi.
 - III. la tracciabilità completa e tracciabilità dello storico
 - IV. inserire e quindi riconoscere gli operatori nel sistema di controllo per controllare e registrare gli accessi (tracciabilità degli operatori di avvio dei cicli di trattamento).
 - v. dovranno essere dotate di:
 - I. controllo volumetrico dei prodotti chimici, con allarme livello minimo, e dotate di almeno n. 2 pompe dosatrici per i chimici di processo;
 - II. chiave di accesso per la modifica dei parametri dei cicli (la chiave deve essere fornita in fase di installazione).



- l) **dovranno essere equipaggiate di accessori**, in acciaio inox e adeguati per caricare ogni tipologia di Dispositivo Medico: strumentario generico, specialistico, corpi cavi, motori, accessori sistemi robotizzati, ecc.

Nello specifico:

- I. intermedi e i ripiani rimovibili per il trattamento di presidi di dimensioni cestoni per il trattamento di strumentario chirurgico, dotati di bracci rotanti elevate;
- II. cesti DIN 1/1 in grigliato inox cesti per trattamento strumenti di microchirurgia;
- III. **n. 12 cesti per il lavaggio di strumentario chirurgico**
- IV. **n. 2 cesti per il lavaggio dello strumentario relativo al sistema robotizzato**
- V. **n. 5 cesti con supporto per lavaggio dei sistemi chirurgici laparoscopici**
- VI. **n. 10 carrelli di movimentazione esterna per il carico/scarico** realizzati in acciaio inox AISI 304, dotati di 4 ruote piroettanti, in materiale antistatico. Le ruote posteriori, munite di sistema frenante.

Viene richiesto **un sistema di scarico automatizzato** atto a garantire la massima funzionalità durante le fasi di utilizzo dell'apparecchiatura di lavaggio. L'obiettivo deve essere quello di **ottimizzare al massimo il numero degli operatori nell'area di lavaggio e contestualmente ridurre il rischio della movimentazione di carichi pesanti e ottimizzare l'uso dello spazio in centrale di sterilizzazione.**

Le quantità indicate sono di minima, la ditta dovrà comunque proporre un numero di carrelli ed attrezzature ritenuti adeguati in modo da garantire il miglior funzionamento della centrale.

- 6) **n. 1 passacarrelli barriera di lavaggio:** il passacarrelli dovrà essere costruito completamente in acciaio inossidabile, costituito da una camera con porte in vetro scorrevoli, compatibile con i cesti delle lavastrumenti; con movimentazione della porta di tipo automatico (possibilmente il movimento delle porte controilanciato completo di dispositivo di interblocco per impedire la simultanea apertura); capace di sistema di scarico con capacità di contenimento pari a 1 carrello strumenti di capacità fino a 18 DIN.

7) n. 1 Apparecchiatura per lavaggio ad alta disinfezione ad acido peracetico

L'apparecchiatura dovrà rispondere ai requisiti stabiliti dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza. In particolare dovrà essere conforme alle normative UNI EN 15883-1:2014, UNI EN 15883-4:2014, UNI EN 15883-5 ed avere le seguenti caratteristiche:

- a) ciclo ad acido peracetico;
- b) **trattamento unicamente delle sonde transesofagee (TEE); si precisa che - a titolo indicativo - attualmente vengono riprocessate in media n. 8 sonde TEE/die**
- c) caricamento frontale;
- d) camera di lavaggio e scocca esterna in materiale idoneo;



- e) soluzioni chimiche single-shot;
- f) sistema di dosaggio dei prodotti chimici che garantisca l'impiego delle corrette quantità;
- g) test di tenuta per l'intero ciclo di disinfezione;
- h) possibilità di eseguire un ciclo di auto disinfezione;
- i) sistema di filtraggio dell'aria;
- j) trattamento dell'acqua di processo;
- k) ciclo chiuso con abbattimento dei vapori eventualmente prodotti durante il ciclo;
- l) sistema di tracciabilità che consenta l'automatica identificazione e registrazione dell'operatore dei dati dello strumento e del ciclo**
- m) completa di stampante per report del ciclo completo di dati operatore, dati strumento (modello matricola), dati della macchina e parametri del ciclo;

2.2. ZONA DEPOSITO SPORCO E AREA DEPOSITO MATERIALE SPORCO

Dovranno essere forniti:

- 1) **n. 3 scaffali** a 4 ripiani in acciaio inossidabile AISI 304 con struttura da dettagliare da parte dell'operatore economico dotati di mensole estraibili con fermo di sicurezza;
- 2) **n. 1 armadio in laminato per lo stoccaggio materiale di consumo**, con misure adeguate agli spazi disponibili;

Filtro pulito – sporco

- 3) **n. 1 sistema idoneo in acciaio per alloggiamento calzature per operatori**, a due ripiani con misure adeguate agli spazi disponibili;
- 4) **n. 1 dispenser a muro per sapone per operatori**;
- 5) **n. 1 porta salviette a muro**;
- 6) **n. 2 set appendini a muro** (1 set = 4);

Filtro pulito – sterile

- 7) **n. 1 lavandino per operatori**;
- 8) **n. 1 porta salviette a muro**;
- 9) **n. 2 set appendini a muro** (1 set = 4);
- 10) **n. 1 scaffalatura per calzature**.

2.3. AREA PULITO - CONFEZIONAMENTO

Nell'area in esame la ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di quanto segue:



- 1) **n. 9 tavoli di confezionamento, completi di accessori ad altezza regolabile, integralmente in acciaio inox a bassa riflettanza** con le seguenti caratteristiche di minima:
 - a) robusta struttura portante da dettagliare da parte dell'operatore economico;
 - b) piano di lavoro in lamiera di acciaio inox rinforzato e supportato nella parte sottostante, liscio, igienico, e batteriostatico con spigoli perimetrali arrotondati;
 - c) regolazione elettrica dell'altezza del piano tramite tasto UP/DOWN per impostazione altezze infinitesimali. Possibilità di memorizzazione livelli tramite appositi tasti di memoria;
 - d) dimensioni tali da ottimizzare l'organizzazione del lavoro e rispettosi delle indicazioni ergonomiche;
 - e) completi dei seguenti ACCESSORI previsti per ciascun tavolo:
 - i. colonne con connessioni elettriche, come di seguito specificato;
 - ii. illuminazione su tutto il piano di lavoro posta sulla testata (specifiche tecniche da indicare da parte dell'operatore economico);
 - iii. N. 4 prese Schuko per attacco dispositivi vari;
 - iv. porta monitor LCD;
 - v. struttura di supporto per cestini e accessori, mensole, dispensers porta rotoli per termosigillatrice, cutter, armadietto o porta PC/stampante sotto il piano della scrivania cassettera sotto il piano della scrivania;
 - vi. dispenser per nastro;
 - vii. pistola ad aria compressa;
 - viii. lente di ingrandimento.
 - f) Ciascun tavolo deve essere dotato di sgabello per operatore con le seguenti caratteristiche di minima:
 - i. sedile con seduta imbottita tonda in materiale lavabile (pelle o simil-pelle) e completo di schienale regolabile in altezza e profondità;
 - ii. schienale regolabile in altezza ed inclinazione con supporto lombare;
 - iii. seduta regolabile in altezza;
 - iv. stabile con basamento a 5 razze;
 - v. schienale e seduta devono avere bordi arrotondati;
 - vi. conforme alla normativa europea UNI EN 1335;
 - vii. certificazione ministeriale dell'imbottitura in classe di reazione al fuoco 1 IM.
- 2) **n.1 banco da confezionamento ad altezza regolabile elettricamente**, integralmente in acciaio inox a bassa riflettanza con le seguenti caratteristiche di minima:
 - a) dimensioni indicative di 1800 x 800 x 850/1150 h mm, comunque tali da ottimizzare l'organizzazione del lavoro.



Termosaldatrici

- 3) **n. 7 strumenti per termosaldare** con le seguenti caratteristiche di minima:
- a) con controllo della temperatura, velocità e pressione della sigillatura, dotate di stampante integrata con regolazione automatica della dimensione del carattere;
 - b) tecnologicamente moderne con possibilità di gestione tradizionale (tramite tasti a sfioramento) oppure tramite scanner per codici a barre o computer esterno;
 - c) stand-by automatico e funzione di avvio rapido per ridurre al minimo il consumo energetico;
 - d) dimensioni e pesi contenuti.
- 4) **n. 2 porta carta con almeno n° 3 supporti** medical-grade/TNT

Deposito materiale pulito

- 5) **numero idoneo di scaffali** a 4-5 ripiani, in acciaio AISI 304, con misure adeguate agli spazi disponibili, altezza max dell'ultimo ripiano 1700, dotati di mensole estraibili con fermo di sicurezza
- 6) **postazione centrale con n. 1 scrivania** con angolo PC misure 2000 x 800 e n. 1 poltrona ergonomica, monitor touch screen a parete per visualizzazione dei programmi aziendali.

Area carico autoclavi

- 7) **n. 5 autoclavi di sterilizzazione** di cui n. 4 a 8 unità e n. 1 a 2 unità

Tutte le autoclavi dovranno essere passanti e dovranno possedere le seguenti caratteristiche minime:

- a) apparecchiature da utilizzarsi mediante alimentazione elettrica 380 V 3F+T+N 50 Hz
- b) certificate secondo la Direttiva Apparecchi a Pressione 2014/68/UE, marcate CE come Dispositivi Medici e conformi alla UNI EN 285:2009;
- c) camera di sterilizzazione in acciaio AISI 316L con possibilità di upgrade ad AISI 316Ti;
- d) generatore di vapore in acciaio inox almeno AISI 304L;



- e) dotate di interruttore generale di alimentazione elettrica;
- f) dotate di doppia porta (lato pulito e lato sterile) con movimentazione automatica a scorrimento automatico, con porte interbloccate, dotate di sistema anti-schiacciamento e sistema di blocco che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente; inoltre deve essere garantita l'apertura della porta di scarico solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestatesi;
- g) tutte le tubazioni dovranno essere realizzate interamente in acciaio inox;
- h) controllo fluidi con valvole pneumatiche;
- i) dotate di pompa del vuoto ad alta efficienza;
- j) eseguire cicli di sterilizzazione a 121 e 134°C, cicli test per Bowie Dick, test corpi cavi, test di tenuta del vuoto e ciclo di riscaldamento;
- k) possibilità di realizzare e customizzare autonomamente i cicli di sterilizzazione;
- l) dotate di stampante integrata a pannello di grandi dimensioni posta almeno nel lato **di scarico**;
- m) dotate di display touch screen a colori di facile lettura e utilizzo per gli operatori sul lato di carico e sul lato di scarico dove si possa distinguere facilmente, attraverso messaggi e colori, lo stato della apparecchiatura (in ciclo, ciclo interrotto, allarme, ciclo finito ok). Il display deve evidenziare, preferibilmente, il tempo rimanente prima del termine del ciclo di sterilizzazione;
- n) strumenti di misura della temperatura e della pressione sia del sistema di controllo che del sistema di registrazione conformi ai requisiti della norma tecnica UNI EN 285:2009 e s.m.;
- o) dotate di un pulsante a "fungo" per il blocco dell'apparecchiatura istantaneo in caso di emergenza, sia dal lato sterile che dal lato pulito;
- p) posizionamento delle apparecchiature in barriera con adeguato vano tecnico di ispezione, atto a garantire lo svolgimento delle attività in sicurezza da parte degli operatori;
- q) pannellature esterne realizzate interamente in acciaio inox, facilmente smontabili e prive di sedi dove la polvere o lo sporco vi si annidi;
- r) predisposte per essere collegate ad un carrello di carico delle strutture interne;
- s) programmate per funzionare con i seguenti cicli: tessili, ferri chirurgici piani e canulati e programma aperto con possibilità di memorizzare nuovi cicli; possibilità di scegliere il ciclo in funzione del carico e del tipo di confezionamento;



- t) dotate di chiavi di accesso per la modifica dei parametri dei cicli (la chiave deve essere fornita in fase di installazione).

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura dei seguenti accessori:

- u) **n. 10 strutture di carico di dimensioni** congrue alla capacità di carico delle autoclavi, completamente in acciaio inossidabile e composto da n. 2 ripiani: le strutture dovranno avere uno scorrimento automatizzato di carico all'interno della camera di sterilizzazione mediante apposite guide/ruote;
- v) **n. 5 carrelli esterni di movimentazione** di dimensioni congrue alla capacità di carico delle autoclavi **per carico ad altezza variabile**;
- w) **n. 5 carrelli esterni di movimentazione** di dimensioni congrue alla capacità di carico delle autoclavi **per scarico ad altezza variabile**.

Viene richiesto un sistema di scarico automatizzato atto a garantire la massima funzionalità durante le fasi di utilizzo dell'apparecchiatura di sterilizzazione. L'obiettivo deve essere quello di ottimizzare al massimo il numero degli operatori nell'area sterile e contestualmente ridurre il rischio della movimentazione di carichi pesanti e ottimizzare l'uso dello spazio in centrale di sterilizzazione.

Le quantità indicate sono di minima, la ditta dovrà comunque proporre un numero di carrelli ed attrezzature ritenuti adeguati in modo da garantire il miglior funzionamento della centrale.

8) n. 1 passacarrello barriera sterilizzazione con le seguenti caratteristiche:

- a) costruito completamente in acciaio inox;
- b) costituito da una camera e da n. 2 finestre con porte in vetro a scorrimento automatico;
- c) movimento delle porte controbilanciato completo di dispositivo di interblocco per impedire la simultanea apertura;
- d) movimentazione della porta di tipo automatico;
- e) compatibile con i cestì delle autoclavi.

9) n. 3 sterilizzatrici a bassa temperatura a perossido d'idrogeno da n. 2 cestì con le seguenti caratteristiche di minima:

- a) camera di sterilizzazione con volume utile di almeno 90 litri;



- b) funzionamento con agente sterilizzante a vapore di perossido di idrogeno;
- c) totale assenza di contatto con il principio attivo per gli operatori addetti a carico, scarico e manutenzione della sterilizzatrice (sistema a ciclo chiuso);
- d) sistema di gestione dell'attrezzatura totalmente computerizzato;
- e) display per la rilevazione degli allarmi oltre che dei parametri di funzionamento dotata di cicli specifici di sterilizzazione per strumentario standard con lumi, senza lumi e per flessibili;
- f) controllo e registrazione di temperatura e vuoto oltre ai dati principali del ciclo;
- g) stampante incorporata per la registrazione dei dati del ciclo;
- h) cicli di trattamento non superiori a 60 minuti a temperatura compresa tra i 40° e i 55°C;
- i) struttura interna di carico a ripiani, estraibile;
- j) porta preferibilmente con apertura a scorrimento verticale;
- k) autocertificazione di compatibilità con lo strumentario pluriuso non sterilizzabile a vapore;**
- l) interfacciabilità delle macchine tra loro.

2.4. AREA STERILE RELATIVA ALLO SCARICO DELLE AUTOCLAVI E ALLO STOCCAGGIO

Si richiede la seguente fornitura:

- 1) n. 2 armadi passanti con sistema di interblocco** da installare in base agli spazi disponibili e contenenti in totale almeno 30 celle.
- 2) Allestimento armadi e/o scaffalature** che garantisca lo stoccaggio del materiale, con le seguenti specifiche:
 - i. le scaffalature in acciaio inox o in alluminio con ripiani in lamiera o rete di acciaio e con guide di scorrimento per cestini e container standard ISO o DIN senza parti sporgenti a vista che possano interrompere o ledere l'involucro che garantisce la sterilità.
 - ii. gli armadi dovranno essere realizzati in acciaio inox AISI 304, con saldature di tipo TIG; possibilità di versione singola o doppia con almeno 1 ripiano fisso e 4 regolabili in altezza con ante ad apertura completa.

Il locale dovrà essere opportunamente organizzato ed arredato al fine di massimizzare la superficie disponibile per lo stoccaggio, ma contestualmente anche atta a ridurre al minimo i rischi di urto e agevolare la movimentazione dei carrelli.

- 3) n.2 sollevatori elettrici** atti ad agevolare le operazioni di estrazione e inserimento dei container dai carrelli e dagli scaffali e il trasporto degli stessi:
- 4) n. 3 tavoli di lavoro** con misure adeguate agli spazi disponibili tali da ottimizzare l'organizzazione del lavoro.



Le quantità indicate sono da considerarsi di minima. Si lascia all'operatore economico la possibilità di riorganizzare gli spazi, garantendo i metri lineari degli armadi, delle scaffalature e dei tavoli.

2.5. LOCALI ACCESSORI

Si richiede la seguente fornitura per l'allestimento dei locali accessori:

Arredi ufficio Coordinatore

- 1) **n. 1 scrivania con angolo PC** misure circa 1600 x 800;
- 2) **n. 1 sedia ergonomica** con le seguenti caratteristiche di minima:
 - i. schienale regolabile in altezza ed inclinazione con supporto lombare;
 - ii. seduta regolabile in altezza;
 - iii. stabile con basamento a 5 razze;
 - iv. schienale e seduta devono avere bordi arrotondati;
 - v. corredata di manuale di utilizzo e manutenzione;
 - vi. conforme alla normativa europea UNI EN 1335;
 - vii. certificazione ministeriale dell'imbottitura in classe di reazione al fuoco 1 IM;
- 3) **n. 2 armadi a parete a 4 ante** misure adeguate al locale.

2.6. SUB-STERILIZZATRICI

Si richiede la fornitura di **n. 2 sub-sterilizzatrici** come di seguito specificato:

- **n. 1 sub – sterilizzatrice presso il Blocco Operatorio Specialistico (BOS) (unico locale disponibile: piano 5°- Codice locale SC+50743)** costituita da:
 - ✓ **n. 2 lavastrumenti/ termodisinfettatrici** (almeno da 8 unità/cestino DIN)
 - ✓ **n. 2 autoclavi**: n. 1 autoclave da 6 US + n. 1 autoclave da 2 US
- **n. 1 sub – sterilizzatrice presso il Blocco Operatorio Polivalente (BOP) (unico locale disponibile: piano 1°- Codice locale SC+10908)** costituita da:
 - ✓ **n. 1 lavastrumenti/ termodisinfettatrice** (almeno da 8 unità/cestino DIN)
 - ✓ **n. 1 autoclave da 2 US unità**

Lavastrumenti termodisinfettatrici

Le lavastrumenti termodisinfettatrici oggetto di fornitura per le sub-sterilizzatrici **devono possedere le seguenti caratteristiche minime:**



- a. costruite in conformità alle Norme Europee UNI EN ISO 15883-1/2, in grado di garantire le performance previste dalla CEN ISO/TS 15883-5 e marcate CE come Dispositivi Medici;
- b. camere realizzate in acciaio inox AISI 316L finitura lucida, la cui forma dovrà garantire un effetto autopulente e dovrà essere realizzata con angoli arrotondati per prevenire aree di eventuale deposito di sporco che possa favorire la proliferazione batterica;
- c. alimentazione elettrica per il riscaldamento dell'acqua e per l'asciugatura;
- d. dovranno essere dotate di taniche preriscaldate (elettriche), collegate direttamente alla camera di lavaggio, che consentono un rapido carico e conseguente la riduzione dei tempi di ciclo;
- e. dotate di singola porta;
- f. caricamento frontale dello strumentario e in posizione ergonomica, altezza piano di lavoro ergonomica;
- g. cassetto scorrevole o ripiano estraibile dotato di serratura per un accesso protetto e facile alle taniche dei chimici (max 5 lt/cad.)
- h. dotate di:
 - vi. sistema di asciugatura ad aria calda forzata filtrata con filtri HEPA H 14;
 - vii. bracci rotanti di lavaggio e asciugatura nella parte superiore e sul fondo della camera di lavaggio facilmente rimovibili per una corretta pulizia e manutenzione;
 - viii. ampia disponibilità di accessori per il trattamento di diverse tipologie di strumentario;
 - ix. possibilità di lavaggio per strumentari chirurgici, microchirurgia, per anestesia e oftalmologia.
- i. dotate di stampante integrata a pannello di grandi dimensioni posta nel lato di carico in posizione consona rispetto all'apparecchiatura fornita;

Autoclavi

Le autoclavi oggetto di fornitura per le sub-sterilizzatrici **dovranno possedere le seguenti caratteristiche minime**, tenendo conto che nei locali non è presente l'impianto vapore:

- a. apparecchiature da utilizzarsi mediante alimentazione elettrica 380 V 3F+T+N 50 Hz
- b. certificate secondo la Direttiva Apparecchi a Pressione 2014/68/UE, marcate CE come Dispositivi Medici e conformi alla UNI EN 285:2009;
- c. camera di sterilizzazione in acciaio AISI 316L con possibilità di upgrade ad AISI 316Ti;
- d. generatore di vapore almeno in acciaio inox AISI 304L;
- e. dotate di interruttore generale di alimentazione elettrica;
- f. controllo fluidi con valvole pneumatiche;



- g. dotate di pompa del vuoto ad alta efficienza;
- h. eseguire cicli di sterilizzazione a 121 e 134°C, cicli test per Bowie Dick, test corpi cavi, test di tenuta del vuoto e ciclo di riscaldamento;
- i. possibilità di realizzare e customizzare autonomamente i cicli di sterilizzazione;
- j. **dotate di singola porta;**
- k. dotate di stampante integrata a pannello di grandi dimensioni posta **in posizione consona rispetto all'apparecchiatura fornita;**
- l. automazioni delle fasi di carico e scarico;
- m. dotate di display touch screen a colori di facile lettura e utilizzo per gli operatori sul lato di carico e sul lato di scarico dove si possa distinguere facilmente, attraverso messaggi e colori, lo stato della apparecchiatura (in ciclo, ciclo interrotto, allarme, ciclo finito ok). Il display deve evidenziare, preferibilmente, il tempo rimanente prima del termine del ciclo di sterilizzazione;
- n. strumenti di misura della temperatura e della pressione sia del sistema di controllo che del sistema di registrazione conformi ai requisiti della norma tecnica UNI EN 285:2009 e s.m.;
- o. dotate di un pulsante a “fungo” per il blocco dell'apparecchiatura istantaneo in caso di emergenza, sia dal lato sterile che dal lato pulito;
- p. posizionamento delle apparecchiature in barriera con adeguato vano tecnico di ispezione, atto a garantire lo svolgimento delle attività in sicurezza da parte degli operatori;
- q. pannellature esterne realizzate interamente in acciaio inox, facilmente smontabili e prive di sedi dove la polvere o lo sporco vi si annidi;
- r. programmate per funzionare con i seguenti cicli: tessili, ferri chirurgici piani e cannulati e programma aperto con possibilità di memorizzare nuovi cicli; possibilità di scegliere il ciclo in funzione del carico e del tipo di confezionamento;
- s. dotate di chiavi di accesso per la modifica dei parametri dei cicli (la chiave deve essere fornita in fase di installazione).

2.7. SISTEMA INFORMATIVO DI GESTIONE E TRACCIABILITA'

Al fine di rendere oggettivi e documentabili la qualità e la sicurezza del prodotto sterile occorrerà adottare dei sistemi di tracciabilità dell'intero processo che devono essere resi disponibili tramite sistemi informatizzati.



L'Appaltatore 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, al lavaggio, alla preparazione dei kit/buste, alla sterilizzazione, allo stoccaggio, alla produzione di report e statistiche. La norma UNI EN 13485 è di riferimento per la tracciabilità dei dati nella processazione dei Dispositivi Medici in "forma sterile" attraverso la rilevazione dei materiali, degli operatori e delle fasi di avanzamento, dall'uscita del materiale dalla Centrale fino alla consegna dei prodotti processati ai Blocchi Operatori.

La fornitura dovrà essere omnicomprensiva, includendo tutte le risorse hardware e software per la funzione server e per tutte le postazioni di lavoro e relative periferiche, l'installazione, la formazione, l'assistenza, la manutenzione e il materiale di consumo necessario per il processo di tracciatura.

Si intende inclusa la gestione di tutti i software e dei relativi aggiornamenti periodici e l'esecuzione e tenuta delle copie di sicurezza dei dati.

Il server fisico, di tipologia RACK MOUNTED, dovrà essere ospitato nella sala server dell'Azienda Ospedaliera.

L'operatore economico dovrà specificare con relazione le caratteristiche del sistema proposto, nonché **l'eventuale disponibilità** del software in modalità "As A Service" erogato attraverso un cloud certificato ACN a carico della ditta aggiudicataria. Si rimanda a quanto dettagliatamente richiesto **al Art. 16 – Offerta Tecnica - punto f) del Disciplinare di gara.**

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- a) software applicativo con architettura web based;
- b) postazioni di lavoro pc distribuite in maniera adeguata e sulla base delle attività necessarie (almeno 10 in centrale di sterilizzazione), per permettere una corretta gestione dei Dispositivi Medici. Ogni singola postazione dovrà essere dotata di PC All in One touch screen, delle periferiche (stampante laser, stampante etichette, scanner di barcode/qr code wireless) e relativo materiale di consumo (toner, tamburi, etichette di tracciabilità, nastri, ecc) senza oneri aggiuntivi per tutta la durata contrattuale;
- c) il sistema di tracciabilità deve essere esteso anche alle due aree di sub sterilizzazione con la medesima operatività della centrale di sterilizzazione con almeno n. 1 postazione;
- d) il sistema dovrà tracciare **ogni singolo kit e ogni busta sterile;**
- e) il sistema dovrà consentire la visualizzazione di immagini, video, commenti durante le fasi di composizione del set come supporto all'operatore;
- f) il sistema dovrà produrre tutte le etichette necessarie, senza limiti e senza l'aggravio economico di licenze aggiuntive;



- g) l'assistenza al sistema e alle singole postazioni di lavoro dovrà essere erogata e garantita anche in modalità remota secondo i livelli di servizio richiesti utilizzando gli strumenti di accesso remoto messi a disposizione dell'Azienda Ospedaliera (VPN o simili);
- h) n. 2 postazioni provviste di PC all in One touch screen e sistema di lettura codici, collegate al sistema della centrale di sterilizzazione nella zona ingresso pulito BOP/BOS (una per ciascun blocco operatorio) con lettura codici a barre **wireless** per tracciare i set/pacchi in ingresso nei blocchi operatori;
- i) procedura di emergenza **redatta dall'operatore economico**, da seguire in caso di indisponibilità del sistema informatico per garantire la continuità di servizio;
- j) garanzia di conservazione dei dati e restituzione dei medesimi in formato aperto a fine appalto;
- k) il sistema deve essere costantemente aggiornato nelle sue componenti software di base (sistemi operativi, base dati, ecc.) e nelle componenti software applicative.

Al fine di garantire la continuità operativa della centrale di sterilizzazione, a metà del periodo di esecuzione deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico del server e delle postazioni informatizzate con la completa sostituzione dei medesimi.

Resta inteso che le ditte offerenti dovranno, a fronte di specifica richiesta che sarà inoltrata su impulso della Commissione Giudicatrice, provvedere alla dimostrazione pratica del sistema di tracciabilità offerto, ritenuta indispensabile per una corretta valutazione qualitativa.

2.8. MATERIALI DI CONSUMO

Deve essere compresa per tutti gli anni dell'appalto la fornitura di tutto il materiale di consumo dedicato e indispensabile per il corretto funzionamento delle strumentazioni e tecnologie offerte. **Tutto il materiale offerto deve essere compatibile con le strumentazioni offerte.** Nella sottostante **“Tabella A”** si riporta il dettaglio del materiale di consumo annuo richiesto e correlato ai presunti cicli operativi:



Tabella A

Rif.	Materiale di consumo oggetto di fornitura	Cicli lavaggio presunti annuo
1	Indicatori biologici per Sterilizzatrici a Bassa Temperatura	media 3.100 cicli
2	Indicatore chimico per Sterilizzatrici a Bassa Temperatura	media 3.100 cicli
3	Cassette per Sterilizzatrici a Bassa Temperatura	media 3.100 cicli
4	Detergente per lavastrumenti	21.400 cicli
5	Detergente per tunnel	3.380 cicli
5	Coadiuvante per risciacquo per tunnel	3.380 cicli
6	Neutralizzante per lavastrumenti	21.400 cicli
7	Lubrificante per lavastrumenti	21.400 cicli

Resta per altro inteso che la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale di consumo relativo alle stampanti, comprese quelle delle apparecchiature, tenendo conto che i costi dovranno intendersi compresi nella quota di noleggio per tutta la durata contrattuale.

La ditta dovrà includere altresì, per tutta la durata contrattuale, ogni altro materiale ritenuto necessario e complementare a quanto richiesto anche se non dettagliatamente specificato nella Tabella A sopra riportata. Dovranno essere presentate le schede tecniche di tutto il materiale offerto.

3. PROPOSTA PROGETTUALE DI ALLESTIMENTO

La ditta offerente deve presentare una propria proposta progettuale di massima per l'allestimento della nuova Centrale tenendo conto delle aree disponibili e del fatto che le attività di installazione della nuova Centrale devono consentire l'operatività ordinaria di sterilizzazione anche con l'utilizzo della strumentazione ubicata nei due locali di sub sterilizzazione.

Nelle planimetrie allegate al Disciplinare di gara e nelle planimetrie integrative di dettaglio (Plan. A, Plan. B, Plan. C e Plan. D) nonché nella relazione tecnica indicativa sullo stato di fatto allegate al presente Capitolato Speciale è rappresentato lo stato di fatto dal punto di vista edile e impiantistico, da cui è possibile determinare l'attuale configurazione e i relativi flussi operativi. Ulteriori elementi potranno essere verificati direttamente in loco durante il sopralluogo di seguito specificato.

Di dette aree e impianti la ditta offerente dovrà prendere visione in occasione del sopralluogo obbligatorio previsto nel bando di gara ed effettuare le verifiche dello stato di fatto al fine di valutare le opportune integrazioni necessarie, anche di natura logistico-organizzativa, compresi lo spostamento e l'implementazione e sostituzione di impianti, reti e sotto-servizi, la realizzazione di basamenti ed eventuali rinforzi, correlati alla specifica soluzione proposta.

La proposta progettuale di allestimento redatta in lingua italiana deve riportare i seguenti elementi minimi:



- 1) il layout dei percorsi, coerente e funzionale con la situazione esistente;
- 2) le tavole in scala 1:50 con il progetto di allestimento della centrale sia al piano seminterrato che nei locali individuati come sub-sterilizzazione, compresa la distribuzione degli arredi;
- 3) le tavole con le integrazioni o modifiche edili e/o impiantistiche che sono necessarie per l'installazione delle varie apparecchiature, dell'apparecchio di lavaggio carrelli, ecc., compresi gli elaborati schematici delle varie fasi di intervento relative al cronoprogramma realizzativo, la cui realizzazione è totalmente a carico della Ditta aggiudicataria;
- 4) le schede tecniche di tutte le apparecchiature e attrezzature proposte;
- 5) una relazione dettagliata che riporti le varie lavorazioni ed elementi proposti per dare la centrale finita a regola d'arte e che attesti esplicitamente la garanzia di fattibilità dell'intero intervento nel rispetto dei vincoli e parametri stabiliti dalla stazione appaltante, che fornisca anche le indicazioni degli eventuali procedimenti autorizzativi presso enti terzi;
- 6) un cronoprogramma dettagliato con le singole lavorazioni e i relativi tempi di realizzazione - che si auspica siano ridotti rispetto a quanto indicato al successivo art. 4, garantendo comunque l'esecuzione a regola d'arte - comprensivo delle varie fasi di intervento per consentire l'operatività della centrale, dall'inizio interventi al collaudo definitivo;
- 7) un computo metrico NON ESTIMATIVO che riporti le singole quantità relative alle varie opere e provviste necessarie per l'adeguamento dei locali oggetto della proposta progettuale.

Saranno a totale carico della ditta Aggiudicataria anche tutte le modifiche, sostituzioni impiantistiche e le opere integrative propedeutiche al regolare funzionamento della centrale di sterilizzazione.

In particolare si riportano gli interventi edilizi e impiantistici minimi coerenti al layout proposto da realizzare e per i quali l'aggiudicatario deve farsi carico anche del progetto esecutivo specifico:

- ripristino della pavimentazione e del rivestimento delle pareti ove danneggiati, attraverso l'utilizzo di idonei materiali, in particolare in termini di caratteristiche igienico-sanitarie previste;
- adeguamento/trattamento della superficie di rivestimento della pavimentazione al fine di ridurre il rischio scivolamento e inciampo, ulteriormente rimarcato dalla plausibile presenza di pavimentazione bagnata, nelle aree operative;
- tutte le modifiche e/o rifacimenti impiantistici per l'alimentazione vapore (in acciaio inox e con garanzia di qualità), idraulica, elettrica e di scarico del lavaggio lavacarrelli, comprese le correlate opere edili;
- la sostituzione e il completamento degli impianti vapore (in acciaio inox e con garanzia di qualità), di alimentazione di acqua calda, fredda, osmotizzata, demineralizzata, di estrazione del calore prodotto dai macchinari, trasmissione dati ed impianti speciali necessari all'attivazione del Sistema Informatico di gestione della centrale e di tracciabilità e di ogni altro impianto necessario e da adeguare per il nuovo allestimento della Centrale di Sterilizzazione e per garantirne il regolare e corretto funzionamento;



- particolare attenzione deve essere prevista nel rifacimento di tutti gli impianti di scarico, comprese le coibentazioni e le impermeabilizzazioni necessarie, da portare a vista nel sottostante parcheggio e da collegare agli attacchi di nuove apparecchiature o lavelli ove necessario. Ogni attraversamento deve essere dotato di collare REI secondo la normativa antincendio vigente. Gli scarichi delle apparecchiature devono essere realizzati con materiali idonei ed adeguati a resistere nel tempo alle temperature prodotte dalle stesse. Gli scarichi condensa devono essere realizzati in materiale ferroso;
- il rifacimento dei lavelli della zona lavaggio, compresi gli impianti di carico e scarico fino alle colonne di allaccio nella sottostante zona parcheggio;
- la realizzazione di strutture di tamponamento (con materiali e modalità costruttive idonee alla sanificazione) che si rendessero necessarie per la messa a dimora di ogni apparecchiatura ed arredo fisso e di revisione della suddivisione di aree funzionali (v. Locale coordinatore, Zona filtro, zona per sterilizzatrici a bassa temperatura), compresa la revisione del controsoffitto;
- attuazione di interventi tecnici atti alla riduzione/contenimento del rumore negli ambienti di lavoro, al fine di migliorare il benessere dei lavoratori, attraverso la riduzione del rumore alla fonte (sulle macchine, sui processi di lavorazione) o sul percorso di propagazione (con cabine acustiche, schermi, trattamenti fonoassorbenti ambientali...);
- sostituzione e ricollocazione dei diffusori afferenti all'impianto di condizionamento al fine di migliorare la distribuzione del flusso di aria, soprattutto in corrispondenza delle aree di lavoro in cui stazionano gli operatori;
- rifacimento dell'impianto di recupero e rilancio condense dai locali al piano seminterrato fino al gruppo di rilancio condense presente al piano sottostante, da realizzarsi con materiali idonei alle temperature prodotte;
- rifacimento e/o modifica degli impianti idraulici, elettrici, dati e delle lavorazioni edili oltre alle relative finiture necessarie per l'adeguamento dei locali di sub-sterilizzazione, in relazione alle nuove apparecchiature previste.

I partecipanti potranno presentare proprie soluzioni alternative nel rispetto dell'impostazione esistente volte a garantire la massima funzionalità della centrale in relazione ai dati di attività forniti dalla stazione appaltante ed a ottimizzare gli spazi a vantaggio della maggiore ergonomia durante le fasi di lavorazione, garantendo il funzionamento delle attività di centrale e coerenti alla soluzione esistente.

In ogni caso la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico, a propria cura e a proprie spese, dell'allacciamento e degli scarichi delle apparecchiature proposte e del collegamento dei vari impianti.

Sarà a totale carico dell'affidatario progettare e realizzare tutte le modifiche e integrazioni impiantistiche necessarie tenendo conto della situazione esistente. **I punti di allaccio sono riportati nelle tavole allegate al Capitolato.**



4. CRONOPROGRAMMA

L'appalto prevede le seguenti fasi realizzative entro i tempi massimi riportati in tabella:

n.	DESCRIZIONE ATTIVITA'	DURATA
1	Fase progettuale: redazione progetto esecutivo comprensivo degli elaborati inerenti la fase transitoria come da art 5.2 e gli interventi per la realizzazione dei due punti di sub sterilizzazione	Entro i 30 giorni naturali e consecutivi dalla data della stipula del contratto
2	Fase preliminare: attivazione dei due punti di sub-sterilizzazione, entrambi comprensivi del sistema di tracciabilità, prima dell'inizio degli interventi di installazione nei locali al piano seminterrato. Inoltre dovrà essere garantita la formazione agli operatori individuati dalla stazione appaltante.	Entro 45 giorni naturali e consecutivi dalla data di approvazione del progetto esecutivo di cui al punto 1
3	Fase transitoria: allestimento della nuova centrale mediante l'approntamento del cantiere, lo smantellamento delle apparecchiature e degli arredi presenti, esecuzione degli interventi di installazione. Inoltre dovrà essere garantita la formazione agli operatori individuati dalla stazione appaltante.	Entro 150 giorni naturali e consecutivi dal collaudo e accettazione della fase preliminare
4	Fase esecutiva: decorrenza contrattuale dell'intera fornitura oggetto di appalto: <i>"Fornitura in noleggio, chiavi in mano, di una nuova centrale di sterilizzazione presso il Presidio Ospedaliero S. Croce, compreso il servizio di manutenzione full-risk per anni nove"</i>	Dalla data del verbale di collaudo dell'intera centrale di sterilizzazione comprensiva di apparecchiature e di lavori - fornitura in noleggio per anni 9

5. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

5.1. PROGETTO ESECUTIVO, CERTIFICAZIONI E COLLAUDI

La ditta aggiudicataria dovrà presentare entro 30 giorni dalla stipula del contratto il progetto esecutivo.



Il progetto esecutivo dovrà essere fornito in formato informatico e dovrà essere comprensivo almeno di:

- dettaglio delle opere edili, impiantistiche di adattamento con relativi elaborati grafici e planimetrici in formato e scala adeguata (compresa tra 1:50 e 1:200) con layout, configurazione, percorsi, finiture ed elementi edilizi comprendente le compartimentazioni, strutture, schermature di contenimento, impianti e schemi funzionali, schemi delle varie fasi esecutive;
- schemi elettrici e meccanici a servizio delle apparecchiature;
- planimetria indicante gli arredi;
- cronoprogramma dettagliato delle attività e delle fasi esecutive di intervento;
- piano di formazione per il personale sanitario e tecnico.

Dovrà inoltre essere prevista, a cura dell'aggiudicatario, anche la nomina di un Direttore dei lavori che sovrintenda alla rispondenza della fornitura al progetto cantierabile presentato. Il progetto dettagliato, in coerenza con l'offerta, le modalità esecutive che consentono la continuità di funzionamento della centrale.

Sempre a carico dell'aggiudicatario sarà anche l'attuazione degli obblighi relativi alla sicurezza nei luoghi di lavoro, previsti dal D. Lgs 81/2008 e s.m.i., sia in relazione all'esecuzione dei lavori che **all'installazione di arredi ed attrezzature**; tali adempimenti renderanno necessario il coordinamento, per quanto concerne percorsi ed attività, tra le ditte operanti nel cantiere.

Sarà a cura dell'impresa la redazione di tutta la documentazione tecnico-amministrativa necessaria al rilascio dei relativi pareri ed autorizzazioni degli enti di competenza.

Al termine degli interventi la ditta dovrà consegnare la documentazione finale con le dichiarazioni di conformità secondo la vigente normativa e i documenti relativi agli obblighi PED, come meglio dettagliato in seguito.

5.2. GESTIONE FASI PRELIMINARE E TRANSITORIA

In considerazione del collegamento funzionale tra la centrale di sterilizzazione e l'attività ordinaria e di urgenza delle sale operatorie e degli ambulatori, deve essere garantita in ogni fase di realizzazione della nuova centrale una produttività della stessa idonea ad evitare riduzioni dell'attività sanitaria.

Tenuto conto di quanto sopra, durante la fase preliminare deve essere prevista, come prima attività a carico dell'aggiudicatario, e prima dell'inizio degli interventi nella Centrale al piano seminterrato, la sistemazione edile e impiantistica e la conseguente fornitura a noleggio e installazione delle apparecchiature richieste al precedente punto 2.6 nei locali di sub-sterilizzazione individuati nel blocco E al piano primo e nel blocco B piano quinto del presidio S. Croce, riportati nelle planimetrie allegate.



Al termine della fase preliminare, la ditta aggiudicataria deve realizzare gli interventi di riqualificazione edilizia, impiantistica e installazione delle apparecchiature oggetto di fornitura, garantendo in ogni caso all'Azienda Ospedaliera di svolgere contemporaneamente l'attività della centrale di sterilizzazione.

Si specifica che l'attività attuale della centrale di sterilizzazione è prevista dal lunedì al venerdì dalle ore 06.00 alle ore 21.00.

L'attività di sterilizzazione in reperibilità è attiva h24 il sabato, domenica e festivi: tale attività verrà garantita con l'allestimento dei locali di sub-sterilizzazione previsto nel presente intervento e l'installazione delle nuove apparecchiature.

Si ribadisce che sono a carico dell'affidatario tutte le opere e gli apprestamenti necessari per consentire che, durante gli interventi di installazione, l'attività di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione, non sia mai interrotta, come rappresentata negli orari sopra indicati, trattandosi di pubblico servizio, e sia garantito, sia quantitativamente che qualitativamente, il regolare funzionamento delle sale operatorie e degli ambulatori ospedalieri.

5.3. RITIRO E SMALTIMENTO APPARECCHIATURE IN USO

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda Ospedaliera, alla progressiva disinstallazione, smantellamento, ritiro e smaltimento delle apparecchiature presenti nella centrale e nei locali di sub sterilizzazione prima dell'avvio dei correlati interventi di realizzazione della nuova centrale, secondo il cronoprogramma esecutivo stabilito.

Devono essere ritirate le seguenti apparecchiature:

Tipologia apparecchi	Modello	Numero apparecchi	Codice locali di ubicazione
Carrelli scarico e carico autoclavi	CARRELLI SMART	4	SC-11306/SC-11316
Generatore di vapore	GENER. VAP. ESG2X60KW	1	SC-11306
Autoclave	HS33	1	SC+11008
Autoclavi	HS6610 DR2	3	SC-11306
Autoclave	HS6620 DR2	1	SC-11306
Piani di scarico delle autoclavi		4	SC-11316
Termosaldatrici	GS57	3	SC-11306/SC-
Lavaferri	S-8668-1	2	SC-11309/1
Lavaferri	SMEG GW5090	1	SC+50743



Lavaferri+autoclavi 6 e 2 US	SMEG WD5090	1	SC+50743
Lavaferri	46-5	1	SC-11309/1
Lavaferri	GETINGE WD88	2	SC-11309/1
Carrelli con ruote per il carico e lo scarico delle lavaferri		6	SC-11309/1
Basi fisse di supporto per i cestelli porta DIN		4	SC-11301
Cestelli per il lavaggio dello strumentario e dei ferri		8	SC-11301
Cestelli/supporti per il lavaggio dello strumentario per la laparoscopia		3	SC-11301
Cestello/supporto per il lavaggio dello strumentario per la robotica		1 nuovo + 1 vecchio fuori uso	SC-11301
Carrello di carico e scarico lavaferri 46-5		1	SC-11301
Cestello per il lavaggio dello strumentario lavaferri 46-5		1	SC-11301
Carrelli di scarico automatico delle lavaferri		4	SC-11306
Tunnel di lavaggio	TUNNEL 9125	1	SC-11301
Lavaferri a ultrasuoni	mod. Branson 2510	3 (in uso 1)	PT-SC-11301
Aspiraliquidi		2	PT-SC-11301
PC con monitor		10	SC-11306
Stampanti per etichette		6	SC-11306
Stampanti laser (A4)		3	SC-11306
Scanner wireless		6	SC-11306
Scanner con filo		6	SC-11306
Banchi da confezionamento		5	SC-11306
Lavaletti presso BOP		1	SC+10813



Sono a carico dell'aggiudicatario anche gli oneri relativi alla redazione delle pratiche di cessazione dall'esercizio e dismissione, oltre ai caricamenti necessari sulla piattaforma CIVA/INAIL, per le apparecchiature identificate PED.

5.4. ACCETTAZIONI E COLLAUDI

Sarà a carico della ditta aggiudicataria l'effettuazione delle verifiche previste dalla normativa vigente, quali l'accettazione in servizio delle apparecchiature oggetto di fornitura compreso il superamento di tali verifiche rappresenta condizione essenziale ai fini del collaudo.

Controlli e verifiche

L'Azienda Ospedaliera ha facoltà di fare eseguire da propri incaricati, nella fase di montaggio ed installazione sia delle attrezzature ed arredi che delle opere sopra indicate, eventuali controlli, verifiche, prove di funzionamento e di accertamento della qualità dei materiali impiegati oltre a verificare, in genere, l'andamento dei lavori in relazione ai tempi previsti per la consegna.

Qualora i materiali adoperati, anche se messi in opera, non presentino i requisiti richiesti, potrà essere ordinata per iscritto da parte degli incaricati la relativa sostituzione.

Collaudo opere e impianti

Il collaudo delle opere ed impianti consisterà principalmente:

- nella verifica dei materiali impiegati;
- nella verifica del loro montaggio e del perfetto funzionamento degli impianti;
- in tutte le altre prove che l'Azienda Ospedaliera riterrà opportuno prescrivere in relazione ai requisiti e caratteristiche descritti al presente capitolato e di quelli inseriti nell'offerta della ditta aggiudicataria.

In seguito all'esecuzione delle opere ed impianti, pena la non accettazione delle lavorazioni ed apparecchiature, dovranno essere prodotte e consegnate all'AO le seguenti dichiarazioni:

1. dichiarazioni di conformità in base al D.M. 37/2008 degli impianti tecnologici completati o realizzati ex novo;
2. dichiarazione di piena conformità delle apparecchiature ed impianti forniti ai requisiti di buona tecnica e alle norme vigenti in materia di sicurezza allegando le relative certificazioni;
3. dichiarazione di conformità alle Direttive Europee applicabili;
4. dichiarazioni in materia antincendio.

Accettazione e collaudo apparecchiature

Tutte le apparecchiature e tutti i dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle



disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

In particolare, i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere marcati CE conformi ai sensi:

- del Regolamento Europeo sui dispositivi medici MDR 745/2017 oppure
- della precedente Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici con Certificato CE in corso di validità oppure con Certificato CE esteso ai sensi del Regolamento Europeo 607/2023.

L'accettazione delle apparecchiature dovrà accertare, oltre la corretta installazione ed il perfetto funzionamento, anche la corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara e la presenza della documentazione sopra specificata.

Le apparecchiature in noleggio oggetto della fornitura dovranno risultare:

- conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di offerta e in particolare nell'ambito delle risposte ai questionari tecnici allegati;
- conformi alle norme di sicurezza
- corredate della Certificazione CE relativa alla Direttiva CEE applicabile per la tipologia del dispositivo fornito.

Nel caso venissero riscontrate anomalie alle apparecchiature o alla loro installazione, la ditta dovrà provvedere a proprio carico alle modifiche o sostituzioni.

Farà parte integrante del collaudo delle apparecchiature, prima dell'avvio delle attività, l'esecuzione di tutti gli adempimenti previsti dal Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 e s.m., che definisce nell'allegato VII, le attrezzature di lavoro del gruppo GVR, che devono essere sottoposte a verifica periodica, secondo le modalità di cui al D.M. 11 aprile 2011. A tal fine la ditta aggiudicataria dovrà predisporre tutte le necessarie pratiche autorizzative mediante professionista abilitato e presenziare alle visite di collaudo, oltre a eseguire gli interventi necessari e richiesti.

Sono a totale carico dell'aggiudicatario le seguenti attività, propedeutiche al collaudo, prima dell'avvio del servizio, e durante tutto il periodo contrattuale, con rilascio di copia digitale al DEC della documentazione relativa a:

- a. comunicazione e verifica di messa in servizio, ai sensi dell'art. 4 del DM 329/04, delle singole attrezzature o dell'insieme a pressione, che lo richiedano, mediante piattaforma CIVA di INAIL;
- b. richiesta della prima verifica periodica all'unità operativa territoriale INAIL, secondo le periodicità dell'allegato VII del D.Lgs. 81/08 mediante piattaforma CIVA/INAIL;



- c. esecuzione delle verifiche periodiche in base al regime di verifica definito durante l'installazione e a seguire in esercizio, introdotto dal Decreto Ministeriale n. 329 dello 01/12/2004 con proprio soggetto abilitato iscritto negli appositi elenchi;
- d. comunicazione all'unità operativa territoriale INAIL della cessazione di esercizio, l'eventuale trasferimento di proprietà e lo spostamento (con conseguente nuova messa in servizio di attrezzatura/insieme a pressione).

Le prove di qualifica (installazione e qualifica operativa) dovranno essere eseguite dalla ditta fornitrice delle apparecchiature ed eseguite prima dell'inizio delle attività della centrale.

Sarà a carico della ditta aggiudicataria l'effettuazione delle verifiche previste dalla normativa vigente, quali l'accettazione in servizio in base alle UNI EN ISO 17665/1 per le autoclavi e UNI EN ISO 15883/1 per le lavastrumenti. Anche il superamento di tali verifiche rappresenta condizione essenziale ai fini del collaudo.

Sarà inoltre cura della ditta aggiudicataria fare eseguire con oneri a proprio carico tutte le prove di sicurezza sulle apparecchiature previste dalle Norme CEI. Tali prove (comprendenti le verifiche sulle correnti di dispersione e la compilazione della modulistica) dovranno essere eseguite da ditta specializzata, alla presenza di personale dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Dovrà essere effettuata una prova funzionale consistente:

- nella verifica della funzionalità tecnica e operativa di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato;
- nella verifica della corretta esecuzione dei corsi di addestramento del personale aziendale di cui al successivo articolo che dovranno essere opportunamente documentati e certificati.

La ditta esecutrice, al termine degli interventi, dovrà trasmettere alla stazione appaltante tutta la documentazione e le certificazioni previste dalla normativa vigente, comprensiva dei manuali di uso e di manutenzione di tutti i dispositivi installati.

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere effettuato alla presenza del personale della Stazione Appaltante individuato (S.C. Direzione Sanitaria di presidio, S.C. Sistema Informativo Direzionale, S.S. Ingegneria Clinica, S.C. Tecnico, per la parte della normativa PED), dal rappresentante della Ditta aggiudicataria e dal Direttore di Esecuzione del contratto dovrà risultare da apposito verbale di collaudo definitivo e conseguente avvio del servizio.

Il risultato positivo delle verifiche costituirà requisito indispensabile all'accettazione e alla messa in esercizio delle apparecchiature stesse.

La ditta aggiudicataria, nonostante l'esito positivo del collaudo, è responsabile dei vizi/difetti che si dovessero riscontrare durante tutto il periodo contrattuale.

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri per l'esecuzione dei collaudi tecnici sugli impianti e le qualifiche iniziali di prestazione sulle apparecchiature fornite in noleggio.



Convalida

Per quanto riguarda la prima convalida nella fase di installazione sarà onere della ditta aggiudicataria effettuare, ove previsto, la convalida secondo la norma UNI EN ISO 17665-1 con qualifiche iniziali di installazione-IQ, operativa-OQ, di prestazione-PQ, collaudo e messa in servizio.

6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante il periodo contrattuale di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio **nuovi prodotti da considerarsi aggiornamenti tecnologici** e quindi analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà obbligatoriamente proporre all'Azienda Ospedaliera di fornire, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, i nuovi beni "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione.

La ditta dovrà pertanto garantire l'aggiornamento di tutte le componenti hardware e software dei sistemi offerti, in base a nuove release rese ufficialmente disponibili, in particolare relativamente ad aspetti di sicurezza, anche informatica.

La ditta dovrà ottemperare durante il periodo contrattuale, se già non attivo, alla migrazione in cloud del software di tracciabilità, qualora imposto dalla normativa di settore, senza oneri per la Stazione Appaltante.

7. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere per tutta la durata contrattuale, secondo le modalità previste in offerta ed accettate, e comunque in base alle necessità della Stazione Appaltante alla formazione, e all'aggiornamento del personale individuato che opera in centrale di sterilizzazione oltre che per i nuovi inserimenti.

Resta inteso che durante tutte le fasi realizzative, l'impresa aggiudicataria dovrà procedere ad istruire il personale dipendente della Stazione appaltante per un corretto avviamento della Centrale di Sterilizzazione.

Le successive attività di formazione fanno parte integrante del contratto e saranno oggetto di penalità se non effettuate nei termini e modalità concordate.

7.1. DOCUMENTAZIONE_ED ADDESTRAMENTO ALL'USO DELLE APPARECCHIATURE FORNITE.

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e di manutenzione, la cui presenza risulta vincolante per l'emissione del verbale di accettazione finale da parte dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

Il Personale della Centrale di Sterilizzazione dovrà essere istruito ed addestrato all'uso dei sistemi tecnologici forniti tramite corsi in orari concordati, svolti presso l'Azienda Sanitaria Ospedaliera.



A tal fine la ditta offerente deve presentare un piano di formazione del personale dell'ASO che preveda l'effettuazione dei seguenti corsi di istruzione:

- a) Un corso rivolto agli operatori sanitari dedicati alla gestione della centrale di sterilizzazione, avente per oggetto il processo di sterilizzazione con particolare attenzione agli aspetti legati alle procedure, all'utilizzo delle apparecchiature, agli aspetti di igiene ed al sistema di gestione informatizzata.
- b) Un corso rivolto agli operatori sanitari utilizzatori dello strumentario, avente per oggetto il processo di sterilizzazione con particolare attenzione agli aspetti legati alle procedure, agli aspetti di igiene ed al sistema di gestione informatizzata.

8. SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA FULL RISK

La manutenzione di tutte le apparecchiature e arredi e di quant'altro oggetto del presente contratto sarà **di anni nove (108 mesi)** del tipo "Full risk" a partire dalla data del collaudo delle apparecchiature e lavori (punto 4. Cronoprogramma).

Al riguardo si specifica che è richiesta la manutenzione su apparecchiature e sistemi informatici come di seguito specificato:

- **manutenzione programmata e preventiva** in base al "Manuale d'uso e manutenzione del costruttore" durante le quali verranno eseguite tutte le attività previste dal costruttore quali, ad esempio: pulizia e sostituzione dei componenti usurati, controllo dispositivi di sicurezza meccanica ed elettrica, controllo tarature, controllo impianto idraulico e riparazione di perdite, controllo e pulizia pompe del vuoto e generatori di vapore, eventuale sostituzione materiali d'usura, sostituzione valvole di sicurezza e filtri in base alle scadenze, prove e verifiche funzionali. Tutte le componenti software, inclusi sistemi operativi e di sicurezza, devono essere costantemente aggiornati alla ultima versione disponibile nel corso dell'intero periodo contrattuale;
- **manutenzione straordinaria ed in numero illimitato:** garantita dal lunedì al sabato (esclusi domenica e giorni festivi) prevede la riparazione dei guasti ed il ripristino della funzionalità delle apparecchiature **entro 48 ore** solari dalla chiamata. Il numero degli interventi dovrà essere illimitato e comprende la riparazione del guasto e l'eventuale sostituzione di parti/componenti (comprese porte delle apparecchiature, computer, stampanti, lettori bar code, elettropompe del vuoto, generatori di vapore, componentistica delle varie apparecchiature, ecc) con ricambi originali. I pezzi sostituiti e rimossi dovranno essere smaltiti dall'impresa aggiudicataria. In caso di guasto di piccole attrezzature (ad esempio vasca ultrasuoni), che richiede un tempo di risoluzione superiore alle 24 ore l'impresa dovrà provvedere alla fornitura di un apparecchio sostitutivo di back up;
- **interventi urgenti per problematiche che precludono l'attività:** dovrà essere attivato per i casi d'emergenza un servizio di reperibilità telefonico attivo 24h/24 anche negli orari extra



lavorativi feriali, prefestivi e festivi con garanzia d'intervento e risoluzione **entro 6 ore** dalla chiamata.

- **assistenza tecnica remota con monitoraggio con controllo dei log e possibilità di primo intervento remoto:** l'assistenza dovrà essere diretta e immediata attivo 24h/24. È consentito l'accesso remoto con gli strumenti messi a disposizione dall'azienda Ospedaliera.
- **verifiche:** l'esecutore dovrà provvedere, ai sensi del Decreto Ministeriale 11 aprile 2011, alle verifiche periodiche delle apparecchiature, in base al regime di verifica definito e con proprio soggetto abilitato iscritto negli appositi elenchi. L'affidatario deve garantire l'assistenza e la preparazione di tali verifiche. Sono compresi tutti gli interventi, le attività e le sostituzioni necessarie, risultanti dalle verifiche in oggetto. Le verifiche verranno debitamente programmate e comunicate al Committente.
- **documentazione attestante gli interventi effettuati:** dovrà essere prodotto dalla ditta esecutrice un verbale di intervento (controfirmato dal Servizio) che dovrà essere archiviato presso la macchina. Una copia deve essere inviata anche al Servizio di Ingegneria Clinica (e alla S.C. Tecnico per le attività legate alle apparecchiature a pressione). **Presso la centrale dovrà essere disponibile anche un "libro macchina" aggiornato riportante tutti gli interventi ordinari e straordinari eseguiti sull'apparecchiatura/componente d'arredo.**

Per ogni guasto che richieda un fermo impianto superiore a quanto descritto nei punti precedenti è necessaria la segnalazione al Direttore di esecuzione del contratto, che in contraddittorio con l'impresa, redigerà un verbale nel quale verrà stabilito il tempo strettamente indispensabile per mettere in perfetta efficienza l'apparecchiatura, tenendo conto che i pezzi di ricambio di uso comune dovranno essere approvvigionati dall'impresa all'inizio del contratto.

Dovranno essere effettuate, almeno annualmente, le verifiche di sicurezza elettrica previste dalla normativa vigente su tutte le apparecchiature elettromedicali.

Dovrà essere garantito per tutto il periodo full risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo.

9. ULTERIORI SERVIZI COMPRESI NELLA FORNITURA

L'appalto comprende i lavori di installazione, posa in opera delle apparecchiature, impianti e relativi accessori, finiture, aggiornamenti tecnologici, formazione del personale, validazione apparecchiature in piena conformità alle norme tecniche di riferimento (UNI EN ISO 15883 e UNI EN ISO 17665) quanto necessario a rendere funzionante la centrale di sterilizzazione allo start up anche se non esplicitato nel presente capitolato.

La fornitura, i lavori e i servizi accessori dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte, in conformità alle richieste della stazione appaltante, delle specifiche tecniche, della normativa vigente in materia al fine del raggiungimento di quanto necessario alla Stazione Appaltante.



10. NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente capitolato speciale e, dal contenuto dell'offerta e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia.

Norme tecniche di settore:

- Direttiva Europea 93/42/CEE o Regolamento MDR 2017/745;
- Direttiva PED 2014/68/UE per apparecchi ed impianti a pressione e D. L.vo 15 febbraio 2016 Attuazione della nuova direttiva PED;
- D.M. 1 dicembre 2004, n. 329 Regolamento recante norme per la messa in servizio ed utilizzazione delle attrezzature a pressione e degli insiemi di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93;
- D.M. 11 aprile 2011, Disciplina delle modalità di effettuazione delle verifiche periodiche di cui all'All. VII del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, nonché i criteri per l'abilitazione dei soggetti di cui all'articolo 71, comma 13, del medesimo decreto legislativo;
- D. Lgs 9 aprile 2008, n.81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- Norma UNI EN 556 2002 – Requisiti tecnico-qualitativi per indicare sterile un dispositivo sottoposto a sterilizzazione;
- Norma UNI EN 285 del 2009 (compreso l'allegato 1) indicante le specifiche tecniche, costruttive e di sicurezza che le autoclavi di sterilizzazione devono rispettare, i controlli, gli indicatori e i sistemi di registrazione che devono possedere, nonché tutta una serie di prove fisiche e biologiche da effettuare in condizioni controllate;
- Norma 866/UNI EN 11138 2006 descrivente i sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici ed i processi di sterilizzazione;
- Norma 867/UNI EN 11140 2009 descrivente gli indicatori di processo o integratori di processo di classe A e gli indicatori di sterilizzazione di classe D;
- Norma 868/UNI EN 11607-1 2009 descrivente gli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente;
- Norma UNI EN ISO 11737 1-2 2006 e 2010;



- Norma UNI EN ISO 15883-1/2 Apparecchi di lavaggio e disinfezione;
- Norma CEN ISO/TS 15883-5
- Linee guida ISPESL sull'attività di sterilizzazione;
- UNI EN ISO 13485 – Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – requisiti per scopi regolamentari;
- UNI EN ISO 17665-1- che definisce il metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore;
- UNI EN ISO 14937 per la convalida e li controllo sistematico delle metodiche di sterilizzazione che non possiedono una propria norma di convalida

Manutenzione:

- Norma UNI 10224 – Principi fondamentali della funzione manutenzione;
- Norma UNI 10144 – Classificazione dei servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10145 – Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10146 – Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione;
- Norma UNI 10147 – Manutenzione – terminologia;
- Norma UNI 10148 – Gestione di un contratto di manutenzione;
- Norma UNI 10366 – Criteri di progettazione della manutenzione;
- Norma UNI 10388 – Indici di manutenzione;
- Norma UNI 10584 – Sistema informativo di manutenzione;
- D.P.R. n. 224/88 – Attuazione della direttiva 85/374 relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;
- DECRETO 22 gennaio 2008, n. 37: Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.



Certificazione Aziendale:

- Norma UNI EN 14001 certificazione sistema di gestione ambientale.

Qualsiasi altra norma o legge riguardante il servizio oggetto del presente Appalto.

11. ALTRI ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Sono a carico della ditta aggiudicataria gli ulteriori oneri ed obblighi di fornitura:

- montaggio e smontaggio del cantiere e delle relative attrezzature;
- cura con mezzi appropriati degli attrezzi, macchine e materiali ivi custoditi, nonché di tutti i beni della Stazione Appaltante;
- qualora non conduca i lavori personalmente, la ditta aggiudicataria deve conferire mandato con rappresentanza a persona fornita dei requisiti di idoneità tecnici e morali per l'esecuzione dei lavori a norma del contratto nei modi e termini di cui all'articolo 4 D.M. n. 145/2000. Il rappresentante delegato può coincidere con il direttore di cantiere che è il direttore tecnico dell'impresa o altro tecnico formalmente incaricato, il quale assicura l'organizzazione, la gestione tecnica e la conduzione del cantiere stesso. Il Direttore di cantiere dovrà essere sempre e comunque reperibile per segnalazioni da parte dell'AO. Di tale nomina dovrà essere data formale comunicazione all'AO all'atto della consegna dei lavori, in modo che tale rappresentante possa ricevere ordini e disporre per la loro esecuzione. Nel caso di appalto affidato ad associazione temporanea di imprese o a consorzio, l'incarico della direzione di cantiere è attribuito mediante delega conferita da tutte le imprese operanti nel cantiere; la delega deve indicare specificamente le attribuzioni da esercitare dal direttore anche in rapporto a quelle degli altri soggetti operanti nel cantiere;
- nomina di professionista abilitato con funzione di coordinatore per la sicurezza sia in fase di progettazione che in fase esecutiva, incaricato, tra l'altro, di redigere il piano di sicurezza e di coordinamento (PSC), di predisporre un fascicolo contenente le informazioni utili ai fini della prevenzione e della protezione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e di vigilanza e controllo nel cantiere;
- provvedere a propria cura e spese a tutte le opere provvisorie di recinzione, protezione e segnalazione locale a riparo e difesa della zona ove effettivamente avvengono i lavori, tali da soddisfare pienamente gli obblighi che in merito la legge e le norme di sicurezza gli impongono come costruttore;
- la sorveglianza, col personale necessario, dei cantieri e di tutti i materiali in essi depositati;
- il provvedere a sua cura e spese e sotto la sua completa responsabilità, al ricevimento in cantiere, allo scarico ed al trasporto nei luoghi di deposito, nonché alla buona conservazione ed alla



perfetta custodia dei materiali e delle apparecchiature (anche di quelle eventualmente assegnate in custodia o fornite a nolo dall'Azienda Ospedaliera);

- a garantirsi contro eventuali danni prodotti da terzi alle opere esistenti od eseguite, restando a suo carico le spese occorrenti per riparare i guasti avvenuti prima della consegna all'AO;
- l'adozione, nell'esecuzione di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire l'incolumità degli operai e delle persone addette ai lavori stessi, nonché di terzi, per evitare danni. Ogni più ampia responsabilità in caso d'infortuni ricadrà pertanto sull'appaltatore, restandone sollevata l'Azienda Ospedaliera nonché il personale preposto in suo nome alla sorveglianza e direzione;
- ponteggi di servizio ed ogni altra opera provvisoria o a carattere di sicurezza;
- l'impiego di tutti i necessari mezzi d'opera e del personale comune e specializzato per lo scarico dei materiali e il trasporto fino ai punti di installazione e per l'esecuzione di tutti i lavori;
- l'allontanamento ed il trasporto ai pubblici scarichi dei materiali di risulta e imballaggi: l'allontanamento deve essere costante e non sono ammessi accumuli di macerie e rifiuti;
- la fornitura e manutenzione di cartelli di avviso e segnalazione nei punti prescritti e quant'altro potrà occorrere a scopo di sicurezza, indicato dall'AO;
- il permesso di accedere nei locali in cui si eseguono gli impianti agli operai di altre ditte che vi debbano eseguire i lavori affidati alle medesime e la sorveglianza per evitare danni o manomissioni ai propri materiali ed alle proprie opere, tenendo sollevata l'AO da qualsiasi responsabilità al riguardo;
- nel corso delle opere la ditta dovrà seguire le seguenti norme per prevenire la diffusione della polvere derivante dai vari tipi di lavorazione così come da indicazioni presenti nella Procedura Generale in uso nell'AO (PG_076 Prevenzione dell'Aspergillosi in ambito ospedaliero) **Allegato n. 18** al Disciplinare di gara.
- il pagamento delle imposte e l'accollo di altri oneri per permessi o concessioni da parte delle competenti autorità, nonché il pagamento di ogni tassa presente e futura I.V.A. compresa, inerente ai materiali e mezzi d'opera da impiegarsi ovvero alle stesse opere finite;
- imballo, trasporto disimballo e opere provvisorie di protezione;
- installazione esecuzione di tutti i collegamenti necessari agli impianti, chiusure e finiture;
- addestramento del personale della Stazione Appaltante per apparecchiature e sistema di tracciabilità;
- quanto necessario a rendere pienamente funzionante ed efficiente la nuova centrale di sterilizzazione;



- l'osservanza di tutta la normativa vigente in materia di assunzione della mano d'opera, di assicurazioni sociali, di trattamento economico dei lavoratori;
- l'applicazione integrale del presente Capitolato Tecnico anche da parte degli eventuali subappaltatori;
- i danni materiali, alle forniture ed ai lavori compiuti, che dovessero derivare per causa o per negligenza imputabili all'Impresa; gli stessi dovranno essere riparati a totale cura e spesa dell'Impresa;
- lo sgombero entro due giorni dall'ultimazione dei lavori, degli eventuali locali assegnati dall'AO e dei quali la ditta assuntrice si è servita come cantiere di deposito dei propri materiali ed attrezzi: in ogni caso il deposito ed immagazzinamento di materiali e attrezzature deve essere limitato a quanto necessario per l'esecuzione degli interventi programmati, oltre alle piccole scorte prevedibili per l'interventi urgenti di emergenza o di piccola entità;
- per esigenze di lavoro o per altre necessità l'AO può far sgomberare, a cura e spese della Ditta stessa, tutti o parte dei detti locali, anche prima dell'ultimazione dei lavori, assegnandogliene altri, che pure dovranno essere sgomberati sempre a cura e spese della Ditta suddetta, nel termine sopra indicato;
- la fornitura e posa in opera, ovunque necessario di apposite targhette, nel numero, tipo e dimensioni da stabilirsi da parte dell'AO, con le indicazioni occorrenti per rendere facile l'esercizio degli impianti anche a chi non ne abbia seguito l'esecuzione;
- la fornitura a lavori ultimati di tutti i disegni as-built in formato digitale, con le relative modifiche costruttive effettuate nel corso dei lavori, in modo da lasciare una esatta documentazione di quanto eseguito, comprese le eventuali certificazioni necessarie in base alla normativa vigente; i disegni dovranno essere redatti con software compatibile a quello utilizzato dall'Azienda Ospedaliera;
- la manutenzione degli impianti fino alla data di approvazione dei collaudi, restando esplicitamente inteso che è facoltà dell'AO di gestire gli impianti stessi anche nel periodo anteriore a tale data;
- la disponibilità di adatta mano d'opera, gli apparecchi e strumenti di controllo e misura preventivamente tarati e quant'altro occorrente per eseguire la verifica e le prove preliminari degli impianti e quelle di collaudo;
- la stesura di opportuna documentazione relativa all'esito delle verifiche di cui al punto precedente, nonché la documentazione relativa alle certificazioni ed omologazioni dei materiali installati;

Il corrispettivo di tutti i richiamati e specificati obblighi ed oneri, è compreso nel prezzo di aggiudicazione. Tutte le spese inerenti al contratto, (bolli, registrazione etc) nessuna esclusa sono a carico dell'impresa.

12. CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Dovranno essere rispettate le seguenti modalità:



- ❑ **Tempo di evasione ordini:** ordinario = entro 7 gg lavorativi
urgenti = entro 2 gg lavorativi

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti l'Azienda Ospedaliera respingerà quanto consegnato al fornitore il quale dovrà sostituirla entro 3 giorni lavorativi dalla notifica della non conformità.

La firma per ricevuta al momento della consegna non impegnerà in alcun modo l'Azienda Sanitaria in quanto la stessa si riserva il diritto di comunicare, per iscritto o verbalmente, le proprie osservazioni e le contestazioni per eventuali vizi occulti accertati all'atto dell'utilizzo.

In caso di **indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore**, la ditta aggiudicataria dovrà tempestivamente comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

In particolare il fornitore dovrà comunicare per iscritto:

- la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:
- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa della indisponibilità.

La ditta si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi reperiti da altro produttore purché compatibili con la strumentazione presente e giudicati idonei dagli utilizzatori.

13. ADEMPIMENTI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA SUL LAVORO

La Ditta deve provvedere alla tutela della salute dei lavoratori, proporre azioni di coordinamento per le fasi di realizzazione della fornitura delle apparecchiature fino alla data del collaudo ed al completamento di tutte le attività previste.

Oltre a quanto sopra previsto relativo alla tutela della salute dei lavoratori e azioni di coordinamento per le fasi di fornitura delle apparecchiature fino alla data del collaudo, per le successive attività connesse allo svolgimento del servizio di manutenzione ed assistenza in garanzia full-risk, stato predisposto come da **Allegato n.12** è stato predisposto un **D.U.V.R.I** (Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenze) in quanto, sono riscontrabili interferenze con le attività aziendali per le quali è necessario intraprendere misure di prevenzione e protezione atte a eliminare e/o ridurre i rischi (che dovrà essere sottoscritto dalla Ditta partecipante, prelieve successive eventuali modifiche e/o integrazioni in caso di aggiudicazione) e inserito nell'offerta come specificato nel Disciplinare di gara a cui si rimanda.



Successivamente all'aggiudicazione della fornitura, qualora si rendesse comunque necessario, sarà cura di questa Azienda Ospedaliera promuovere la cooperazione e il coordinamento elaborando il documento unico di valutazione dei rischi (DUVRI) che indichi le misure preventive e protettive idonee ad eliminare o ridurre al minimo i rischi derivanti dalle interferenze

La Ditta offerente deve dichiarare di aver preso visione (avvalendosi preferibilmente del modello **Allegato n.5**) del Documento sulla sicurezza sul lavoro in Azienda ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e smi di ciascuna Azienda Sanitaria di riferimento.

La Ditta dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso all'Azienda Sanitaria Ospedaliera, in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nel citato documento e comunque in relazione ai disposti del D. Lgs. 81/08 e s.m.i. e del D. Lgs. 230/95 e smi (qualora esposti al rischio radiazioni ionizzanti). Si rammenta inoltre che l'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i stabilisce che il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

14. PERSONALE DIPENDENTE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La ditta aggiudicataria, per una corretta esecuzione della fornitura dovrà mettere a disposizione personale tecnico specificatamente istruito, addestrato, di comprovata esperienza e in numero adeguato per l'esecuzione di quanto richiesto.

La ditta dovrà segnalare per iscritto l'elenco del personale con i relativi dati di immatricolazione prima dell'inizio di ogni attività lavorativa, e ogni aggiornamento successivo.

La ditta dovrà inoltre adempiere agli obblighi retributivi, previdenziali e assicurativi per quanto riguarda i propri dipendenti, con presentazione alla Stazione Appaltante delle attestazioni degli organi competenti; dovrà quindi fornire alla Stazione Appaltante la documentazione necessaria certificante l'adempimento degli obblighi di cui sopra.

Il personale utilizzato dovrà sempre essere fornito e tenere in evidenza il cartellino di riconoscimento con fotografia, indicazione del nome, qualifica e ditta di appartenenza.

Il cartellino dovrà essere portato in modo da essere visibile per tutto il periodo di permanenza nella struttura ospedaliera (art. 6 Legge 123/2007).

La ditta è altresì tenuta a garantire il rispetto delle norme di sicurezza di cui al D. Lgs 81/08 e successive modifiche ed integrazioni.

15. PENALI

In caso di mancato rispetto delle clausole previste nel presente capitolato verranno applicate le seguenti penali:



✓ ***Ritardi rispetto al cronoprogramma***

Qualora la Ditta aggiudicataria non provvedesse alla consegna della strumentazione relativa alla fornitura in oggetto nei termini stabiliti dal **Art. 4 “Cronoprogramma”** del presente capitolato l'Azienda Ospedaliera si riserverà la facoltà di applicare una penale **pari allo 0,3 per mille** dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ingiustificato ritardo;

✓ ***Ritardi consegne del materiale di consumo***

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne oltre i termini massimi stabiliti **all'art. 12** del presente capitolato, ciascuna Azienda Sanitaria potrà applicare una penale **del 2% del valore dell'ordine**, a prescindere da un'eventuale parziale evasione, per ogni giorno di ritardo.

Le eventuali penalità e il maggior prezzo per l'acquisto da altre ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

✓ ***Consegna materiale di consumo non conforme***

Qualora l'Azienda Ospedaliera verificasse che la consegna del materiale non corrisponda a quanto stabilito in la ditta aggiudicataria avrà obbligo di sostituzione entro 3 gg dalla notifica.

In caso di rifiuto di sostituzione o di ritardo ingiustificato oltre il termine di tre giorni verrà applicata una penale **pari al 2% dell'importo dell'ordine** sino al giorno sino all'avvenuta regolarizzazione della consegna.

✓ ***Ritardi interventi Manutenzione/Assistenza tecnica***

Nei casi di superamento dei limiti temporali stabiliti dall' **Art.9** del presente capitolato o al miglior tempo indicato nell'offerta in sede di gara per le prestazioni di assistenza tecnica e manutenzione, l'Amministrazione potrà applicare la penale **pari allo 0,3 per mille** dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ingiustificato ritardo.

Ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/23 l'importo complessivo delle penali non potrà essere comunque superiore al 10% dell'ammontare netto dell'importo contrattuale.

L'incameramento degli importi dovuti a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti.

Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

16. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002 così come modificato dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192. Secondo le previsioni della Legge n.244/2007 (Legge Finanziaria



2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, **le fatture dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica** attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice identificativo dell'ufficio destinatario della fattura riportato nell'Indice delle Pubbliche Amministrazioni.

Il pagamento dei **canoni di noleggio e di assistenza tecnica** saranno fatturati a cadenza trimestrale posticipata, commisurati all'effettivo godimento ed utilizzo dei beni e dei servizi integrati di gestione con manutenzione-assistenza di tipo full-risk, verrà disposto **dalla data del “Verbale di collaudo e accettazione” con esito positivo dell'intero intervento.**

17. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La Ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i. così come sottoscritto **nell'Allegato n. 7** impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. e i pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Si richiama inoltre la Determinazione n. 4 del 7 luglio 2011 adottata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione – ANAC – così come aggiornata con Delibera n. 556 del 31/05/2017, con Delibera n. 371 del 27/07/2022 e con Delibera n. 585 del 19/12/2023.

18. RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta esecuzione della fornitura; è inoltre responsabile di tutte le norme in materia igienico-sanitaria e di commercio relative ai prodotti da fornire, della buona esecuzione delle opere, nonché degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'inosservanza delle stesse sia alle persone sia alle cose della Stazione Appaltante che a terzi.

19. AVVISI DI SICUREZZA

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente, dovrà informare il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia di questa Azienda Ospedaliera tramite lettere di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché provvedere



alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

20. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO;

Il presente Contratto si risolverà immediatamente, di diritto, nelle forme e secondo le modalità previste dall'art. 1456 del Codice Civile, nei seguenti casi:

- a) cessazione dell'attività di impresa in capo all'Appaltatore;
- b) mancata tempestiva comunicazione, da parte dell'Appaltatore verso l'Azienda, di eventi che possano comportare in astratto, o comportino in concreto, la perdita della capacità generale a contrattare con la Pubblica Amministrazione, ai sensi degli artt. 94 e ss. del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e delle altre norme che disciplinano tale capacità generale;
- c) perdita, in capo all'Appaltatore, della capacità generale a stipulare con la Pubblica Amministrazione, anche temporanea, ai sensi degli artt. 94 e ss. del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e delle altre norme che stabiliscono forme di incapacità a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- d) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- e) violazione del requisito di correttezza e regolarità contributiva, fiscale e retributiva da parte dell'Appaltatore;
- f) violazione delle norme vigenti in tema di sicurezza del lavoro e trattamento retributivo dei lavoratori dipendenti;
- g) cessione parziale o totale del Contratto da parte dell'Appaltatore, in violazione dell'art. 119, comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- h) affidamenti di subappalti non preventivamente autorizzati dalla SA;
- i) esito negativo della verifica di conformità definitiva;
- j) qualora sia intervenuta a carico del Fornitore la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci, ex art. 122, comma 2, lett. a) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

Al verificarsi di una delle cause di risoluzione contrattuale sopra elencate, l'Azienda comunicherà formalmente all'Appaltatore la propria volontà di avvalersi della risoluzione ex art. 1456, Codice Civile.

In tutti i casi di risoluzione del Contratto imputabili all'Appaltatore, l'Azienda procederà ad incamerare la garanzia definitiva prestata da quest'ultimo ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.. Ove non fosse possibile l'escussione di detta garanzia, l'Azienda stessa applicherà in danno



dell'Appaltatore una penale di importo pari alla garanzia di cui sopra. Resta salvo il diritto al risarcimento dei danni eventualmente subiti dall'Azienda medesima.

Si richiamano le disposizioni contenute nell'art. 124 del D. Lgs. n.36/2023 e s.m.i. in ordine all'esecuzione o al completamento delle forniture nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'Esecutore designato.

Si rimanda inoltre a quanto previsto all'art. 122 del Codice.

Questa Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto per ragioni di interesse pubblico, al verificarsi di circostanze che rendano non opportuna la sua prosecuzione. Il provvedimento di risoluzione del contratto sarà oggetto di notifica da parte di questa Amministrazione all'appaltatore secondo le vigenti disposizioni di legge.

Inoltre, ai sensi della normativa vigente, questa Amministrazione si riserva di procedere alla risoluzione del contratto qualora si rendano disponibili esiti di procedure di gare centralizzate relative alla fornitura in argomento da parte della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte) oppure Convenzioni attive di CONSIP S.p.A.

21. RECESSO CONTRATTUALE

La stazione appaltante ha diritto a recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno trenta giorni solari, da comunicare all'Appaltatore con PEC. Si rimanda a quanto previsto all'art. 123 del Codice.

Nelle ipotesi di recesso per giusta causa, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni contrattuali e rinuncia ora per allora a qualsiasi spesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 del codice civile.;

22. GARANZIA DEFINITIVA

Per la sottoscrizione del contratto la ditta Aggiudicataria costituisce una garanzia definitiva nella misura del 10% dell'importo complessivo della fornitura aggiudicata, ai sensi dell'art. 117 del Codice, a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivante dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

Si rimanda alle medesime riduzioni previste dall'art. 106 comma 8 per la garanzia provvisoria.

La garanzia dovrà essere reintegrata entro il termine di dieci giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta da parte di questa Amministrazione, qualora in fase di esecuzione del contratto, essa sia stata escussa parzialmente o totalmente in seguito a ritardi o altre inadempienze contrattuali.



23. RESPONSABILITA'

L'appaltatore sarà responsabile dell'esatto adempimento del contratto e della perfetta esecuzione della fornitura. Di conseguenza, risponderà nei confronti dei terzi e dell'Amministrazione per l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

Durante l'esecuzione del contratto, l'appaltatore sarà responsabile di qualsiasi danno arrecato, per negligenza, imperizia per fatto proprio o cattivo uso da parte del proprio personale dipendente, agli stabili ed agli apparecchi installati e pertanto dovrà adottare tutti i provvedimenti e le cautele necessarie, con l'obbligo del controllo.

L'appaltatore sarà in ogni modo tenuto a risarcire l'Amministrazione del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente Capitolato, ogni qualvolta venga accertato che tale danno si sia verificato in violazione alle direttive impartite dall'Amministrazione.

24. GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE

L'Appaltatore, prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura, dovrà stipulare una polizza assicurativa della responsabilità civile verso l'Azienda Ospedaliera, i loro dipendenti, verso i terzi e i propri addetti, **per tutta la durata contrattuale** con massimale pari almeno all'importo di fornitura. **La polizza dovrà essere presentata al fine della stipula del contratto.**

La garanzia dovrà comprendere:

- a) il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ai locali, ai materiali ed alle attrezzature interessate all'esecuzione della fornitura;
- b) il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che si dovessero verificare a persone o cose a seguito di errata e/o mancata manutenzione o da difetti;
- c) il risarcimento dei danni a terzi derivanti dalle responsabilità della Ditta aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche di cui si avvalga;
- d) responsabilità verso il personale della Ditta aggiudicataria e dei subappaltatori, con particolare riguardo agli infortuni sul lavoro, inclusa la copertura per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto, dal personale, malattie professionali, ecc.
- e) i danni derivanti da incendio e/o scoppio, a cose dell'Amministrazione, a cose di terzi, a cose di proprietà dell'assicurato o da lui comunque detenute;
- f) i danni da allagamento e quelli conseguenti alla rottura o al guasto di recipienti o di tubazioni;
- g) i danni da esalazione o i danni derivanti da inquinamento accidentale;
- h) i danni ai locali nei quali si svolge l'attività.



25. CESSIONE DEI CREDITI;

Per le cessioni dei crediti si applicano le disposizioni di cui al comma 12 dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

26. MODIFICHE CONTRATTUALI

Si rimanda all'art. 120 del Codice circa la modifica del contratto durante il periodo di efficacia.

27. MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID), GDPR E NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI;

Di seguito si specificano le misure di sicurezza ICT e la nomina per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratori di sistema:

A. MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID)

Le Aziende Santa Croce e Carle e l'ASLCN1 hanno definito un insieme minimo di misure di sicurezza ICT estrapolate dalle misure emanate dall'AgID con Circolare 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)", pubblicata in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 103 del 5/5/2017. Tali misure sono indicate negli **Allegato n. 13 "Piano Aziendale ICT"** gara che dovranno essere firmati per accettazione ed inseriti nella BUSTA tecnica relativamente al lotto per cui si partecipa.

Nelle more di adeguamento alla normativa AGID, eventuali accessi della Ditta aggiudicataria tramite la rete aziendale, per interventi di manutenzione preventiva o adeguativa o semplicemente per aggiornamenti periodici del sistema, dovranno essere concordati con questa Amministrazione che, allo scopo, abiliterà gli accessi in remoto ai tecnici della Ditta esclusivamente per il tempo necessario all'intervento.

B. MISURE DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DEI DATI (GDPR)

La ditta dichiara che gli apparati e/o il software oggetto di fornitura sono aderenti al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii. firmando per



accettazione **l'Allegato n. 14** "Modulo compliance DGPR" ed inserendolo nella BUSTA tecnica del lotto per cui si partecipa.

C. NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI CON FUNZIONI DI AMMINISTRATORE DI SISTEMA.

Le Ditte partecipanti alla procedura sono consapevoli dell'importanza della protezione dei dati personali e dichiarano di essere a conoscenza di quanto prescritto dalle disposizioni normative loro applicabili in materia di protezione dei dati.

Ad integrazione e specifica degli obblighi di protezione dei dati derivanti dalla suddetta norma, la Ditta aggiudicataria, per quanto concerne il trattamento dei dati derivante dall'esecuzione della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 28 Reg UE 2016/679, verrà nominata "Responsabile del trattamento" e dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Reg. UE 2016/679 e nel D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii. e a tutte le prescrizioni di seguito e a quelle successive che il titolare del trattamento, riterrà di dettare, senza oneri aggiuntivi per quest'ultimo.

Il "Responsabile esterno" deve:

- ☐ trattare i dati personali esclusivamente nella misura necessaria a fornire i servizi di cui al presente contratto;
- ☐ trattare i dati esclusivamente per il raggiungimento della finalità che determina anche la durata del trattamento stesso e comunque al termine dell'affidamento dell'incarico i dati personali di titolarità dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle non potranno più essere trattati dalla Ditta in indirizzo: i dati dovranno essere (cancellati o restituiti) alle Aziende Sanitarie e dovranno essere cancellate tutte le copie esistenti, fatti salvi i trattamenti previsti da specifiche disposizioni di legge;
- ☐ rispettare ed applicare le misure di sicurezza idonee a salvaguardare la riservatezza, l'integrità e la completezza dei dati trattati, ai sensi di quanto disposto dall'art 32 del Reg. UE 2016/679. In particolare – in considerazione dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche, del rischio derivante da distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso in modo accidentale o illegale a dati personali



trattati la ditta contraente si impegna a mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dal D.Lgs 82/2005, norme AGID e dalle disposizioni normative e regolamentari in materia;

☐ garantire la riservatezza dei trattamenti, anche vincolando alla riservatezza i propri dipendenti impegnando loro e chiunque agisca sotto la responsabilità della ditta contraente e abbia accesso ai dati personali a non trattare tali dati se non per le finalità del trattamento e comunque dopo averli istruiti adeguatamente;

☐ farsi autorizzare dal titolare del trattamento per ricorrere ad altri responsabili del trattamento (ciascuno diventa “sub- responsabile del trattamento”) che devono rispettare le condizioni previste ai paragrafi 2 e 4 dell’art. 28 Reg. Ue 2016/679. Il “sub responsabile del trattamento” è autorizzato a trattare dati personali esclusivamente allo scopo di eseguire le attività per le quali tali dati personali siano stati forniti alla ditta contraente ed è fatto loro divieto di trattare tali dati personali per altre finalità. Se la ditta contraente ricorre a “sub responsabili del trattamento”, essi saranno vincolati, per iscritto, da obblighi di protezione dei dati che assicurino almeno lo stesso livello di protezione previsto nel presente contratto;

☐ adottare tutte le misure che consentano un livello di sicurezza dei dati personali adeguato al rischio;

☐ tenere il registro del trattamento dei dati per conto del titolare ai sensi dell’art. 30 comma 2, Reg. UE 2016/679;

☐ prestare assistenza al titolare per consentirgli di evadere le richieste inerenti l’esercizio dei diritti degli interessati ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Reg UE 2016/679;

☐ assistere il titolare del trattamento, nel rispetto degli obblighi e dei tempi previsti dagli artt. 32 al 36 Reg UE 2016/679 per la sicurezza del trattamento, la notifica delle violazioni; le valutazioni di impatto e la consultazione preventiva.

☐ le violazioni di dati personali (data breach) devono essere comunicate al titolare entro 24 h dall’avvenuta conoscenza dell’evento;

L’eventuale trasferimento di dati personali verso un paese terzo (extra UE) o un’organizzazione internazionale è ammesso solo se conforme agli articoli 44 e seguenti del Reg. UE 2016/679 specificando che dovranno essere garantite da parte della ditta contraente misure tecniche e



organizzative adeguate al fine di proteggere i diritti dei terzi interessati, l'esistenza di meccanismi di trasferimento tracciati e la documentazione delle opportune misure di sicurezza messe in atto.

Il titolare, in ogni caso, si riserva di avviare attività di audit a campione o in seguito a specifiche segnalazioni.

E' facoltà della Ditta allegare documentazione integrativa purché non in contrasto con quanto dettagliatamente specificato nel presente articolo.

Il Responsabile esterno deve altresì:

- ☐ mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dal Piano Aziendale misure di sicurezza ICT (AGID)- Prescrizioni per fornitori”;
- ☐ mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonomizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di **soddisfare i requisiti del GDPR** e tutelare i diritti degli interessati (privacy by design);
- ☐ mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica attività del trattamento, con riferimento alla quantità dei dati personali raccolti, alla portata del trattamento, al periodo di conservazione e all'accessibilità (privacy by default);
- ☐ in merito alla funzioni di Amministratore di sistema, ai sensi del Provvedimento del Garante “Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema – 27 novembre 2008 e s.m.i.

La ditta dovrà **anticipare** allegando all'offerta **Allegato n.15 “Nomina responsabile esterno AO con funzioni di amministratore di sistema”** **in segno di accettazione in caso di aggiudicazione:**



28. INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DATI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara. Si rimanda all'**Allegato n. 9** del Disciplinare di gara.

Per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 del 27/04/2016 di seguito GDPR **il titolare del trattamento è** l'AZIENDA OSPEDALIERA S.CROCE E CARLE, con sede in via Michele Coppino, 26, 12100 CUNEO; aso.cuneo@cert.legalmail.it - tel. 0171643200.

29. SPESE

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto (bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc.), nessuna esclusa od eccettuata, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

30. FORO DI COMPETENZA

Per ogni controversia che dovesse insorgere in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Cuneo. E' esclusa la competenza arbitrale.

31. RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

Per quanto non previsto dal presente capitolato si fa riferimento alla normativa vigente in materia di pubbliche forniture.