



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0149290  
DATA: 10/12/2018  
OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE E POSA IN OPERA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 9 ANNI DELLE APPARECCHIATURE DI RI-PROCESSAMENTO E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI E DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DELLA AUSL DI IMOLA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [05-01-05]

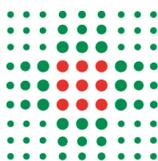
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0149290_2018_Lettera_firmata.pdf:	Campa Rosanna	7FC1A100550D1ED881C7F922FCBA322B4B38175D056159350FC3ADC7D75E9736
PG0149290_2018_Allegato1.pdf:	Campa Rosanna	5AFE822DB04271E7385994E18FEB5267C6A7B14A35232A299E8AB8EABCBC4842
PG0149290_2018_Allegato2.xlsx:		487817788DBF7C52626CB29813924A72478DA098CDC276D076E21E3EBF750987
PG0149290_2018_Allegato3.pdf:		35B34A020564EFD4DCC47BFABB2499027971430F0CD42EE824ECD25C2B437E3A
PG0149290_2018_Allegato4.pdf:		1CAEE465B9F94C6A74A2DDDA93B747B35AF45877E6371269697D13BC3CFA9212
PG0149290_2018_Allegato5.pdf:		05D56E528CDF276775CF191EBC54C0B242FD8C3829B9FFF11B7DAE20BF474A42
PG0149290_2018_Allegato6.pdf:		F2EB2CF08F4E77028A201B067246BC6E3FBDD72EEA34D5DEFFBC2FB9BE0429C2
PG0149290_2018_Allegato7.pdf:		BEC59F28D43AFE5584D67539B367DF2E8D25225E77F8352AE8F968CA2F45A7F6
PG0149290_2018_Allegato8.xls:		2B4824FA412652189C4451C39D4CFD03567B0B3D780E2F411A39571D6D601A58
PG0149290_2018_Allegato9.pdf:		0D87E94F8C8D006343BC7E45B0B341B067EEDB53D8AD6791277353917980D3BD



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

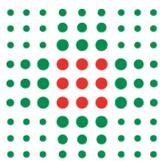


File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0149290_2018_Allegato10.doc:		33FF1C526A0FB3E00E524D41F50F6D690 AFE99B48B4F3F112328C7955792E37E
PG0149290_2018_Allegato11.doc:		2C1D5297B181F261F760F5934A743AF25 78B495332841E1A63DCFB5183E58BA6
PG0149290_2018_Allegato12.pdf:		C0B278F6B6AC3807AF1E75F0EB5F1E33 6F5CDFBB734A3DC3423CD9374640EDE0
PG0149290_2018_Allegato13.doc:		7D74646709498974F174993B3B696E3544 6A80DF33F1F4F865972C7DDC61AB59
PG0149290_2018_Allegato14.pdf:		DD6C77A9E188E110D826EDA360670883 752F98FEC7A1CFDC2235659D76DEF0C7
PG0149290_2018_Allegato15.doc:		66FFE2E4DC46CD1690E4BDAA8FB3E6E 87B4DBED9CDD4D6CB8D0487153CA50 E7
PG0149290_2018_Allegato16.pdf:		5A26D64085A2263E00DF28EA1CCF78E8 316DCAF01A9EC01BFEE4E9624BBDCE9 A
PG0149290_2018_Allegato17.pdf:		640AB7430CD105642F4C16481A089C2EC 3DDCAA26DFEE9B0CAEC83ED278D55E9
PG0149290_2018_Allegato18.dwg:		1CCCCF6404CC86AC25AB5BC8F61DB67F 1712E47FC6CE74654DA164045C49B1312
PG0149290_2018_Allegato19.dwg:		1CCCCF6404CC86AC25AB5BC8F61DB67F 1712E47FC6CE74654DA164045C49B1312
PG0149290_2018_Allegato20.dwg:		B8A717A02C148893348DA5539CC08649C 8EC76FA41040E81CD81BA81B7421F83
PG0149290_2018_Allegato21.dwg:		8B3A73EC8398BDDE18D2920EDDDAB4E B06366178F88BB6DC8AF760D842B3F8E4
PG0149290_2018_Allegato22.dwg:		6132389A7031CC3F5F8D0CBE04D21C5B 8ABA6057D4FFF67C8BE7B05B43E40C5E
PG0149290_2018_Allegato23.dwg:		B8A717A02C148893348DA5539CC08649C 8EC76FA41040E81CD81BA81B7421F83
PG0149290_2018_Allegato24.dwg:		8B3A73EC8398BDDE18D2920EDDDAB4E B06366178F88BB6DC8AF760D842B3F8E4
PG0149290_2018_Allegato25.dwg:		6132389A7031CC3F5F8D0CBE04D21C5B 8ABA6057D4FFF67C8BE7B05B43E40C5E
PG0149290_2018_Allegato26.pdf:		B7361272B01842F94E9090578894C81808 2EB7D78426E6DADAC3DED1E91CBDD2
PG0149290_2018_Allegato27.pdf:		B7361272B01842F94E9090578894C81808 2EB7D78426E6DADAC3DED1E91CBDD2
PG0149290_2018_Allegato28.pdf:		811006E5F68FEA40C21FCAC9A6A4B5F0 9E7594EAA0BE961142A658F5104C0E7E
PG0149290_2018_Allegato29.pdf:		73F6D7C66610BDC409FF8BC600F4D59D 1228AA071D4B49E167C67FB5A7718D86
PG0149290_2018_Allegato30.pdf:		9813E22854054D01ABBA48FCCEB309A7 4BCB5B16710599A895AC217D3B1C28BC
PG0149290_2018_Allegato31.pdf:		811006E5F68FEA40C21FCAC9A6A4B5F0 9E7594EAA0BE961142A658F5104C0E7E
PG0149290_2018_Allegato32.pdf:		73F6D7C66610BDC409FF8BC600F4D59D 1228AA071D4B49E167C67FB5A7718D86
PG0149290_2018_Allegato33.pdf:		9813E22854054D01ABBA48FCCEB309A7 4BCB5B16710599A895AC217D3B1C28BC



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

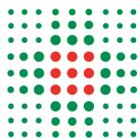


File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0149290_2018_Allegato34.doc:		C8BB3F125E0064CAFF9EFAEE12FFD28 C6149957F7F3C61A689E27F2EF0904FE
PG0149290_2018_Allegato35.dwg:		1CCCCF6404CC86AC25AB5BC8F61DB67F 1712E47FC6CE74654DA164045C49B1312
PG0149290_2018_Allegato36.dwg:		B8A717A02C148893348DA5539CC08649C 8EC76FA41040E81CD81BA81B7421F83
PG0149290_2018_Allegato37.dwg:		8B3A73EC8398BDDE18D2920EDDDAB4E B06366178F88BB6DC8AF760D842B3F8E4
PG0149290_2018_Allegato38.dwg:		6132389A7031CC3F5F8D0CBE04D21C5B 8ABA6057D4FFF67C8BE7B05B43E40C5E
PG0149290_2018_Allegato39.pdf:		B7361272B01842F94E9090578894C81808 2EB7D78426E6DADAC3DED1E91CBDD2
PG0149290_2018_Allegato40.pdf:		811006E5F68FEA40C21FCAC9A6A4B5F0 9E7594EAA0BE961142A658F5104C0E7E
PG0149290_2018_Allegato41.pdf:		73F6D7C66610BDC409FF8BC600F4D59D 1228AA071D4B49E167C67FB5A7718D86
PG0149290_2018_Allegato42.pdf:		9813E22854054D01ABBA48FCCEB309A7 4BCB5B16710599A895AC217D3B1C28BC



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

Operatori economici  
Loro sedi

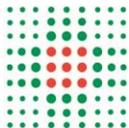
**OGGETTO:** GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE E POSA IN OPERA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 9 ANNI DELLE APPARECCHIATURE DI RI-PROCESSAMENTO E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI E DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DELLA AUSL DI IMOLA.

Si allega la documentazione per la partecipazione alla procedura di gara in oggetto.

Saluti

Firmato digitalmente da:  
Rosanna Campa

Responsabile procedimento:  
Giuseppe Giorgi



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

**Istituto delle Scienze Neurologiche**  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti Metropolitan

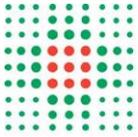
Settore Attrezzature e Prodotti Informatici

**Il direttore**

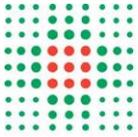
**DISCIPLINARE DI GARA**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE E POSA IN OPERA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 9 ANNI DELLE APPARECCHIATURE DI RI-PROCESSAMENTO E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI E DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DELLA AUSL DI IMOLA**

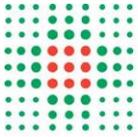
***Il presente documento è stato redatto in conformità al Bando-tipo n. 1/2017 approvato dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera n. 1228 del 22 novembre 2017.***



1.1	Registrazione delle ditte .....	4
2.	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI. ....	5
2.1	Documenti di gara .....	5
2.2	Chiarimenti .....	6
2.3	Comunicazioni .....	7
3.	OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO. ....	7
4.	DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	9
4.1.	Durata .....	9
4.2.	Opzioni e rinnovi.....	9
5.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE ...	9
6.	REQUISITI GENERALI .....	11
7.	REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA .....	11
7.1	Requisiti di idoneità .....	12
7.2	Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	12
7.3	Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	12
7.4	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE .....	13
7.5	Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili .....	13
8.	AVVALIMENTO .....	14
9.	SUBAPPALTO .....	15
10.	GARANZIA PROVVISORIA .....	16
11.	SOPRALLUOGO.....	19
12.	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC .....	21
13.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA .....	21
14.	SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	24
15.	Contenuto della Documentazione Amministrativa .....	25
16.	CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA .....	37
17.	CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA .....	40
18.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....	41
18.1	Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	41
18.2	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica .....	49
18.3	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica .....	49
18.4	Metodo per il calcolo dei punteggi .....	50
19.	SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: SBLOCCO E VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....	50
20.	COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	51
21.	APERTURA DELLE "BUSTE TELEMATICHE" TECNICHE ED ECONOMICHE E LORO VALUTAZIONE .....	51
22.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE .....	53
23.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO .....	54
24.	CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE.....	57
25	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	57
26	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	57
26.1	Informativa .....	57



26.2 Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. 679/2016	60
27 DISPOSIZIONI FINALI .....	61



## 1. PREMESSE

Con riferimento al bando di gara inviato in data 07.12.2018 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, codice AUSA 0000202387, con determina n. 3644 del 07.12.2018, ha deliberato di affidare la fornitura, installazione e posa in opera, in noleggio della durata di 9 anni, delle apparecchiature di ri-processamento e sterilizzazione degli strumenti chirurgici e dei dispositivi medici riutilizzabili e del relativo materiale di consumo necessari all'Azienda USL di Imola

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

Il luogo di svolgimento della fornitura è Imola, codice NUTS ITH55.

CIG:7692007CF8

Il Responsabile del procedimento per l'espletamento della gara, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitano.

Successivamente l'Azienda USL di Imola procederà alla nomina del RUP per la fase della esecuzione e del DEC.

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016.

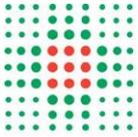
Per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le procedure telematiche di acquisto (Sistema) accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (d'ora in poi "Sito"). Tramite il Sito si accederà alla procedura e alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo paragrafo "**Registrazione delle ditte**".

### 1.1 Registrazione delle ditte

La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide>.



La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e le guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

Una volta ottenuta la registrazione al Sistema, le ditte, dopo aver effettuato l'accesso al sito SATER, dovranno selezionare la voce "Bandi pubblicati", nella sezione "Bandi".

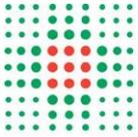
È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail utente) e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.**

### **2.1 Documenti di gara**

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, costituito da:
  - Capitolato speciale da restituire firmato;
  - Allegato 1- al Capitolato Speciale- Clausole vessatorie;
  - Allegato A- Caratteristiche Tecniche minime e migliorative;
  - Allegato A1 Questionario Tecnico
  - Allegato B- Scheda di Assistenza tecnica e formazione
  - Allegato C - Modulo elenco dispositivi;
  - Allegato D - Dichiarazione BD\_RDM
  - Allegato E - Scheda Offerta economica;
  - Allegato F- Modulo sopralluogo;



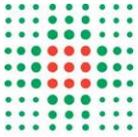
- Allegato G1- Planimetrie ed elaborati lavori;
  - Allegato G2- Planimetrie in formato dwg;
  - Allegato H- Relazione tecnica rinforzo Solaio per autoclavi centrale sterilizzazione
- 2) Bando di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
- Allegato 2- Modello F23
  - Allegato 3- Domanda di partecipazione;
  - Allegato 4- Schema di contratto;
  - Allegato 5 – Dichiarazione professionisti;
  - Allegato PI- Patto di integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell’Azienda USL di Bologna di “Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell’Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 – 2017;

La documentazione di gara è disponibile sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, in quanto per l’espletamento della presente gara l’Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto di Intercenter ed è inoltre reperibile, solo per la consultazione, sul profilo del committente dell’Azienda USL di Bologna all’indirizzo: [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) - sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara.

## **2.2 Chiarimenti**

Le richieste di chiarimenti da parte delle Ditte concorrenti devono essere inoltrate, entro il giorno e l’ora indicata sul portale tramite il Sistema messo a disposizione per l’espletamento del procedimento. L’Azienda USL, tramite il Sistema, risponderà alle richieste di chiarimento ricevute entro il termine indicato sullo stesso Sistema. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide>. Tutte le richieste di chiarimento ricevute e le relative risposte saranno consultabili a sistema e, inoltre, pubblicate sul sito dell’Azienda Usl di Bologna [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it), nella sezione bandi;



### 2.3 Comunicazioni

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura devono essere effettuate esclusivamente attraverso il sistema e quindi per via telematica **mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale all'indirizzo pec indicato in sede di registrazione.**

In tal senso tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC indicato in sede di registrazione a Sistema.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata alla pec del mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata alla pec del consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avalimento, la comunicazione recapitata alla pec dell'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata alla pec dell'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

### 3. OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO.

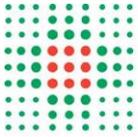
#### ***Tabella n. 1 – Tabella riepilogativa dell'appalto***

L'appalto è costituito da un unico lotto in quanto tutte le attrezzature richieste devono essere installate negli stessi locali:

La durata del noleggio è di 108 mesi dalla data del collaudo delle apparecchiature;

La tipologia, le loro caratteristiche minime (pena l'esclusione dalla gara) e quelle oggetto di valutazione sono dettagliatamente riportate nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche minime e migliorative".

L'importo massimo complessivo della fornitura per tutta la durata del noleggio di 108 mesi ammonta a **€ 1.734.140,00 oneri fiscali esclusi.**

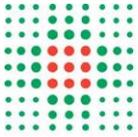


### Descrizione del lotto

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura, installazione e posa in noleggio di 108 mesi delle apparecchiature di ri-processamento e sterilizzazione degli strumenti chirurgici e dei dispositivi medici riutilizzabili	33191100-5 Apparecchi per la sterilizzazione, la disinfezione e l'igiene	P	€ 1.537.580,00
2	Fornitura del relativo materiale di consumo per tutta la durata del noleggio di 108 mesi	33198200-6 Sacchetti o involucri di carta per la sterilizzazione	S	€ 196.560,00
<b>Importo totale del lotto n. 1, ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice</b>				<b>€ 1.734.140,00</b>

Gli importi sopra indicati comprendono:

1. La fornitura, installazione e posa in opera delle apparecchiature di ri-processamento e sterilizzazione e della fornitura del materiale di consumo necessario, come dettagliatamente riportate nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche minime e migliorative";
2. La disinstallazione e smaltimento delle apparecchiature esistenti, come dettagliatamente riportate nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche minime e migliorative"
3. Gli oneri per la progettazione definitiva e del Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC) relativi alla redazione del progetto in fase di gara.
4. Gli oneri della progettazione esecutiva, da redigere prima dell'inizio dei lavori.
5. Gli oneri per i Direttori Operativi: Elettrico, Idraulico ed Edile per la corretta esecuzione degli interventi e dell'installazione delle apparecchiature, ove ritenuti necessari;



Nell'importo sopra indicato devono, inoltre, intendersi compresi, la fornitura, l'installazione, posa in opera, manutenzione delle attrezzature. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara indicati nell'articolo 30 "Documentazione di gara";

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'AUSL di Imola, in qualità di Servizio Acquisti Metropolitan, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che **NON** si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per **questo specifico contratto gli oneri relativi risultano essere pari a zero.**

L'appalto è finanziato con fondi previsti nei bilanci dell'Azienda USL di Imola,;

#### **4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI**

##### **4.1. Durata**

La durata del contratto di noleggio è di 9 anni dalla data di collaudo per le attrezzature ed il materiale di consumo

##### **4.2. Opzioni e rinnovi**

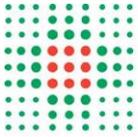
Non sono previsti opzioni e/o rinnovi

#### **5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

**È vietato** ai concorrenti di partecipare in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).



È **vietato** al concorrente che partecipa in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

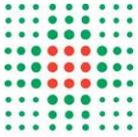
È **vietato** al concorrente che partecipa in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è **vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, **al lotto**. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del



raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

**Per tutte le tipologie di rete**, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

## 6. REQUISITI GENERALI

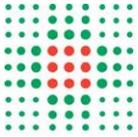
Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

## 7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione



dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

### **7.1 Requisiti di idoneità**

a) **Iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

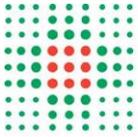
### **7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria**

Per la presente procedura di gara non sono previsti requisiti di capacità economica finanziaria.

### **7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale**

a) Dichiarazione di essere in possesso dei requisiti di qualificazione e capacità richiesti dal codice dei contratti per la redazione, in sede di gara, del progetto definitivo, (ivi compreso il piano di sicurezza e di coordinamento) ed, in sede di contratto, del progetto esecutivo e del piano di sicurezza ed, in particolare, di essere in possesso dell'attestazione di qualificazione SOA, in corso di validità, per prestazioni di progettazione, di avvalersi del proprio staff di progettazione per l'espletamento di detti servizi e di indicare quale persona fisica incaricata dell'integrazione delle varie prestazioni specialistiche ai sensi del D.lgs.n.50/2016 e s.m.i.. **Per la redazione della dichiarazione la Stazione Appaltante ha predisposto l'Allegato 5;**

La comprova del requisito di cui al punto a) può essere fornita mediante copia dell'iscrizione all'albo degli ingegneri o dei periti industriali ovvero all'albo delle figure professionali competenti.



#### **7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE**

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari e dai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1. lett.a)** deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziate o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica

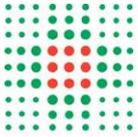
Il **requisito di cui punto 7.3 lett.a)** dovrà essere in possesso di almeno una:

- a. delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziate o GEIE;
- b. delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

#### **7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili**

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il requisito relativo all'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al punto 7.1 lett. a) deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.



## 8. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, per la redazione del progetto può avvalersi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale.

Il concorrente, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, può avvalersi delle capacità di altri soggetti solo se questi ultimi eseguono direttamente i servizi e le forniture per cui tali capacità sono richieste.

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

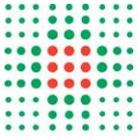
L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

L'ausiliaria di un concorrente può essere indicata, quale subappaltatore, nella terna di altro concorrente.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al



punto 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avalimento.

## 9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

Il concorrente è tenuto ad indicare nell'offerta obbligatoriamente tre subappaltatori.

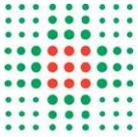
Non costituisce motivo di esclusione ma comporta, per il concorrente, **il divieto di subappalto**:

- l'omessa dichiarazione della terna;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

È consentita l'indicazione dello stesso subappaltatore in più terne di diversi concorrenti.

Il concorrente indica, ai sensi dell'art. 105 comma 6 del Codice, una terna di subappaltatori con riferimento a ciascuna tipologia di prestazione omogenea. Il tale caso il medesimo subappaltatore può essere indicato in più terne.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione di un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti. Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti



nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta l'**esclusione** del concorrente dalla gara.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

## 10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

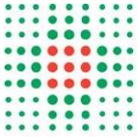
1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% e precisamente di importo posto a base di gara del lotto, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice, e precisamente:

€ 34.682,80;

2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a **rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti. La dichiarazione di impegno al rilascio della garanzia di cui all'art.103, comma 1, del Codice, dovrà essere conforme all'allegato B del Decreto Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n.31 (G.U.10/04/2018 n.83) e la ditta dovrà caricare a sistema la relativa scheda tecnica;

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.



La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma I del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso il Tesoriere dell'Azienda USL di Bologna – CASSA DI RISPARMIO DI BOLOGNA SPA (CARISBO): – codice IBAN IT62R0638502406100000046067.

Il codice Ente assegnato all'Azienda da parte del Tesoriere è il 0000135 con sottoconto 5006/1000/46067 collegato al codice IBAN indicato.

Per pagamenti provenienti dall'estero: BIC-SWIFT: IBSPIT2B.

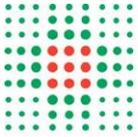
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- [http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari\\_non\\_abilitati.pdf](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)
- [http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui a Decreto Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n.31 (G.U.10/04/2018 n.83);



- 4) avere validità per 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
  - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
  - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
  - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

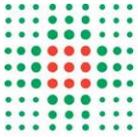
La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità firmata digitalmente con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.



In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

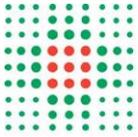
È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

## **11. SOPRALLUOGO**

La ditta interessata dovrà effettuare un sopralluogo presso i locali interessati alla fornitura.

Per l'effettuazione del sopralluogo la ditta interessata dovrà prendere contatti con il referente indicato Sig. Giuseppe Camaggi ( tel 0542/604975, cell. 348 4550013, mail [g.camaggi@ausl.imola.bo.it](mailto:g.camaggi@ausl.imola.bo.it))



A conclusione verrà redatto e rilasciato alla Ditta un apposito documento attestante l'avvenuto sopralluogo (Allegato F – Dichiarazione di sopralluogo).

Il sopralluogo è obbligatorio e la sua mancata effettuazione entro la data di scadenza della gara è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

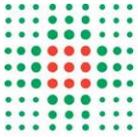
La stazione appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo.

In caso di **raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. a), b) e, se costituita in RTI, di cui alla lett. c)**, in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, tra i diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di **raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. c) non ancora costituita in RTI**, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori. In alternativa l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente.

In caso di **consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c)** del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

La mancata allegazione della presa visione dei luoghi oppure del certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione è sanabile mediante soccorso istruttorio ex art. 83, comma 9 del Codice.



## 12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo riportato nella tabella sotto riportata, secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1300 del 20 dicembre 2017 pubblicata *nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2018* pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Numero lotto	CIG	Importo contributo ANAC
1	7692007CF8	€ 140,00

A comprova dell'avvenuto pagamento, l'offerente deve allegare a sistema la ricevuta in originale del versamento effettuato ovvero copia conforme all'originale sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da una dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente

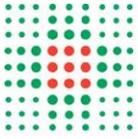
In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara del lotto per il quale non ha versato il contributo, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

## 13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la presente procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla stessa, devono essere effettuate esclusivamente attraverso il Sistema e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale.



Quindi tutta la documentazione richiesta dovrà essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona abilitata a impegnare l'offerente in possesso di procura. **Quindi, nel caso in cui la documentazione sia collocata a sistema da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, dovrà essere collocato a sistema anche copia della procura firmata digitalmente.**

La presentazione della documentazione amministrativa, offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide>.

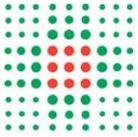
Oltre a detto termine non sarà possibile inserire a sistema alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

L'operatore economico, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda USL ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso il concorrente esonera l'Azienda USL di Bologna e l'Agenzia per lo Sviluppo dei Servizi Telematici (SATER) da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.



Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r.445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r.445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

La documentazione potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r.445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti facenti parte della Documentazione Amministrativa, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

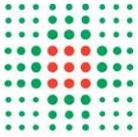
Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la documentazione scientifica pubblicata in riviste ufficiali oppure a certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti. ad es.: certificati ISO, etc.].

L'offerta vincherà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 180 dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.



#### **14. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

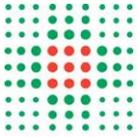
Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.



In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

**Si precisa che la richiesta alla Ditta concorrente di regolarizzazione, ai sensi del comma 9 dell'art.83 del D.lgs 50/2016, avverrà tramite il sistema.**

## **15. Contenuto della Documentazione Amministrativa**

La documentazione amministrativa contiene la domanda di partecipazione e le dichiarazioni integrative, il DGUE nonché la documentazione a corredo, in relazione alle diverse forme di partecipazione.

### **15.1 Domanda di partecipazione**

La domanda di partecipazione, in bollo, è redatta secondo il modello di cui all'allegato 3 e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni (assolvendo all'imposta di bollo come meglio precisato a margine del presente capoverso) preferibilmente secondo il modello di cui all'allegato "**Domanda di partecipazione**" e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni:

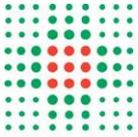
Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

**La domanda è firmata digitalmente:**

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.

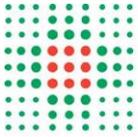


- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
  - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
  - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, **la domanda è firmata digitalmente** dal consorzio medesimo.

#### **Il concorrente allega:**

- a) in caso di documentazione sottoscritta digitalmente dal procuratore, dovrà essere collocata a Sistema dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.



**Il concorrente, sulla domanda di partecipazione, dovrà assolvere l'imposta di bollo** secondo quanto previsto dall'art.2, della PARTE I, dell'Allegato A – Tariffa, del DPR 26 ottobre 1972, n.642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71 per adeguamento dell'importo (€ 16,00 ogni 4 facciate), **tramite, alternativamente, le seguenti modalità:**

- Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione,

**oppure**

- Copia del Modello F23 (Codice tributo: 456T; Ufficio Ente: TGD) dal quale si evince assolvimento bollo per gara in oggetto con importo dovuto, corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente,

**oppure**

- assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sull'offerta del codice numerico composto da 14 cifre e rilevabili dal "contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario" (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate). In quest'ultimo caso, si chiede di inserire a sistema, copia del contrassegno con dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00, firmata digitalmente. L'operatore economico conserverà il contrassegno utilizzato entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972).

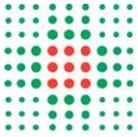
## **15.2 Documento di gara unico europeo**

L'Azienda USL ha predisposto il DGUE strutturato direttamente sulla piattaforma telematica SATER. Quindi gli Operatori Economici partecipanti devono compilarlo direttamente sulla Piattaforma.

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione sul Sistema secondo quanto di seguito indicato.

## **Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore**

Le informazioni relative alla procedura di appalto sono già riportate;



## **Parte II – Informazioni sull'operatore economico**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

### **In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C**

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

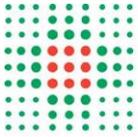
- 1) DGUE, firmato digitalmente, dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, firmata digitalmente dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice firmata digitalmente dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;

### **In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D**

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6 del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

- 1) DGUE, firmato digitalmente dal subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;



- 2) PASSOE del subappaltatore.

### **Parte III – Motivi di esclusione**

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Si ricorda che, fino all'aggiornamento del DGUE al decreto correttivo di cui al d.lgs. 19 aprile 2017 n. 56, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di all'art. 80, comma 5 lett. f-bis e f-ter del Codice – cfr. punto 15.3.1 n. 1 del presente Disciplinare

### **Parte IV – Criteri di selezione**

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare;
- b) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente disciplinare;

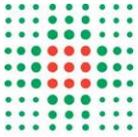
### **Parte VI – Dichiarazioni finali**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

### **Il DGUE deve essere presentato:**

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

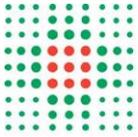


## 15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

### 15.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende, le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali:

1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
2. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
3. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
  - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolta la fornitura;
  - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei *servizi/fornitura*, sia sulla determinazione della propria offerta;
4. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
5. accetta il Patto di Integrità di cui all'Allegato PI (approvato con delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 – 2017alla presente) e lo allega alla domanda di partecipazione (art.1, comma 17 della Legge 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione");
6. Dichiarazione di aver preso visione del codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna pubblicato nella sezione amministrazione trasparente: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti-generali/cdcc> , e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;



7. accetta, ai sensi dell'art. 100, comma 2 del Codice, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto nell'ipotesi in cui risulti aggiudicatario;

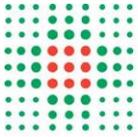
**Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia**

8. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
9. di aver preso visione dei luoghi oggetto del sopralluogo oppure di allegare il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione;
10. indica i seguenti dati: domicilio fiscale .....; codice fiscale ....., partita IVA .....
11. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.

La ditta concorrente, nella dichiarazione, al fine di dimostrare la sussistenza del diritto alla riservatezza delle informazioni rese in sede di presentazione dell'offerta, deve fornire un "principio di prova".

La ditta concorrente, utilizzando l'apposita sezione del modello disponibile nella documentazione di gara, è tenuta, secondo motivata e comprovata dichiarazione, anche allegando la documentazione inerente, a indicare le parti dell'offerta tecnica contenenti segreti tecnici o commerciali, procedendo nel seguente modo:

1. per quanto riguarda la documentazione tecnica presentata, occorrerà indicare tassativamente e puntualmente le parti interessate e sottratte al diritto di accesso (esempio: frasi, periodi, capoversi, paragrafi, schede, immagini, ecc.); per ognuna delle parti segnalate è necessario esplicitare la motivazione con l'individuazione



della relativa tutela giuridica e commerciale (brevetto, marchio, diritto d'autore, ecc.) con i relativi riferimenti di registrazione;

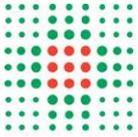
2. per quanto riguarda le giustificazioni dell'offerta, ovvero le giustificazioni relative alle voci di prezzo o costi che concorrono a formare l'importo complessivo posto a base di gara nonché relative agli altri elementi di valutazione dell'offerta se presenti, in caso di offerta anormalmente bassa (art. 97 del D.Lgs 50/2016), la dichiarazione di cui sopra dovrà essere prodotta in sede di presentazione delle giustificazioni.

La ditta concorrente, già in fase di presentazione della documentazione di gara, dovrà apporre sulle parti che intende sottrarre al diritto di accesso l'indicazione di "RISERVATO", delimitandone precisamente e adeguatamente il "perimetro" di operatività.

Il Servizio Acquisti Metropolitan si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati e, in presenza di dichiarazioni che non contengano le indicazioni di cui ai precedenti punti, procederà d'ufficio a dare corso alle richieste di accesso degli operatori economici controinteressati, dando comunque comunicazione alle parti dell'avvio del procedimento.

Il S.A.M. garantirà comunque la visione e l'eventuale estrazione di copia di quella parte della documentazione richiesta dagli aventi diritto ai sensi del comma 6 dell'art. 53, comma 5, lett. a) del D. Lgs. 50/2016.

12. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art.13 del Regolamento U.E.2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che tali dati, anche di natura giudiziaria, sono raccolti e trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità descritte al punto 26.1. del Disciplinare di gara, contenente altresì i diritti di cui agli art.15 e seguenti del regolamento sopracitato.



**Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267**

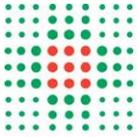
13. indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare ..... rilasciati dal Tribunale di ..... nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.
  
14. Dichiarazione di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola pubblicato sul sito internet, indicato all'art. 7 del capitolato speciale d'appalto;

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 14, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

**15.3.2 Documentazione a corredo**

Il concorrente allega:

15. Capitolato Speciale da restituire firmato digitalmente;
16. Allegato 1 al Capitolato Speciale- Clausole vessatorie
17. Schema di contratto da restituire firmato digitalmente
18. Domanda di partecipazione
19. il DGUE
20. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett.b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;
21. documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;



22. **Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice:** copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
23. ricevuta/e di pagamento del/i contributo/i a favore dell'ANAC;
24. **Assolvimento dell'imposta di bollo** dovuta sulla domanda di partecipazione, secondo quanto indicato al precedente 15.1;
25. Il Patto di Integrità firmato;
26. Il modulo di sopralluogo sottoscritto dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita l'installazione dei sistemi (**Allegato G**);
27. Allegato 5, compilato nelle parti di interesse;

### **15.3.3 Dichiarazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati**

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

#### **Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

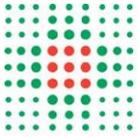
- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

#### **Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

#### **Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti**

- dichiarazione attestante:
  - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;



- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
- c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

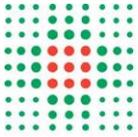
**Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica**

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo**



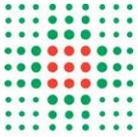
**comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:**

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
  - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
  - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

**Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.3 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.**



## 16. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema, pena l'esclusione dalla gara, la documentazione tecnica composta dai sotto elencati documenti. Tutta la documentazione richiesta deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante. Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

La ditta offerente è pregata di seguire, nell'identificazione dei propri documenti tecnici, la numerazione e descrizione di seguito riportata:

**1) Elenco del materiale presentato**

La ditta dovrà presentare l'indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica;

**2) Introduzione**

Costituita da una breve relazione introduttiva sulla ditta partecipante, sui dispositivi offerti e sul progetto proposto. La relazione dovrà, inoltre, contenere una dichiarazione che i sistemi forniti saranno di ultima generazione e nuovi di fabbrica;

**3) Elenco completo dei sistemi offerti e Registrazione Dispositivi**

La ditta dovrà presentare un elenco di tutti i diversi sistemi offerti, inclusi la descrizione, il produttore, il modello, il codice CND, repertorio, etc. A tal fine è stato predisposto un allegato in formato digitale (Allegato C "Elenco DM") che la ditta dovrà compilare e un modulo (Allegato D "Modello DB DM") da compilare esclusivamente obbligatoriamente qualora non sia presente il numero di iscrizione/registrazione alla banca dati o repertorio DM;

**4) Certificazioni**

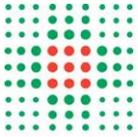
Dovranno essere allegate le certificazioni CE e le attestazioni di conformità alle norme richieste nel Capitolato e/o negli altri documenti

Le certificazioni devono essere presentate per ogni sistema offerto, contraddistinte dallo stesso identificativo numerico indicato nel precedente punto 3 "**Elenco completo dei sistemi offerti**";

**5) Questionario tecnico**

La ditta deve presentare il Questionario Allegato A1 compilato in ogni sua parte;

**6) Descrizione dell'offerta**



Costituita da una relazione esaustiva che sia in grado di offrire un quadro complessivo e dettagliato della soluzione proposta;

7) **Installazione**

Costituita dalle schede per l'installazione dei sistemi offerti, con in evidenza eventuali necessità impiantistiche particolari, contraddistinte dallo stesso codice prodotto identificativo nel precedente punto 3 **“Modulo elenco dispositivi”**.

Inoltre dovrà essere presentata una dichiarazione della ditta partecipante di essere in grado di eseguire l'installazione a **“regola d'arte”**;

8) **Proposta progetto di formazione**

Costituita da una relazione dettagliata contenente il progetto di formazione per il personale sanitario delle Aziende Sanitarie, come previsto all'**articolo 12** del Capitolato Speciale e dall'Allegato A Caratteristiche tecniche di minima e migliorative;

9) **Assistenza Tecnica**

La ditta dovrà indicare le caratteristiche del servizio di Assistenza Post-vendita, sulla base di quanto indicato dall'articolo 13 e dall'Allegato A Caratteristiche tecniche di minima e migliorative. A tale scopo è stato predisposto l'**Allegato B** che dovrà essere debitamente compilato. Nella documentazione dovrà essere inserita copia firmata.

Inoltre, la ditta dovrà fornire la check-list delle attività svolte durante le manutenzioni preventive/programmate previste dal fabbricante, in conformità ai protocolli ed alle procedure definite dal fabbricante stesso e i CV dei tecnici;

10) **Organigramma, Ruoli, Responsabilità e referenti**

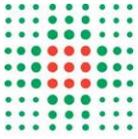
Dovrà contenere una relazione sulla struttura organizzativa del personale assegnato alla fornitura: la struttura organizzativa dovrà comprendere almeno un responsabile di progetto, che sarà il referente individuato dalla Ditta partecipante nei rapporti con l'Ausl di Imola, uno o più specialisti di prodotto e tecnici abilitati ad effettuare servizi di assistenza post vendita;

11) **Elenco delle installazioni**

Dovrà contenere l'elenco delle Strutture Sanitarie, pubbliche e/o private, italiane e/o europee dove è installata lo stesso tipo di tecnologia offerta nella presente gara;

12) **Offerta Economica senza prezzi**

La ditta dovrà presentare un fac simile di offerta economica dettagliata, **priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico**, ove siano indicati tutti i prodotti



compresi nella fornitura, i quantitativi (soprattutto del materiale di consumo) previsti dalla ditta per l'effettuazione delle diverse tipologie di interventi previste nell'**Allegato E**;

**13) Relazione sulle opere di installazione, cronoprogramma e progetto definitivo**

La ditta partecipante dovrà presentare il progetto definitivo, un cronoprogramma e una relazione dettagliata sulle opere di installazione sulla base di quanto indicato da tutti dall'Allegato A, dal Capitolato Speciale e dagli Allegati Planimetrici. Il concorrente dovrà inoltre dettagliare il proprio piano per la sostituzione delle attrezzature della Centrale di sterilizzazione, compreso il documento che sarà oggetto della presentazione da parte della ditta.

Unitamente alla documentazione sopra descritta, la ditta dovrà inoltre presentare i seguenti **allegati**:

**A. 1 Presentazione dei sistemi**

Dovrà contenere una presentazione, in formato elettronico, in cui vengano illustrate in modo esaustivo le potenzialità dei dispositivi offerti;

**A. 2 Materiale illustrativo**

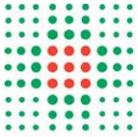
Dovrà contenere il materiale illustrativo (depliant, brochure, ecc.) e le schede tecniche dei dispositivi offerti;

Le Ditte che avranno presentato tutta l'idonea documentazione richiesta saranno successivamente ammesse alla fase di valutazione delle caratteristiche specificate nel capitolato speciale.

La Commissione potrà eventualmente invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine alla documentazione ed alle dichiarazioni presentate nell'ambito degli elaborati tecnici, nel rispetto della par condicio tra i concorrenti.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalla Ditta, tale da non consentire la valutazione della fornitura, da parte della Commissione, comporta l'esclusione dalla gara.

**Si precisa che nella Documentazione tecnica non deve essere contenuta nessuna indicazione di prezzo o costo, pena l'esclusione dalla gara.**



## 17. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema tante offerte economiche, firmate digitalmente, in corrispondenza di ogni lotto per il quale intende partecipare, compilando sia le apposite sezioni direttamente sulla piattaforma Intercent-er, sia l'**allegato E – OFFERTA ECONOMICA**, in ogni sua parte.

Tutta la documentazione richiesta deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante. Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

**La ditta offerente dovrà carica a sistema un'offerta economica dettagliata di tutti i prodotti e prezzi compresi nella fornitura.**

**Oltre all'offerta economica**, la ditta dovrà caricare a sistema:

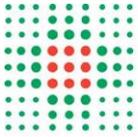
- Listino prezzi di tutti gli accessori/integrazioni disponibili ma non contemplati nella richiesta, con indicata la percentuale di sconto applicata (percentuale non inferiore all'offerta base);
- Listino prezzi delle parti principali di ricambio con indicata la percentuale di sconto applicata.
- Listino di tutto il materiale di consumo con l'indicazione della percentuale di sconto applicata valida per un periodo di 8 anni;

La Ditta è tenuta a precisare nell'offerta l'aliquota IVA a cui è assoggettato la fornitura oggetto della presente procedura. Ai sensi della legge 190/2014 e dell'art.17 ter DPR 633/72 l'Azienda corrisponderà un corrispettivo equivalente all'imponibile fattura versando la quota IVA all'Erario, come sostituto d'imposta, se ed in quanto dovuta, ad eccezione dei casi di cui all'art. 17, comma 6 DPR 633/72 e successive modifiche e integrazioni.

a) La ditta, dovrà indicare sul Portale, la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10 del Codice.

Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto.

b) La ditta, dovrà indicare sul Portale, la stima dei costi della manodopera, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice;



L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è firmata digitalmente con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui ai paragrafi 15.1.

Saranno escluse dalla gara le offerte che superano la base d'asta

## 18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

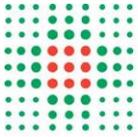
### 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito dalla Commissione nel suo complesso, sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La valutazione verrà effettuata complessivamente sulla base:

- della documentazione tecnica presentata e di disegni tecnici esaustivi della soluzione proposta (sulla base del sopralluogo effettuato e della documentazione Tecnica fornite in allegato H);
- della documentazione tecnica presentata e dal questionario (**Allegato A1**);
- della presentazione proposta alla commissione di valutazione (il cui documento di presentazione in formato Pdf e formato originale es. PowerPoint deve essere allegato alla documentazione tecnica).

Nei criteri tecnici verranno valutati i seguenti parametri:



**a) Caratteristiche tecniche LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA e DOPPIA PORTA - Rif. 1.1 e 1.1a: massimo punti 13;**

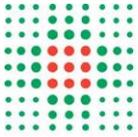
I punti saranno così suddivisi:

<b>Rif.</b>	<b>Caratteristica Migliorativa:</b>	<b><u>Punti Massimi</u></b>
b.1.1	Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e Dotazione e caratteristiche accessori offerti	<b><u>Massimo punti 3</u></b>
b.1.2	Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione e elevata produttività (US/h)	<b><u>Massimo punti 4</u></b>
b.1.3	Efficienza sistema filtrazione aria e acqua, Minor rumore ed emissione termica e Minor consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale)	<b><u>Massimo punti 3</u></b>
b.1.4	Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)	<b><u>Massimo punti 2</u></b>
b.1.5	Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>

**b) Caratteristiche tecniche TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER E STRUMENTI A DOPPIA PORTA PASSANTE - Rif. 1.3: massimo punti 9;**

I punti saranno così suddivisi:

<b>Rif.</b>	<b>Caratteristica Migliorativa:</b>	<b><u>Punti Massimi</u></b>
b.2.1	Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e Dotazione e caratteristiche accessori offerti	<b><u>Massimo punti 2</u></b>
b.2.2	Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione e elevata produttività (US/h)	<b><u>Massimo punti 2</u></b>
b.2.3	Efficienza sistema filtrazione aria e acqua, Minor rumore ed emissione termica e Minor consumi elettrici e idrici	<b><u>Massimo punti 2</u></b>



	per ciclo (sostenibilità ambientale)	
b.2.4	Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)	<b><u>Massimo punti 2</u></b>
b.2.5	Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>

**c) Caratteristiche tecniche LAVASTRUMENTI A ULTRASUONI - Rif. 1.4: massimo punti 3;**

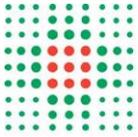
I punti saranno così suddivisi:

<b>Rif.</b>	<b>Caratteristica Migliorativa:</b>	<b><u>Punti Massimi</u></b>
b.3.1	Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e capacità di trattamento strumenti	<b><u>Massimo punti 1</u></b>
b.3.2	Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>
b.3.3	Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>

**d) Caratteristiche tecniche STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE CON SISTEMI SCARICO AUTOMATICO - Rif. 1.6 e 1.6a: massimo punti 16;**

I punti saranno così suddivisi:

<b>Rif.</b>	<b>Caratteristica Migliorativa:</b>	<b><u>Punti Massimi</u></b>
b.4.1	Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US, tipologia tubi, valvole, raccordi, ecc.)	<b><u>Massimo punti 6</u></b>
b.4.2	Minor rumore ed emissione termica e Minor consumi	<b><u>Massimo</u></b>



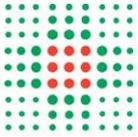
	elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale)	<b><u>punti 4</u></b>
b.4.3	Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)	<b><u>Massimo punti 3</u></b>
b.4.4	Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)	<b><u>Massimo punti 3</u></b>

- e) **Caratteristiche tecniche TERMOSALDATRICI - Rif. 1.7: massimo punti 4;**  
I punti saranno così suddivisi:

<b>Rif.</b>	<b>Caratteristica Migliorativa:</b>	<b><u>Punti Massimi</u></b>
b.5.1	Caratteristiche costruttive migliorative in termini di sigillatura (larghezza, velocità, temperatura, pressione, ecc.) e tempi ridotti di raggiungimento della temperatura di esercizio	<b><u>Massimo punti 2</u></b>
b.5.2	Sistema di controllo, programmabilità e visualizzazione dati	<b><u>Massimo punti 1</u></b>
b.5.3	Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>

- f) **Caratteristiche tecniche SISTEMA DI TRACCIABILITA (SWe HW dedicato) - Rif. 1.8 e 1.8a: massimo punti 8;**  
I punti saranno così suddivisi:

<b>Rif.</b>	<b>Caratteristica Migliorativa:</b>	<b><u>Punti Massimi</u></b>
b.6.1	Caratteristiche di gestione del sistema (elaborazione, reportistica, profilatura, ecc.), modalità di import e export dati	<b><u>Massimo punti 2</u></b>



b.6.2	Export dei dati (utenti, cicli, statistiche, kit, ecc.) in formato standard, sia pdf, che editabili/elaborabili	<b><u>Massimo punti 1</u></b>
b.6.3	Caratteristiche tecnologiche migliorative postazioni di lavoro	<b><u>Massimo punti 2</u></b>
b.6.4	Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)	<b><u>Massimo punti 3</u></b>

**g) Caratteristiche tecniche STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA - Rif. 1.9: massimo punti 6;**

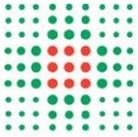
I punti saranno così suddivisi:

<b>Rif.</b>	<b>Caratteristica Migliorativa:</b>	<b><u>Punti Massimi</u></b>
b.8.1	Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US)	<b><u>Massimo punti 3</u></b>
b.8.2	Minor rumore ed emissione termica e Minor consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>
b.8.3	Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>
b.8.4	Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>

**h) Caratteristiche tecniche LAVASTRUMENTI a bassa produttività PORTA SINGOLA - Rif. 1.10: massimo punti 4;**

I punti saranno così suddivisi:

<b>Rif.</b>	<b>Caratteristica Migliorativa:</b>	<b><u>Punti Massimi</u></b>
b.7.1	Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di	<b><u>Massimo</u></b>



	acciaio) e Dotazione e caratteristiche accessori offerti	<b><u>punti 1</u></b>
b.7.2	Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione e elevata produttività (US/h)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>
b.7.3	Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>
b.7.4	Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>

**i) Caratteristiche tecniche STERILIZZATRICE A VAPORE <1 US SINGOLA PORTA - Rif. 1.11: massimo punti 2;**

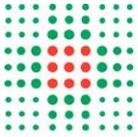
I punti saranno così suddivisi:

<b>Rif.</b>	<b>Caratteristica Migliorativa:</b>	<b><u>Punti Massimi</u></b>
b.9.1	Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>
b.9.2	Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)	<b><u>Massimo punti 0,5</u></b>
b.9.3	Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)	<b><u>Massimo punti 0,5</u></b>

**j) Caratteristiche tecniche DETERGENTI E MATERIALE DI CONSUMO - Rif. 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4 e 2.21: massimo punti 3;**

I punti saranno così suddivisi:

<b>Rif.</b>	<b>Caratteristica Migliorativa:</b>	<b><u>Punti Massimi</u></b>
b.10.1	Caratteristiche migliorative rilevanti dei prodotti offerti sia in termini di prestazioni, consumi, sicurezza, ecc	<b><u>Massimo punti 2</u></b>



	(Detergenti)	
b.10.2	Tipologia e formato etichetta e altre caratteristiche tecniche migliorative rilevanti (Etichette)	<b><u>Massimo punti 1</u></b>

**k) Caratteristiche Cronoprogramma e piano di installazione per le sostituzioni tecnologiche della Centrale di Sterilizzazione rif. 3 - Massimo punti 6;**

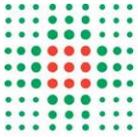
In questo parametro verranno valutati il Cronoprogramma e il piano delle installazioni delle apparecchiature in sostituzione della Centrale di Sterilizzazione (come indicato al punto 3 dell'allegato A), al fine di garantire il minor tempo di fermo attività della centrale e minor utilizzo del servizio di sterilizzazione esternalizzato.

La valutazione verrà effettuata complessivamente sulla base:

- della proposta di cronoprogramma presentato
- della proposta dettagliata delle attività di lavoro / installazione e di eventuali soluzioni per minimizzare il disagio e la continuità del servizio di sterilizzazione in particolare alle attività del Blocco Operatorio;
- della presentazione proposta alla commissione di valutazione (il cui documento di presentazione in formato Pdf e formato originale es. powerpoint deve essere allegato alla documentazione tecnica)

I punti saranno così suddivisi:

<b>Rif.</b>	<b>Caratteristica Migliorativa:</b>	<b><u>Punti Massimi</u></b>
b.11.1	Miglior Cronoprogramma in termini di minimizzazione del tempo per lavorazioni previste per le sostituzioni tecnologiche indicate	<b><u>Massimo punti 3</u></b>
b.11.2	Miglior piano di lavoro/installazione e di eventuali soluzioni per minimizzare il disagio e la continuità del servizio di sterilizzazione	<b><u>Massimo punti 3</u></b>



**I) Condizioni assistenza tecnica e Formazione: massimo punti 6;**

In questo parametro verranno valutate le caratteristiche dell'assistenza tecnica desunte dalle specifiche sezioni del questionario **Allegato B**, proposte dalla Ditta:

I punti saranno così suddivisi:

<b>Rif.</b>	<b>Caratteristica Migliorativa:</b>	<b><u>Punti Massimi</u></b>
b.12.1	Caratteristiche migliorative Progetto di Formazione/Affiancamento (in termini di durata e altre proposte)	<b><u>Massimo punti 2</u></b>
b.12.2	Centro di assistenza, nr. Tecnici (in particolare Regionali), disponibilità assistenza tecnica	<b><u>Massimo punti 1,5</u></b>
b.12.3	Caratteristiche migliorative: Orari di ricezioni chiamate e Lavoro e Tempi di intervento e risoluzione	<b><u>Massimo punti 2,5</u></b>

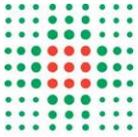
**Modalità di Presentazione del progetto offerto:**

La commissione di valutazione, per tutte le Ditte offerenti, richiederà una presentazione del progetto offerto, con illustrazione delle tecnologie offerte e del cronoprogramma e piano delle installazioni, da parte di personale esperto delle Ditte, utilizzando come riferimento il documento tecnico in formato elettronico allegato alla documentazione tecnica.

La presentazione verrà effettuata in una giornata, definita, comunicata con un preavviso di almeno 1 settimana lavorativa.

**La partecipazione alla presentazione nella giornata indicata è vincolante pena l'esclusione dalla gara.**

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 44/80. Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua, dopo la riparametrazione, un punteggio inferiore alla predetta soglia.



## 18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

Per ogni sotto-parametro dei punti da b.1 a b.12, la Commissione, nel suo complesso, attribuirà a ciascuna offerta i seguenti giudizi di merito al quale corrisponderanno i relativi valori:

<i>inadeguato</i>	<i>0,00</i>
<i>parzialmente inadeguato</i>	<i>0,30</i>
<i>Adeguato</i>	<i>0,55</i>
<i>Discreto</i>	<i>0,70</i>
<i>Buono</i>	<i>0,85</i>
<i>ottimo</i>	<i>1,00</i>

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato

Alla ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio tecnico, derivante dalla somma dei singoli parametri assegnati in base alla tabella sopra indicata, verranno attribuiti punti 80. Alle altre ditte saranno assegnati punti direttamente proporzionali.

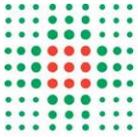
**L'offerta della ditta che otterrà, dopo la riparametrazione, un punteggio inferiore a 44 punti relativo alle caratteristiche tecniche dei sistemi, sarà esclusa dalla procedura di gara.**

Ai fini della verifica dell'anomalia dell'offerta la Stazione Appaltante farà riferimento ai punteggi ottenuti dai concorrenti all'esito della riparametrazione.

## 18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

**Prezzo: massimo punti 20, così suddivisi:**

- massimo 18 punti al costo complessivo del Noleggio complessivo indicata nel Foglio "NOLEGGIO" - dell'Allegato E – Scheda Offerta;
- massimo 2 punti al costo complessivo del Materiale di consumo indicato nel Foglio



“DETERGENTI e ETICHETTE” - dell’Allegato F – Scheda Offerta;  
I coefficiente, rispettivamente, 18 e 2 verranno attribuiti alla ditta che avrà offerto il prezzo più basso; per le altre il punteggio sarà determinato in misura inversamente proporzionale rispetto al costo più basso, secondo le seguenti rispettive proporzioni: "**prezzo offerto dalla ditta: prezzo più basso =18 (2) : X**"

#### **18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi**

La gara sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio, composto dal prezzo e dalla qualità più alto.

#### **19.SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: SBLOCCO E VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

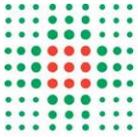
Come già anticipato alla fase **13 Modalità di presentazione dell’offerta e sottoscrizione dei documenti di gara**, allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

In considerazione del fatto che la Piattaforma SATER garantisce la massima segretezza e riservatezza dell’offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l’identificazione e l’inalterabilità dell’offerta medesima, l’apertura delle “buste telematiche” contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

Pertanto, in seduta virtuale, il giorno fissato per l’apertura della documentazione caricata a sistema, il Seggio di gara, procederà alla verifica della ricezione delle offerte collocate a Sistema e allo sblocco ed esame della documentazione amministrativa.

Il Seggio di gara procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14. Si precisa che la richiesta alla Ditta concorrente di regolarizzazione, ai sensi del comma 9 dell’art.83 del D.lgs 50/2016 avverrà tramite il sistema;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;



d) proporre al RUP l'adozione del provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

Dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle ditte partecipanti tramite il portale, all'indirizzo pec indicato.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

## **20. COMMISSIONE GIUDICATRICE**

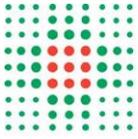
La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

## **21. APERTURA DELLE "BUSTE TELEMATICHE" TECNICHE ED ECONOMICHE E LORO VALUTAZIONE**

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il seggio di gara abiliterà sul Sistema, la Commissione giudicatrice, nella persona del Presidente, per lo sblocco della documentazione tecnica.



Il giorno fissato per lo sblocco della documentazione tecnica, che sarà comunicato sul Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it), Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso, la Commissione Giudicatrice, in seduta virtuale, procederà allo sblocco della documentazione tecnica, verificando la rispondenza con quanto prescritto dalla presente lettera d'invito. Dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle ditte partecipanti tramite il portale attraverso la seduta virtuale.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare;

In caso di riparametrazione, la commissione procederà alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al precedente punto 18.

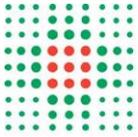
Successivamente, sarà comunicato sul Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it), Sezione Bandi di gara e contratti- Procedure in corso il giorno, l'ora ed il luogo in cui ci sarà lo sblocco, in seduta virtuale, delle offerte economiche;

La Commissione Giudicatrice, in seduta virtuale, procederà a caricare a Sistema i punteggi tecnici ottenuti dalle ditte e successivamente procederà all'apertura delle offerte economiche caricate sul Sistema e attribuirà, mediante l'utilizzo della formula matematica sopra riportata, i punteggi riferiti al prezzo.

I punteggi tecnici e gli esiti attribuiti per la valutazione economica, inclusi gli esiti relativi ad un eventuale calcolo dell'anomalia e ad un eventuale sorteggio saranno evidenti attraverso la seduta virtuale. Tali informazioni non equivalgono ad aggiudicazione dovendo essere ancora effettuati tutti i controlli necessari.

La stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio tecnico.



Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio con modalità che saranno successivamente comunicate a sistema.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo punto 22.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di **esclusione** da disporre per:

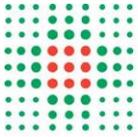
- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

## **22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE**

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.



A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente punto 23.

### **23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

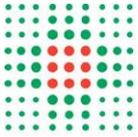
Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice. Nessun rimborso é dovuto per la partecipazione all'appalto.

L'Azienda Appaltante si riserva il diritto di aggiudicare il servizio/la fornitura anche in presenza di una sola offerta valida.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.



La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

Ai sensi dell'art.76, del D.Lgs n.50/2016, nei termini e secondo le modalità dallo stesso previste, l'Azienda USL di Bologna informerà i concorrenti sull'esito della gara.

Le comunicazioni di aggiudicazione indicano la data di scadenza del termine dilatorio per la stipulazione del contratto.

Le comunicazioni di cui sopra saranno effettuate mediante il Sistema, all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

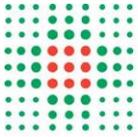
Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

**La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.**

Come da protocollo di Legalità del 19/06/2018 con la Prefettura di Bologna, in deroga alle soglie di valore previste dalla normativa vigente, quest'Azienda USL procederà a richiedere alla ditta aggiudicataria informazione antimafia ex artt.84 e 91 D.lgs 159/2011, tramite Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), per tutti gli importi di aggiudicazione superiori a 50.000,00 euro.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano



successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

Come da protocollo di Legalità del 19/06/2018 con la Prefettura di Bologna:

- la sottoscrizione del contratto ovvero le concessioni o le autorizzazioni effettuate prima dell'acquisizione delle informazioni di cui al D.lgs 159/2011, anche al di fuori delle soglie di valore ivi previste, sono corrisposte sotto condizione risolutiva e questa Azienda USL procederà alla revoca della concessione e allo scioglimento del contratto qualora dovessero intervenire informazioni interdittive.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

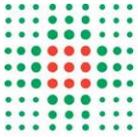
All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica.

La ditta sarà tenuta ad assolvere l'imposta di bollo, secondo quanto previsto dal DPR 26 ottobre 1972, n.642 e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71. Indicazioni per l'assolvimento dell'imposta di bollo saranno fornite con l'invio del contratto.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136. Ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.



**Le spese relative alla pubblicazione** del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 3.972,95. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

**Sono a carico dell'aggiudicatario** anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

## **24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE**

Per la presenta procedura non sono previste clausole sociali.

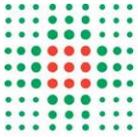
## **25 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Bologna rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

## **26 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **26.1 Informativa**

Ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Azienda USL di Bologna a tale scopo, è finalizzato unicamente



all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

L'Azienda, per le finalità sopra descritte, raccoglie e tratta: Dati personali di cui all'art. 4 paragrafo 1, Categorie particolari di dati personali di cui all'art.9 paragrafo 1 e Dati giudiziari, di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione.

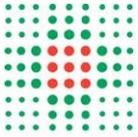
In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Azienda è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

I dati conferiti sono trattati dagli operatori dell'Azienda individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Azienda, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti legali e procedurali;



- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di appalti;
- Legali incaricati per la tutela dell’Azienda in sede giudiziaria.

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell’appalto saranno pubblicati, come da normativa sugli appalti, sul profilo del committente dell’Azienda USL di Bologna [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) - bandi di gara e contratti -.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell’Unione Europea.

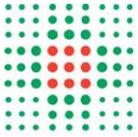
I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati, ad esclusione di quelli soggetti a conservazione illimitata ai sensi di leggi, è di norma 10 anni dalla conclusione dell’esecuzione del contratto comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all’adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l’eventuale conservazione, a norma di legge, dell’atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento l’interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l’interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell’esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l’origine e le finalità del trattamento, di verificarne l’esattezza o chiederne l’integrazione o l’aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all’Azienda USL di Bologna – Via Castiglione 29 – 40124 Bologna.

L’interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all’autorità Garante per la protezione dei Dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).



Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda USL di Bologna, con sede in Bologna, Via Castiglione 29, CAP 40124.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'Azienda è disponibile, sul sito web dell'Azienda USL di Bologna: <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/staff/anticorruzione-trasparenza-e-privacy/privacy/responsabili-del-trattamento-dei-dati>

Il Responsabile del trattamento della procedura di gara è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitano.

Il Responsabile della protezione dei dati è la Dott.ssa Federica Banorri (dpo@ausl.bologna.it) – tel. 0516584896.

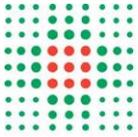
## **26.2 Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. 679/2016**

In esecuzione del presente contratto, codesta ditta effettua trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda.

In virtù di tale trattamento, le Parti si impegnano a formalizzare l'atto di nomina a Responsabile del trattamento al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

Codesta ditta riceverà pertanto l'atto di nomina a responsabile del trattamento ai sensi dell'art.28 del GDPR. Tale atto sottoscritto digitalmente dal Direttore Generale, dovrà essere restituito dal responsabile del trattamento entro il termine e nelle modalità indicate nella nota di trasmissione dell'atto stesso (firma digitale, trasmissione via pec, ecc.).



## **27 DISPOSIZIONI FINALI**

In caso di modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa la ditta aggiudicataria nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Territoriale del Governo di Bologna, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari di verifiche antimafia (art. 86 D.lgs 6/9/11 n.159).

La Ditta aggiudicataria è tenuta a inoltrare tale comunicazione anche all'Azienda USL di Bologna.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a iscriversi, qualora non lo avesse già fatto, al portale Net4market – Albo fornitori.it al link [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) utilizzato dall'Azienda USL di Bologna ai fini degli adempimenti previsti dalla legge sull'anticorruzione (L.190/2012) e nel processo di rilevazione del monitoraggio dei contratti stipulati.

Se i contratti stipulati, prevedono una parte manutentiva affidata a una ditta di cui si avvale l'aggiudicataria, anche la Ditta che svolge la manutenzione dovrà iscriversi all'anagrafe fornitori di cui al precedente capoverso.

S'informa, inoltre, che gli atti amministrativi sono resi pubblici, per opportuna conoscenza, dalla data di pubblicazione all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL  
SERVIZIO ACQUISTI METROPOLITANO  
(Dott.ssa Rosanna Campa)

OFFERTA:							Valore Bene			Valore Assistenza Tecnica Ominicomprensiva Full-RISK		Valore oneri finanziari			
Rif.	DESCRIZIONE	Fabbricante	Modello	Tipologia DM (Codifica CND)	Nr. REPERTORIO	*Costo complessivo Noleggio 9 anni	Q.ta Richiesta	Valore unitario a Base D'Asta	Valore Unitario offerto	Valore % del Valore Offerto a Base D'Asta o Valore unitario a base d'asta	Valore offerto	Valore Assistenza Tecnica Ominicomprensiva Full-RISK	Valore % del Valore Offerto a Base D'Asta	Valore offerto	Valore oneri finanziari
1.1	LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA completa dei carrelli di trattamento, cesti DIN e carrello carico/scarico					€ -	3	€ 22.000,00		10%		€ -			€ -
1.1a	LAVASTRUMENTI ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE completa dei carrelli di trattamento, cesti DIN e carrelli carico/scarico					€ -	3	€ 25.000,00		10%		€ -			€ -
1.2	FINESTRA PASSANTE (nuova fornitura)			n.a	n.a	€ -	1	€ 10.000,00		4%		€ -			€ -
	FINESTRA PASSANTE (Mantenimento esistente)	n.a	n.a	n.a	n.a	€ -	1	n.a	n.a	€ 700,00	€ -			n.a	
1.2a	CARRELLI SCORREVOLI (nuova fornitura)			n.a	n.a	€ -	3	€ 3.000,00		4%		€ -			€ -
	CARRELLI SCORREVOLI(Mantenimento esistente)	n.a	n.a	n.a	n.a	€ -	3	n.a	n.a	€ 300,00	€ -			n.a	
1.3	TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER E STRUMENTI A DOPPIA PORTA PASSANTE completa dei carrelli di trattamento e cesti DIN					€ -	1	€ 110.000,00		10%		€ -			€ -
1.4	LAVASTRUMENTI A ULTRASUONI completa di accessori					€ -	3	€ 10.000,00		10%		€ -	2%		€ -
1.5	PASSACARRELLI (nuova fornitura)			n.a	n.a	€ -	1	€ 10.000,00		4%		€ -			€ -
	PASSACARRELLI (Mantenimento esistente)	n.a	n.a	n.a	n.a	€ -	1	n.a	n.a	€ 700,00	€ -			n.a	
1.6	STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE completa di carrelli carico/scarico					€ -	3	€ 60.000,00		10%		€ -			€ -
1.6a	SISTEMI SCARICO AUTOMATICO STERILIZZATRICI						3	€ 10.000,00		10%		€ -			€ -
1.7	TERMOSALDATRICI					€ -	9	€ 5.000,00		10%		€ -			€ -
1.8	Sistema di TRACCIABILITA (SW)					€ -	1	€ 70.000,00		5%		€ -			€ -
1.8a	Postazioni "fisse" di Lavoro del Sistema di Tracciabilità						7	€ 4.000,00		5%		€ -			€ -
1.9	STERILIZZATRICE A VAPORE > 1 US SINGOLA PORTA					€ -	2	€ 30.000,00		10%		€ -			€ -
1.10	LAVASTRUMENTI a bassa produttività PORTA SINGOLA completa dei carrelli di trattamento e cesti DIN					€ -	3	€ 10.000,00		10%		€ -			€ -
1.11	STERILIZZATRICE A VAPORE da <1 US					€ -	1	€ 5.000,00		10%		€ -			€ -
<b>TOTALE NOLEGGIO COMPLESSIVO OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>						<b>€ -</b>									

IMPORTANTE:	
NOTA 1:	* il costo complessivo noleggio 9 anni è la somma di: Valore bene, Valore Assistenza tecnica Full-Risk Ominicomprensiva e Valore Oneri Finanziari
NOTA 2:	La quotazione rappresenta un riassunto delle apparecchiature offerte incluso degli accessori. Deve essere fornito un documento di dettaglio configurazione di ogni apparecchiatura offerta e degli accessori associati con identificato, i costi richiesti (noleggio complessivo, Valore bene, Valore Assistenza tecnica Full-Risk Ominicomprensiva e Valore Oneri Finanziari) al fine di poter, in caso di necessità, acquisire ulteriori accessori in caso di necessità.
NOTA 3:	Come descritto in capitolato le apparecchiature ai punti 1.9, 1.10 e 1.11 e N.2 apparecchiature del punto 1.1 e N.ro 2 del punto 1.8a, verranno richieste di essere installate successivamente entro e non oltre il 4° anno di contratto
NOTA 4:	Come indicato alla nota 3 e in caso di necessità di ulteriori apparecchiature nel corso del contratto, il costo di noleggio complessivo verrà calcolato come: Valore Bene + (Valore Assistenza Tecnica Ominicomprensiva + Valore oneri finanziari) * mesi residui/108

Rif.	DESCRIZIONE*	Apparecchiaura	NOME PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	Q.ta Richiesta ANNUA PREVISTA (lt)**	Tipo confezione (es.tanica 5lt per detersivi e Rotoli per Etichette)	Quantità offerta (Lt)***	Confezioni offerte	Valore unitario a Base D'Asta (€/lt)	Costo unitario offerto	Costo a Confezione	Costo annuale
2.1	Detergente standard	LAVASTRUMENTI			1.100			210	€ 10,00		€ -	€ -
2.2	Coadiuvante per risciacquo	LAVASTRUMENTI			75			15	€ 12,00		€ -	€ -
2.3.	Disinfettante	LAVASTRUMENTI			560			112	€ 9,00		€ -	€ -
2.4	Enzimatico	LAVASTRUMENTI AD ULTRASUONI			30			6	€ 10,00		€ -	€ -
2.5	Etichette per Sterilizzazione	Stampanti Etichette Sistema di Tracciabilità			40.000			50	€ 0,10		€ -	€ -
<b>TOTALE ANNUALE COMPLESSIVO OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>											<b>€ -</b>	

**IMPORTANTE:**

NOTA 1: \*POSSONO ESSERE OFFERTI PIÙ TIPOLOGIE DELLO STESSO MACROPRODOTTO, DA OFFRIRE ALLO STESSO PREZZO LITRO E NELLE QUANTITÀ COMPLESSIVE RICHIESTE.

NOTA 2: \*\*Stima Consumi anno 2017. Con un consumo indicativo di circa 3 ml/l per il detergente Standard, circa 1 ml/l per il Coadiuvante per risciacquo, circa 2 ml/l enzimatico e 10ml/l per disinfettante allo 1%.

NOTA 3: \*\*\*La quantità offerta deve essere uguale o superiore alla quantità richiesta ed equivalente ad un numero intero (non frazionato) di Taniche.

## Allegato D - Dichiarazione BD\_DM

**Adempimenti previsti dal decreto ministeriale 21 dicembre 2009 ("Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici») e dal decreto 23 dicembre 2013 ("Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro")**

Si dichiara che per il dispositivo medico o il dispositivo medico-diagnostico in vitro (indicare il singolo dispositivo o rimandare all'elenco specificato nell' "Allegato C - Modulo Elenco Dispositivi")

---

---

---

---

Posto in commercio dopo il 1° maggio 2007 e per gli IVD dopo il 5 giugno 2014, si provvederà entro la aggiudicazione effettiva alle registrazioni ed alla comunicazione al Ministero della Salute delle informazioni previste dalla normativa di riferimento (D.Lgs. 46/97 e s.m.i. per i dispositivi medici, D.Lgs. 507/92 e s.m.i. per i dispositivi medici impiantabili attivi e D.Lgs. 332/2000 per gli IVD) secondo le modalità di cui al decreto 20 febbraio 2007 e successivo decreto 21 dicembre 2009 ed al decreto 23 Dicembre 2013.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del Legale Rappresentante della  
Ditta Fornitrice

\_\_\_\_\_

## Allegato C – Modulo elenco dispositivi

Dati Fornitore	
Ragione sociale	
Partita IVA	

Dispositivi offerti che hanno l'obbligo* di iscrizione alla Banca Dati DM (come da Decreti Ministeriali del 21/12/2009 e del 23/12/2013)								
Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbriante)	Nome commerciale e modello	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice e descrizione CND	Identificativo Iscrizione Banca Dati BD_RDM	Classe di rischio CE 93/42 o Tipologia all.II CE 98/79	Nome Fabbriante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbriante

\* Nel caso di DM /IVD, per i quali è prevista obbligatoriamente la registrazione alla banca dati/repertorio DM, ma quest'ultima non è stata portata a termine al momento della presentazione della documentazione di gara, è necessario sottoscrivere la dichiarazione di cui all'Allegato D "Dichiarazione BD\_RDM"

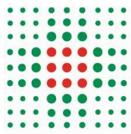
Dispositivi offerti che NON hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati DM (come da Decreti Ministeriali del 21/12/2009 e del 23/12/2013)								
Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbriante)	Nome commerciale e modello	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice e descrizione CND	Classe di rischio CE 93/42 o Tipologia all.II CE 98/79	Nome Fabbriante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbriante	Specificare se (riportare il numero corrispondente <sup>1</sup> )

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)

1

1. Prodotto non DM / non IVD
2. DM su misura
3. DM per indagini cliniche
4. DM di Classe I o assemblati di DM immessi in commercio dai soggetti di cui all'art. 1 del Decreto Ministeriale del 21/12/2009 che hanno sede legale fuori del territorio italiano
5. DM immessi in commercio prima del 1 Maggio 2007
6. IVD i cui fabbricanti e mandatari hanno sede legale fuori dal territorio italiano, ad esclusione dei dispositivi di cui all' all. II del D. Lgs. 332/2000 e degli autodiagnostici
7. IVD immessi in commercio prima del 5 Giugno 2014

**Nel caso 1 indicare al posto della CND la descrizione del bene.**



## Servizio Acquisti Metropolitan

### Allegato PI alla Domanda di Partecipazione

#### **PATTO DI INTEGRITA'**

Relativo alla GARA per: **GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE E POSA IN OPERA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 9 ANNI DELLE APPARECCHIATURE DI RI-PROCESSAMENTO E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI E DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DELLA AUSL DI IMOLA.**

##### Art. 1. Finalità

Il presente Patto d'integrità stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra l'Amministrazione aggiudicatrice e gli operatori economici, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza. Per i consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio.

Il Patto di integrità costituirà parte integrante di qualsiasi contratto assegnato dalla Amministrazione aggiudicatrice a seguito della procedura di affidamento.

##### Art. 2. Obblighi dell'operatore economico

L'operatore economico, per partecipare alla procedura:

→ dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando, o di altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno – e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno – direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati, somme di denaro, regali o altra utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;

-si obbliga a non ricorrere ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto;

-> assicura di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e che non si è accordato e non si accorderà con altri partecipanti alla procedura, e assicura, con riferimento alla specifica procedura di affidamento, di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della vigente normativa;

-> si impegna a segnalare al Responsabile della Prevenzione della Corruzione dell'Amministrazione aggiudicatrice, secondo le modalità indicate sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente", qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura o durante l'esecuzione del contratto, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura, comprese illecite richieste o pretese dei dipendenti dell'Amministrazione stessa;

-> si obbliga ad informare puntualmente tutto il personale, di cui si avvale, del presente Patto di integrità e degli obblighi in esso contenuti e a vigilare affinché gli impegni sopra indicati siano osservati da tutti i collaboratori e dipendenti nell'esercizio dei compiti loro assegnati;

-> assicura di collaborare con le forze di polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc.);

-> si obbliga ad acquisire con le stesse modalità e gli stessi adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di subappalto, preventiva autorizzazione da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice, anche per i subaffidamenti relativi alle seguenti categorie:

- a) trasporto di materiali a discarica per conto di terzi;
- b) trasporto, anche transfrontaliero, e smaltimento rifiuti per conto terzi;
- c) estrazione, fornitura e trasporto terra e materiali inerti;
- d) confezionamento, fornitura e trasporto di calcestruzzo e di bitume;
- e) noli a freddo di macchinari;
- f) forniture di ferro lavorato;
- g) noli a caldo;
- h) autotrasporti per conto di terzi
- i) guardiania dei cantieri.

-> si obbliga altresì a inserire identiche clausole di integrità e anti-corruzione nei contratti di subappalto di cui al precedente paragrafo, ed è consapevole che, in caso contrario, le eventuali autorizzazioni non saranno concesse. Nel contratto di appalto devono essere inserite le clausole del Patto di integrità: infatti nelle fasi successive all'aggiudicazione, gli obblighi si intendono riferiti all'aggiudicatario, il quale, a sua volta, avrà l'onere di pretenderne il rispetto anche dai propri subcontraenti.

### Art. 3. Obblighi dell'Amministrazione aggiudicatrice

L'Amministrazione aggiudicatrice si obbliga a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza e ad attivare i procedimenti disciplinari nei confronti del personale a vario titolo intervenuto nel procedimento di affidamento e nell'esecuzione del contratto in caso di violazione di detti principi e, in particolare, qualora riscontri la violazione dei contenuti dell'art. 4 "Regali, compensi e altre utilità", dell'art. 6 "Comunicazione degli interessi finanziari e conflitti d'interesse", dell'art. 7 "Obbligo di astensione", dell'art. 8 "Prevenzione della Corruzione", dell'art. 13 "Disposizioni particolari per i dirigenti" e dell'art. 14 "Contratti e altri atti negoziali" del D.P.R. 16.04.2013, n. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici.

In particolare l'Amministrazione aggiudicatrice assume l'espreso impegno anticorruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione.

L'Amministrazione aggiudicatrice è obbligata a rendere pubblici i dati più rilevanti riguardanti l'aggiudicazione, in base alla normativa in materia di trasparenza.

#### Art. 4. Violazione del Patto di integrità

La violazione del Patto di integrità è dichiarata in esito ad un procedimento di verifica in cui venga garantito adeguato contraddittorio con l'operatore economico interessato.

La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata e la fase in cui la violazione è accertata:

- > l'esclusione dalla procedura di affidamento;
- > la risoluzione di diritto dal contratto.

L'Amministrazione aggiudicatrice può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, quali indicati dall'art. 121, comma 2, d.lgs.104/2010; è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno;

#### Art. 5. Efficacia del patto di integrità

Il Patto di Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto assegnato a seguito della procedura di affidamento.

Il contenuto del presente documento potrà essere integrato da altri eventuali Protocolli di legalità.

Luogo e data .....

**(sottoscrizione digitale)**

Il Legale Rappresentante /

I Legali Rappresentanti delle ditte Raggruppate o Consorziato



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

**Istituto delle Scienze Neurologiche**  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore Attrezzature

Il Direttore

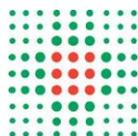
**CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE E POSA IN OPERA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 9 ANNI DELLE APPARECCHIATURE DI RI-PROCESSAMENTO E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI E DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DELLA AUSL DI IMOLA.**

**Importo massimo complessivo: € 1.734.140,00 oneri fiscali esclusi, così suddivisi:**

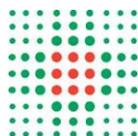
- **Importo massimo per la durata novennale del noleggio a € 1.537.580,00 oneri fiscali esclusi;**
- **Importo massimo per il materiale di consumo pari a € 21.840,00 oneri fiscali esclusi per ogni anno, per un totale per tutta la durata del noleggio pari a € 196.560,00 oneri fiscali esclusi;**

**CIG ACCORDO QUADRO: 7692007CF8**



## INDICE

Articolo 1	Oggetto della fornitura .....	3
Articolo 2	Durata, tipologia ed importo della fornitura .....	3
Articolo 3	Conformità a disposizioni e norme .....	4
Articolo 4	Obiettivi della fornitura .....	4
Articolo 5	Caratteristiche della fornitura .....	5
Articolo 6	Privacy e obbligo di riservatezza dei dati.....	5
Articolo 7	Informazione sui rischi,.....	6
Articolo 8	sopralluogo .....	6
Articolo 9	Progettazione dei Lavori e Lavori .....	6
Articolo 10	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi.....	7
Articolo 11	Accettazione e collaudo .....	7
Articolo 12	Informazione ed addestramento del personale .....	10
Articolo 13	Garanzia e assistenza tecnica.....	10
Articolo 14	Notifica di rischi o richiami.....	12
Articolo 15	Subappalto .....	12
Articolo 16	Fatturazione ed aggiornamento dei prezzi .....	13
Articolo 17	Referenti delle attività .....	15
Articolo 18	Penali.....	16
Articolo 19	Risoluzione del contratto .....	17
Articolo 20	Rischi e responsabilità.....	18
Articolo 21	Segnalazione all’Ente Certificatore .....	19
Articolo 22	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione.....	20
Articolo 23	Segnalazione all’ANAC .....	20
Articolo 24	Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali .....	20
Articolo 25	Modifiche del contratto e prezzi.....	21
Articolo 26	Recesso dal contratto.....	21
Articolo 27	Clausole contrattuali di cui all’Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	21
Articolo 28	Controversie e Foro competente .....	23
Articolo 29	Elezione del domicilio .....	23
Articolo 30	Documentazione di gara .....	23



## Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura, installazione e posa in opera in noleggio delle apparecchiature di ri-processamento e sterilizzazione degli strumenti chirurgici e dei dispositivi medici riutilizzabili e del relativo materiale di consumo, per le necessità dell'Azienda USL di Imola.

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.

## Articolo 2 Durata, tipologia ed importo della fornitura

La durata del noleggio è di 108 mesi dalla data del collaudo delle apparecchiature;

La tipologia, le loro caratteristiche minime (pena l'esclusione dalla gara) e quelle oggetto di valutazione sono dettagliatamente riportate nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche minime e migliorative".

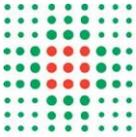
L'importo massimo complessivo della fornitura per tutta la durata del noleggio di 108 mesi ammonta a **€ 1.734.140,00 oneri fiscali esclusi**.

### Descrizione del lotto

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	<i>P</i> ( <i>principale</i> ) <i>S</i> ( <i>secondaria</i> )	Importo
1	Fornitura, installazione e posa in opera in noleggio di 108 mesi delle apparecchiature di ri-processamento e sterilizzazione degli strumenti chirurgici e dei dispositivi medici riutilizzabili	33191000-5 Apparecchi per la sterilizzazione, la disinfezione e l'igiene	<i>P</i>	€ 1.537.580,00
2	Fornitura del relativo materiale di consumo per tutta la durata del noleggio di 108 mesi	33198200-6 Sacchetti o involucri di carta per la sterilizzazione	<i>S</i>	€ 196.560,00
<b>Importo totale del lotto n. 1, ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice</b>				<b>€ 1.734.140,00</b>

Gli importi sopra indicati comprendono:

1. La fornitura, installazione e posa in opera delle apparecchiature di ri-processamento e sterilizzazione e della fornitura del materiale di consumo necessario, come dettagliatamente riportate nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche minime e migliorative";



2. La disinstallazione e smaltimento delle apparecchiature esistenti, come dettagliatamente riportate nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche minime e migliorative"
3. Gli oneri per la progettazione definitiva e del Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC) relativi alla redazione del progetto in fase di gara.
4. Gli oneri della progettazione esecutiva, da redigere prima dell'inizio dei lavori.
5. Gli oneri per i Direttori Operativi: Elettrico, Idraulico ed Edile per la corretta esecuzione degli interventi e dell'installazione delle apparecchiature, ove ritenuti necessari;

Nell'importo sopra indicato devono, inoltre, intendersi compresi, la fornitura, l'installazione, posa in opera, manutenzione delle attrezzature. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara indicati nell'articolo 30 "Documentazione di gara";

### **Articolo 3 Conformità a disposizioni e norme**

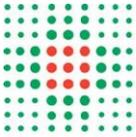
Per le specifiche norme tecniche delle attrezzature si rimanda all'Allegato A.

Inoltre, la ditta concorrente dovrà essere in possesso dei requisiti richiesti dal nuovo codice dei contratti (D.Lgs.n.50/2016) e dalle Linee Guida ANAC per l'"Affidamento dei servizi attinenti all'architettura, all'ingegneria"; qualora non fosse in possesso di tali requisiti, la stessa potrà indicare uno o più soggetto/i abilitato/i che eseguirà/nno la progettazione e/o associarsi con lo/gli stesso/i. Inoltre, per la redazione del progetto definitivo da presentarsi in sede di offerta e del Progetto Esecutivo da svilupparsi in sede di esecuzione del contratto, il concorrente e la ditta aggiudicataria dovranno attenersi a quanto prescritto dal regolamento D.P.R.n.207/2010 e s.m.i., per quanto attiene ai contenuti dei relativi progetti.

Detto/i soggetto/i dovrà/nno essere iscritto/i negli appositi Albi previsti dai vigenti ordinamenti professionali, personalmente responsabile/i e nominativamente/i indicato/i in sede di presentazione dell'offerta, con specificazione delle rispettive qualificazioni professionali; dovrà altresì essere indicata la persona fisica incaricata dell'integrazione delle varie prestazioni specialistiche.

### **Articolo 4 Obiettivi della fornitura**

L'obiettivo della presente procedura di gara è quello del rinnovo tecnologico delle apparecchiature di ri-processamento e sterilizzazione in uso presso vari Servizi dell'AUSL di IMOLA (es. Centrale di sterilizzazione, Blocchi Operatori e altri, ecc.) .



## **Articolo 5     Caratteristiche della fornitura**

La fornitura, pur prevedendo diverse apparecchiature, non può essere suddivisa in lotti, in quanto la parte più rilevante delle attrezzature è destinata presso l'unica Centrale di Sterilizzazione dell'AUSL di Imola presso l'Ospedale Nuovo "S.Maria della Scaletta" di Imola.

La ditta partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso.

## **Articolo 6     Privacy e obbligo di riservatezza dei dati**

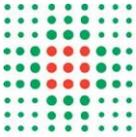
Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta della stazione appaltante, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Le notizie e i dati relativi all'Azienda USL di Imola venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del presente appalto non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dello stesso Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente disciplinare.

L'appaltatore, in relazione a quanto oggetto di prestazione ed alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D.lgs n.196/2003, tutte quelle norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alla finalità del servizio, dei dati.



#### **Articolo 7      Informazione sui rischi,**

L'AUSL di Imola, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tale fascicolo è disponibile sul sito [www.AUSL.imola.bo.it/](http://www.AUSL.imola.bo.it/) sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici.

Alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto d'appalto, verrà consegnato il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

#### **Articolo 8      Sopralluogo**

La Ditta Partecipante **dovrà** effettuare, come previsto anche dal Disciplinare di gara (punto **11**) e **pena esclusione dalla gara**, un sopralluogo presso i locali dove dovranno essere installate le apparecchiature. Copia del verbale di sopralluogo (**Allegato F**) dovrà essere caricato a sistema nella **"DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"**.

#### **Articolo 9      Progettazione dei Lavori e Lavori**

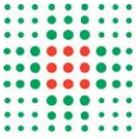
Per la redazione del progetto di offerta i concorrenti dovranno fare riferimento:

1. a quanto indicato nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche minime e migliorative";
2. Alle informazioni rilevate durante il sopralluogo;
3. Alla planimetrie Allegati G1 e G2 ed alla relazione Allegato H

La Ditta Aggiudicataria, successivamente, dovrà redigere il **progetto esecutivo**, corredato dal PSC, e sottoporlo all'approvazione dei Servizi competenti dell'AUSL di Imola, **entro 15 giorni** naturali e consecutivi dall'aggiudicazione; nel caso vengano richieste correzioni al progetto la Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche ed integrazioni **entro 7 giorni** naturali e consecutivi; per tale periodo, i tempi di approvazione si intendono sospesi.

Il progetto esecutivo andrà redatto secondo le disposizioni normative in vigore.

Nel caso i tempi di consegna o di integrazione del progetto si prolunghino oltre i tempi fissati, si applicheranno le penali previste all'art. 18



## **Articolo 10 Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi**

Si rimanda a quanto indicato nell' Allegato A – punto 3;

## **Articolo 11 Accettazione e collaudo**

Fermo restando quanto previsto dall'Allegato A-punto 3, l'aggiudicatario non acquista diritto della fatturazione del noleggio e del relativo pagamento delle rate fino alla data di collaudo positivo dei dispositivi da parte dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda. La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura parte dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione.

Le verifiche verranno effettuate dalla UO Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria in collaborazione, a seconda della natura dei dispositivi, con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Azienda di Imola lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

L'Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, normative, etc...

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

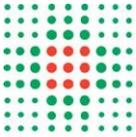
### **A) PRIMA FASE (autorizzazione all'uso):**

La prima fase del collaudo inizia solo a seguito di comunicazione scritta (verbale di installazione e messa in funzione) da parte della ditta fornitrice alla UO Ingegneria Clinica circa l'avvenuta consegna, installazione e messa in funzione del sistema offerto.

Tale fase consiste in una verifica della non sussistenza di condizioni di rischio, ed in una prima verifica documentale e di conformità della fornitura a quanto specificatamente ordinato. La prima fase viene conclusa entro massimo 5 gg dalla consegna del verbale di installazione e messa in funzione ma può necessitare di tempi superiori nel caso si richiedano verifiche da parte di altre UO competenti.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente clinico consegnatario dei beni e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- una copia in formato elettronico pdf del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- una copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali di competenza (come indicato nell'Allegato A)
- Dichiarazioni di legge attestanti la conformità alla regola dell'arte in caso di interventi su impianti, strutture (lavori)



- programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente sanitario consegnatario dei beni

Alla conclusione positiva della prima fase di collaudo, gli operatori saranno abilitati all'utilizzo delle apparecchiature.

L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta.

#### **B) SECONDA FASE (collaudo definitivo):**

La seconda fase del collaudo inizierà immediatamente dopo la conclusione, con esito POSITIVO, della prima fase di collaudo e prevede la formazione e l'uso delle apparecchiature per verificarne la funzionalità e la corrispondenza alle esigenze dell'AUSL. La seconda fase viene di norma conclusa entro 30 gg dalla conclusione positiva della prima fase di collaudo, e comunque avrà la durata necessaria per la formazione/addestramento del personale, per un controllo completo del sistema fornito e delle sue funzionalità.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'Azienda Sanitaria provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione. Quanto comunicato ("documento di accettazione" o "collaudo negativo") si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 30 gg solari data di trasmissione.

Il periodo di noleggio della durata di 108 mesi decorrerà dalla conclusione positiva di tutta la "prima fornitura" (Rif. Da 1.1 a 1.9).

Dall'avvio in produzione delle apparecchiature alla data di collaudo positivo sopra indicato la Ditta fornitrice dovrà garantire la fornitura GRATUITA di tutto il materiale di consumo previsto (incluse le etichette) e dei detergenti che si renderanno necessari per l'attività della CDS.

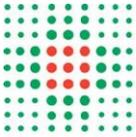
#### **EVENTUALI NON CONFORMITÀ RILEVATE DURANTE LA FASE DI COLLAUDO**

Qualora, in ogni momento del collaudo, vengano rilevate carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria lo comunicherà per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro i tempi indicati nella richiesta (di norma 15 giorni solari dalla trasmissione) ad adempiere a quanto segnalato.

I tempi necessari a produrre una risposta ai chiarimenti e di risoluzione delle non conformità rilevate sono da intendersi aggiuntivi rispetto alle tempistiche standard di collaudo sopra riportate; la rilevazione di non conformità particolarmente gravi può richiedere di ricominciare il processo di collaudo.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse entro il termine sopra indicato, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di:

- Dichiarare il collaudo negativo se le non conformità e/o le inadempienze rilevate sono tali, ad esempio, da pregiudicare l'utilizzo sicuro dei dispositivi e/o non garantire la conformità della fornitura a quanto richiesto dall'Azienda Sanitaria e alle eventuali condizioni migliorative offerte/dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;



- Sospendere il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, con l'eventuale applicazione di penali di tipo economico, come descritto all'Articolo 18, per ogni 5 giorni solari di ritardo.
- Chiudere il collaudo positivamente, con l'eventuale applicazione di penali di tipo economico, come descritto all'Articolo 18.

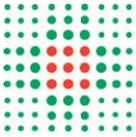
Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalle non conformità nella fornitura che l'Azienda Sanitaria si riserva di quantificare. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico di ogni onere derivante dal dovere ricorrere all'esecuzione dei test/indagini **diagnostiche/terapie** presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare i dispositivi. L'Azienda Sanitaria si riserva, inoltre, di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria inadempiente e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara

### **Verifiche**

Di seguito si riportano brevemente (a titolo indicativo e non esaustivo) le verifiche che potranno essere eseguite in sede di collaudo:

- rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- consegna di copia della Dichiarazione di Conformità del Fabbricante che attesti la corrispondenza del dispositivo alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i, in cui deve essere specificato:
  - che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto;
  - le norme tecniche di riferimento;
  - la destinazione d'uso definita dal Fabbricante;
- consegna dell'autocertificazione della Ditta Aggiudicataria che dichiari la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- consegna di una copia del manuale d'uso in formato cartaceo in lingua italiana (per le Apparecchiature Biomediche conformi a quanto indicato nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i.) per l'Unità Operativa utilizzatrice;
- consegna di una ulteriore copia del manuale d'uso in lingua italiana, in formato digitale, (per le apparecchiature Biomediche conformi a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i.) e perfettamente identico a quello cartaceo per l'Ingegneria Clinica;
- consegna del manuale tecnico (service), in formato digitale, per l'Ingegneria Clinica, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi;
- consegna del calendario delle manutenzioni preventive, con le relative attività previste
- verifiche di sicurezza elettrica;
- verifica della corrispondenza alle normative specificate ed a quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria;
- verifica della presenza di serigrafie ed etichette di avvertimento in lingua italiana e perfettamente identiche a quelle riportate nel manuale d'uso;
- verifica del ritiro da parte della Ditta Aggiudicataria degli imballi utilizzati per il trasporto dei dispositivi;



- verifica della corretta esecuzione degli eventuali lavori di installazione.

L'Unità Operativa Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze dell'Azienda Sanitaria, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza (vedi anche quanto riportato in allegato A – parte 3).

### **Articolo 12 Informazione ed addestramento del personale**

Fermo restando quanto previsto nell'Allegato A in termini di durata della formazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale, finalizzata a garantire un corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori) così come definito dalle norme UNI 9910.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un adeguato addestramento gratuito del personale della Stazione Appaltante per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

Qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi.

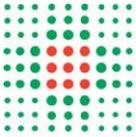
Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale della Stazione Appaltante in tempi compatibili con le necessità delle U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

### **Articolo 13 Servizio di assistenza tecnica**

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di individuare e segnalare nell'Allegato **"B. Assistenza Tecnica e formazione"** la ditta manuttrice "ufficiale" dei Dispositivi Medici (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi), abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manuttrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Per i sistemi oggetto del presente capitolato la ditta aggiudicataria deve garantire il



mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal fabbricante e dalle norme vigenti per tutta la durata del noleggio di 108 mesi dal collaudo.

Dovrà altresì garantire un servizio di manutenzione Full-Risk/assicurativa (**nessuno escluso**) per ogni guasto o malfunzionamento delle apparecchiature. Il servizio di Assistenza Tecnica richiesto deve prevedere:

- Intervento tecnico per guasto di un dispositivo:
  - ✓ Ottimale 8 ore lavorative equivalenti a max 1 giorni lavorativi dalla chiamata (vedi nota indicata nell'Allegato B);
  - ✓ max 16 ore lavorative equivalenti a max 2 giorni lavorativi dalla chiamata.;
- Ripristino della totale funzionalità di un dispositivo:
  - ✓ Ottimale 16 ore lavorative equivalenti a max 2 giorni lavorativi dalla chiamata\*
  - ✓ max 32 ore lavorative equivalenti a max 4 giorni dalla chiamata

Esecuzione delle manutenzioni preventive e programmate previste dal costruttore, controlli di prestazione e funzionalità per ogni apparecchiatura installata.

La ditta deve garantire di intervenire secondo gli standard e la tempistica richiesti nel **presente disciplinare, negli Allegati A e, se migliorativi, secondo quanto** dichiarato nell'**Allegato B**.

Ai fini della valutazione e conteggio delle ore e delle giornate lavorative, sarà valido quanto riportato dalla Ditta nell'Allegato **B** nei corrispondenti campi della voce "Orario di lavoro".

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto previsto, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare quanto previsto all'Art.18.

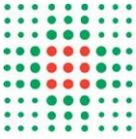
L'Amministrazione si riserva il diritto, a fronte di ripetuti guasti o fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggirudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggirudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

**Dal momento dell'avvenuto collaudo la Ditta manuttrice dovrà inviare alla Unità Operativa Ingegneria Clinica, entro 3 giorni dall'effettuazione dell'intervento i fogli di lavoro relativi agli interventi effettuati.**

**Per quanto riguarda le manutenzioni preventive periodiche, il foglio di lavoro dovrà essere accompagnato dall'evidenza della compilazione della check list presentata in offerta.**

**Su richiesta motivata dell'Ingegneria Clinica la Ditta sarà tenuta ad inviare report trimestrali su attività svolta.**

**Il mancato rispetto della tempistica è regolamentato all'Art.18.**



Durante il periodo di copertura contrattuale, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire gli upgrade software e hardware messi sul mercato senza maggiorazione dei prezzi.

Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica competenti

La valutazione dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B, la cui compilazione è obbligatoria ai fini dell'attribuzione del punteggio relativo allo specifico parametro. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non richiesti.

Qualsiasi documento fornito che contenga elementi in contrasto con quanto indicato e sottoscritto nell'Allegato B sarà considerato nullo agli effetti della trattativa.

Eventuali proposte differenti da quanto sopra richiesto, a meno che non siano considerate migliorative, non verranno prese in considerazione.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo **articolo 18**.

#### **Articolo 14 Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

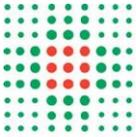
Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo **articolo 18**.

#### **Articolo 15 Subappalto**

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs. 50/2016.

L'Azienda USL di Bologna corrisponderà gli importi della fornitura subappaltato direttamente al subappaltatore.



Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m..*
2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

### **Articolo 16 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

La fatturazione della presente fornitura dovrà avvenire con canoni trimestrali posticipati, con decorrenza dal collaudo positivo.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'AUSL di Imola esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

Azienda USL di Imola:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as\_BO66

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFAN47

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

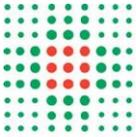
AZIENDA USL DI IMOLA

Codice Fiscale: 90000900374

Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).



Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo: [bilancio.fattureestere@AUSL.bo.it](mailto:bilancio.fattureestere@AUSL.bo.it); al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente “Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello splyt payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'U.O.C. Economico Finanziario – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079511

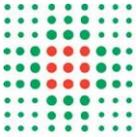
Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l' Azienda USL è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso



- l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda USL di Imola dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

#### **Articolo 17 Referenti delle attività**

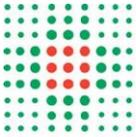
L'Ingegneria Clinica costituisce l'interfaccia di natura tecnica con la Ditta Aggiudicataria.

Il Servizio Acquisti Metropolitano costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra l'Azienda USL di Imola e la Ditta Aggiudicataria.

L' U.O interessata alla fornitura definiscono i referenti per la formazione e per la segnalazione di disservizi.

L' U.O. Ufficio Affari Istituzionali costituisce l'interfaccia per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nel disciplinare di gara.



## Articolo 18 Penali

La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

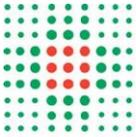
L'Azienda si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali:

- **Ritardo nella redazione e presentazione del Progetto Esecutivo. Penale di 500€ per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti.
- **Installazione, messa in funzione e Consegna** all'Ingegneria Clinica del **Verbale di Installazione** dei dispositivi in tempi superiori a quelli indicati nei documenti di gara (Capitolato Speciale, Allegato A, Allegato B, ecc). **Penale pari a € 1.000,00 ogni giorno di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti quale il costo della sterilizzazione esternalizzata.
- Numero di giornate di formazione inferiori a quelle previste, **penale pari a 250,00 per ogni giornata;**
- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni **richiamo, alert o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione (vedi precedente **articolo 14**). **Penale di 250€ per ogni giorno solare di ritardo.**
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta. **Penale pari a € 500,00.**
- Mancato rispetto dei tempi di intervento e risoluzione su interventi di manutenzione correttiva. **Penale pari a € 50,00 ogni ora lavorativa di ritardo.**
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati (es. mancata esecuzione dei controlli periodici previsti, mancato invio dei documenti di intervento, ecc.) o di problematiche di non conformità durante il collaudo (in caso di sospensione o chiusura positiva del collaudo con penale). **Penale pari a € 500,00**

L'importo delle ultime due tipologie di penali sopra citate si intende raddoppiato qualora la non conformità viene contestata immediatamente dopo la prima volta. Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **articolo 19**).

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **articolo 19**).

Le **penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria verranno segnalate **nell'Albo Fornitori dell'Azienda USL di Bologna** ([www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it)).



Come previsto dal successivo **articolo 22**, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Come previsto dall'articolo 113-bis del D.Lgs 50/2016 l'ammontare delle penali non può comunque superare, complessivamente, il 10% dell'importo netto contrattuale.

### **Articolo 19 Risoluzione del contratto**

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

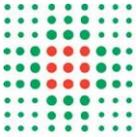
- a. Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c.;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e. In caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f. In caso di subappalto non autorizzato dall'azienda USL;
- g. Qualora l'azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda USL incamererà il deposito cauzionale, salvo e pregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'azienda Sanitaria procederà con **formale contestazione** motivata e invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Metropolitano, su indicazione delle Aziende Sanitarie, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronuncia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed



impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione delle Aziende Sanitarie si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

L' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere tutti i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

L'Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che le Aziende Sanitarie deve sostenere per l'effettuazione dell'attività presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

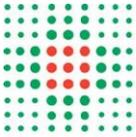
In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare alle Aziende Sanitarie.

Resta salva la facoltà del Servizio Acquisti Metropolitan, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

## **Articolo 20 Rischi e responsabilità**

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle dalle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda USL e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Azienda USL nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.



L'Azienda USL è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

In tal senso la ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione e manutenzione delle attrezzature.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell'Azienda USL o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere l'Azienda USL, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda USL in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

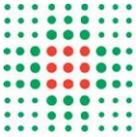
La ditta aggiudicataria dovrà possedere idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in fase di installazione dei sistemi sia per danni alle opere da realizzare ed apparecchiature da installare, sia per danni alle strutture esistenti, per un massimale complessivo non inferiore ad € 500.000,00. Dovrà inoltre coprire, per tutta la durata del noleggio, anche la responsabilità civile per danni a terzi, con un massimale non inferiore ad Euro 2.000.000,00; qualora la polizza già stipulata dall'impresa aggiudicataria prevedesse scoperti o franchigie, ovvero massimali inferiori a quelli indicati, dovrà essere conseguentemente adeguata ed integrata.

L'appaltatore si obbliga a garantire da ogni vizio o difetto per tutta la durata del noleggio; l'impresa dovrà pertanto riparare o sostituire integralmente se necessario, senza alcun onere aggiuntivo per il committente, qualsiasi parte delle opere strutturali, edilizie o impianti che ha eventualmente realizzato per l'installazione delle attrezzature offerte dovessero presentare dei guasti o anomalie nel funzionamento specifico o rispetto alla funzionalità complessiva dell'opera realizzata;

#### **Articolo 21 Segnalazione all'Ente Certificatore**

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali si provvederà a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- ✓ Non conformità indicate nell'**articolo 18**, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;



- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall'**articolo 19** del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato negli **Allegati B**;

La segnalazione sarà, contestualmente e per conoscenza, inviata anche alla stessa impresa.

#### **Articolo 22 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione**

Tutte le inadempienze contrattuali dai quali deriva l'applicazione di una penale, saranno riportate nella posizione dell'impresa sull'Anagrafe Fornitori dell'Azienda USL.

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.

#### **Articolo 23 Segnalazione all'ANAC**

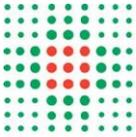
Fermo restando quanto previsto dalle Linee Guida n. 6 approvate dall'Anac con delibera n. 1293 del 16.11.2016, in caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le **false dichiarazioni** attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara si procederà inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altr'azione prevista dal presente Capitolato Speciale per i casi di risoluzione del contratto.

#### **Articolo 24 Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali**

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 110 del D.Lgs 50/2016, in caso di fallimento, ai sensi dell'articolo 48 comma 17 del Codice degli Appalti, del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, le Aziende Sanitarie possono proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni le Aziende Sanitarie possono recedere dall'appalto.

Ai sensi dell'articolo 48 comma 18 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è



tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

#### **Articolo 25 Modifiche del contratto e prezzi**

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi e invariabili per tutta la durata della fornitura.

#### **Articolo 26 Recesso dal contratto**

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda USL, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del D.lgs 50/2016.

#### **Articolo 27 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

##### **Clausola n. 1**

L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

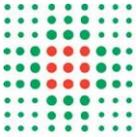
##### **Clausola n. 2**

L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. a) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta per qualsiasi motivo.

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta sub-affidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

##### **Clausola n. 3**

L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

**Clausola n. 4**

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

**Clausola n. 5**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

**Clausola n. 6**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

**Clausola n. 7**

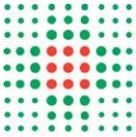
La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

**Clausola n. 8**

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

**Clausola n. 9**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a



giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.”.

#### **Clausola n. 10**

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

#### **Clausola n. 11**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale

#### **Articolo 28 Controversie e Foro competente**

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

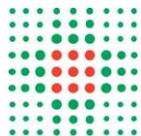
#### **Articolo 29 Elezione del domicilio**

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale e l'Azienda USL di Bologna presso la sede di Via Castiglione, 29 a Bologna.

#### **Articolo 30 Documentazione di gara**

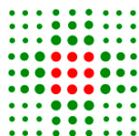
Fanno parte della documentazione di gara:

1. **Bando di gara**
2. il presente **Capitolato Speciale**, con i seguenti Allegati:
  - Allegato 1 – Clausole vessatorie
  - Allegato A – Caratteristiche tecniche di minima e migliorative;
  - Allegato A1 – questionario tecnico;
  - Allegato B - Scheda assistenza post-vendita (tecnica e addestramento);
  - Allegato C - Modulo elenco dispositivi;
  - Allegato D - Modulo BD\_RDM;
  - Allegato E - Schema offerta economica;
  - Allegato F - Dichiarazione di sopralluogo
  - Allegato G1 – Planimetrie in formato pdf;
  - Allegato G2 – Planimetrie in formato dwg;
  - Allegato H – Relazione tecnica rinforzo solaio;



**3. il disciplinare di gara con i seguenti allegati**

- Allegato 2 - Modello\_F23
- Allegato 3 – Domanda di partecipazione
- Allegato 4 – Schema di contratto
- Allegato 5 – Dichiarazione professionisti
- Allegato PI- Patto Integrità

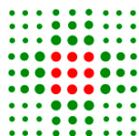


## ALLEGATO B - SCHEDA ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE

APPLICABILE A TUTTE LE APPARECCHIATURE FORNITE (Rif. PUNTO 1.1 AL 1.13)

Note per compilazione			
<b>Formazione e Addestramento Personale Sanitario (uso, avvertenze, manutenzione ordinaria, pulizia e disinfezione) e supporto telefonico</b>			
In giornate. <b>Almeno 3 gg continuative</b>	/affiancamento sul posto per personale utilizzatore all'avvio <b>STERILIZZATRICI (Rif.1.6-1.10)</b>		
In giornate. <b>Almeno 3 gg continuative</b>	/affiancamento sul posto per personale utilizzatore all'avvio <b>TUNNEL (Rif.1.1, 1.1a, e 1.3)</b>		
In giornate. <b>Almeno 5 gg continuative</b>	/affiancamento sul posto per personale utilizzatore all'avvio <b>MA TRACCIABILITA' (Rif.1.8)</b>		
In giornate. <b>Almeno 2 gg continuative</b>	/affiancamento sul posto per personale utilizzatore all'avvio <b>APPARECCHIATURE (Restanti punti)</b>		
In giornate post-conclusione affiancamento: <b>Almeno 30 gg continuativi dal lun-ven 8-18</b> Indicare durata in giorni e orari	contatto telefonico diretto per il supporto post formazione o all'avviamento tecnologico o all'esclusione Sistema di Tracciabilità)		
In giornate post-conclusione affiancamento: <b>Almeno 30 gg continuativi dal lun-ven 8-18 e sab. 8-12</b> Indicare durata in giorni e orari	contatto telefonico diretto per il supporto all'avviamento tecnologico, o il mantenimento remoto del Sistema di Tracciabilità		
In giornate/anno. <b>Almeno 2 gg</b>	addestramento personale utilizzatore e tutta la durata del noleggio		
Indicare altre tipologie di formazione /a affiancamento proposte - <b>Indicare se con possibilità di accreditamento ECM</b>	Tipologia di Formazione proposta		
<b>SI - NO - INPARTE</b>	Addestramento ECM per tutti gli affiancamenti sopra indicati		
<b>ALTRO:</b> Fornire documento esplicativo di quanto sopra riportato, indicando modalità, riferimenti (es. telefonici) e quanto richiesto e allegando Scheda CV con iniziali nomi di tutti i formatori disponibili alla data di presentazione dell'offerta.			

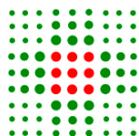
(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DELLA DITTA FORNITRICE)



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
**Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola**

Dipartimento Amministrativo-Tecnico  
U.O. Ingegneria Clinica

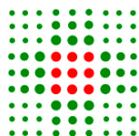
	RISPOSTA DITTA	Note per compilazione
<b>Manutentori autorizzati</b>		
<b>Sede Italiana</b>		
Ragione Sociale:		
Indirizzo:		
Città:		
CAP		
Telefono:		<b>OBBLIGATORIA</b>
PEC (servizio di assistenza)		<b>OBBLIGATORIA</b>
E-Mail		<b>OBBLIGATORIA</b>
Fax:		
Referente:		
Tel.:		
Cell		
Numero tecnici qualificati ed abilitati ad intervenire sulle apparecchiature offerte:		Per ogni tecnico indicato nella tabella successiva allegare scheda di CV
<b>Sede regionale/di Area</b>		
Ragione Sociale:		
Indirizzo:		
Città:		
CAP		
Telefono:		<b>OBBLIGATORIA</b>
PEC (servizio di assistenza)		<b>OBBLIGATORIA</b>
E-Mail		<b>OBBLIGATORIA</b>
Fax:		
Referente:		
Tel.:		
Cell		
Numero tecnici qualificati ed abilitati ad intervenire sulle apparecchiature offerte:		Per ogni tecnico indicato nella tabella successiva allegare scheda di CV



TECNICI FORMATI E AGGIORNATI PER ASSISTENZA								
Rif.	Iniziale Tecnico	Anni Esperienza	Zona Emilia Romagna (SI/NO)		Rif.	Iniziale Tecnico	Anni Esperienza	Zona Emilia Romagna (SI/NO)
1					16			
2					17			
3					18			
4					19			
5					20			
6					21			
7					22			
8					23			
9					24			
10					25			
11					26			
12					27			
13					28			
14					29			
15					30			

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DELL DITTA FORNITRICE)

\_\_\_\_\_



**Impegno a garantire tutte l'assistenza Tecnica (Manodopera specializzata, ricambi originali ed accessori)**

**Anni:**

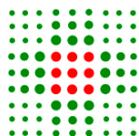
(minimo 9) anni dalla data di collaudo

	<b>RISPOSTA DITTA</b>	<b>Note per compilazione</b>
<b>Manutenzioni preventive/programmate (MPP) e Verifiche di Sicurezza Elettrica (VS)</b>		
<b>Numero interventi di MPP previsti dal fabbricante</b>	<b>Vedi allegato</b>	Almeno 1 anno (allegare estratto manuale)
<b>Attività svolta durante le MPP</b>	<b>Vedi allegato</b>	(allegare check-list)
<b>Tempo medio necessario per lo svolgimento di una MPP</b>	<b>Vedi allegato</b>	ore/apparecchiatura
<b>Numero di Verifiche di Sicurezza Elettriche rif. Norme CE EN 60601-1 o equivalenti</b>	<b>Vedi allegato</b>	Almeno 1 anno

Fornire tabella allegata con le informazioni richieste per ogni modello di apparecchiatura offerta (Rif. PUNTO 1.1 AL 1.13) ove applicabile.

**(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DELL DITTA FORNITRICE)**

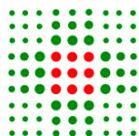
\_\_\_\_\_



	RISPOSTA DITTA	Note per compilazione
<b>Assistenza di manutenzione Full-RISK</b>		
l'assistenza di manutenzione FULL-RISK da garantire per tutta la durata del contratto di noleggio deve avere le seguenti caratteristiche minime: Illimitati interventi su chiamata Ricambi inclusi e parti usurabili incluse ( <b>esclusi detersivi e materiale di consumo</b> ) MPP secondo quanto previsto dal fabbricante (comprensivi di ricambi, consumabili, kit, accessori, etc) Verifica di Sicurezza Elettrica		
<b>Orari e Tempistiche</b>		
<b>Orario di Ricezione Chiamate (Telefoniche e/o tramite FAX)</b>		
LUN-VEN		
dalle		
alle		
SABATO e Prefestivi		
dalle		
alle		
DOMENICA e Festivi		
dalle		
alle		
<b>Orario di lavoro</b>		
LUN-VEN		
dalle		
alle		
SABATO e Prefestivi		
dalle		
alle		
DOMENICA e Festivi		
dalle		
alle		
Nell'ambito dell'orario di lavoro sopra indicato, la Ditta si impegna a garantire il rispetto delle seguenti tempistiche:		
<b>Tempo massimo intervento:</b>		Ottimale 8 ore lavorative equivalenti a max 1 giorni lavorativi dalla chiamata (*) Max 16 ore lavorative equivalenti a max 2 giorni lavorativi dalla chiamata.
<b>Tempo massimo ripristino:</b>		Ottimale 16 ore lavorative equivalenti a max 2 giorni lavorativi dalla chiamata (*) Max 32 ore lavorative equivalenti a max 4 giorni dalla chiamata*

(\*) Valori inferiori non verranno valutati come migliorativi se non opportunamente relazionati con evidenze atte a migliorare i tempi indicati. Possibile indicare valori anche differenti per classi di apparecchiature.

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DELL DITTA FORNITRICE)



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola**

Dipartimento Amministrativo-Tecnico  
U.O. Ingegneria Clinica

	<b>RISPOSTA DITTA</b>	<b>Note per compilazione</b>
<b>Impegno a garantire tutte l'assistenza Tecnica (<i>Manodopera specializzata, ricambi originali ed accessori</i>)</b>		
<b>Anni:</b>		(minimo 9) anni dalla data di collaudo

<b>RISPOSTA DITTA</b>
<b>Altre ulteriori migliorative proposte</b>

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DELL DITTA FORNITRICE)

---

**LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA e DOPPIA PORTA**

LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA	RISPOSTA DITTA	NOTE
Produttore		
Nome commerciale modello		
CND		
Repertorio		
Anno di immissione sul mercato del modello proposto		
Anno di immissione sul mercato della versione proposta		
LAVASTRUMENTI ad alta produttività DOPPIA PORTA	RISPOSTA DITTA	NOTE
Produttore		
Nome commerciale modello		
CND		
Repertorio		
Anno di immissione sul mercato del modello proposto		
Anno di immissione sul mercato della versione proposta		
CARATTERISTICHE	RISPOSTA DITTA	NOTE
Lavastumenti a termodisinfazione per il lavaggio, la termodisinfazione e l'asciugatura ad aria forzata di strumentario, precedente il processo di sterilizzazione. Idonea per:		
Strumenti chirurgici		
Strumenti di microchirurgia		
Strumenti per laparoscopia e ottiche rigide		
Strumenti per anestesia		
Strumenti Motorizzati (es. tipo trapani x ortopedia)		
Camera di lavaggio con capacità di almeno 10 cestelli DIN 1/1		
Struttura esterna in acciaio inox almeno AISI 304		
Base dotata di vano idoneo a contenere le taniche dei prodotti chimici di lavaggio		
Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316		
Tutte le parti metalliche interne a contatto con i liquidi di lavaggio (inclusi le parti metalliche dei carrelli e dei cestelli) realizzati in acciaio inox almeno AISI 316		
Singola e doppia porta passante (a seconda della tipologia) in vetro temperato a chiusura stagna con dispositivo di blocco di sicurezza		
Caricamento frontale ad altezza ergonomica		
Sistema di Filtraggio acqua ad alta efficienza		
Sistema di filtraggio aria per asciugatura termica forzata, provvisto di filtri HEPA ad elevata caratteristica prestazionale		
Dotato di almeno due pompe regolabili per il pescaggio dei detergenti e coadiuvante per risciacquo previsti in forma liquida e pompa dedicata per il disinfettante in forma liquida per il ciclo di decontaminazione;		
Termodisinfazione fino a 93°C per il raggiungimento dell'A0		
Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo, del tempo residuo, della temperatura e dell'asciugatura.		
Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati		
Ampia selezione di programmi di lavaggio pre-installati, con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi		
Allarmi visivi e/o sonori:		
sportello aperto (con l'inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio)		
mancanza d'acqua		
mancanza dei liquidi di lavaggio/disinfazione		
anomalie tecniche		
Limitata rumorosità e bassa emissione di calore		
Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo)		
Connessione agli impianti disponibili acqua fredda, calda, trattata (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo)		
Alimentazione 400Vac 3+N, 50Hz, consumo elettrico e idrico e portata di scarico corrispondenti agli impianti disponibili (da verificare in fase di sopralluogo)		
Completamente interfacciabile con il sistema di tracciabilità offerto		
Dotato di sistema di emergenza (es. stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di tracciabilità		
Conforme alle norme EN61010-1, EN61010-1-2-040, UNI EN ISO 15883-1/2, CEN ISO/TS 15883-5.		
Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. .		
Accessori:		
N. 6 (da associare uno per ogni lavaferri) Carrelli multilivello per ferri chirurgici inclusi di almeno 15 cestelli DIN 1/1 porta ferri (10 +5 di scorta)		
N. 2 (da associare alle lavaferri passanti) Carrelli per microchirurgia e strumenti a corpo cavo per endoscopia		
N. 2 (da associare alle lavaferri passanti) Carrelli per Lavaggio Sistemi Motorizzati (es. Trapani per ortopedia)		
N. 1 (da associare alla lavaferri monoporta) Carrello lavaggio zoccoli		
N. 1 (da associare alle lavaferri passanti) Carrello lavaggio strumenti di anestesia		
N. 6 (da associare uno per ogni lavaferri) Carrelli di carico e scarico dei cestelli di lavaggio dotati di 4 ruote di cui almeno 2 frenanti e un sistema di blocco/sblocco dei cestelli di lavaggio		
Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio)		
N. 1 (da associare ad una lavaferri) Carrelli per microchirurgia e strumenti a corpo cavo per endoscopia		

N. 1 (da associare ad una lavaferrri) Carrelli per Lavaggio Sistemi Motorizzati (es. Trapani per ortopedia)		
<b>REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):</b>	<b>RISPOSTA DITTA</b>	<b>NOTE</b>
Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e dotazione e caratteristiche accessori offerti		
Ridotti tempi di ciclo di termodisinfazione ed elevata produttività (US/h)		
Efficienza sistema filtrazione aria e acqua, minor rumore ed emissione termica, minori consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale)		
Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)		
Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)		

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE  
RAPPRESENTANTE DELL DITTA FORNITRICE)

## TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CO

### TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER E STRUMENTI A DOPPIA PORTA PASSANTE

Produttore

Nome commerciale modello

CND

Repertorio

Anno di immissione sul mercato del modello proposto

Anno di immissione sul mercato della versione proposta

#### CARATTERISTICHE

Tunnel/Cabina di Lavaggio , la termodisinfazione per il lavaggio e l'asciugatura ad aria forzata per carrelli contenenti:

Dimensioni utili camera di lavaggio almeno circa 900x1500x1800 cm e comunque adatta per trattare almeno 12 Container sterili e relativi coperchi per ciclo

Struttura esterna in acciaio inox almeno AISI 304

Vano integrato nella macchina idoneo a stoccare contenitori prodotti chimici di lavaggio

Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316

Tutte le parti metalliche interne a contatto con il liquidi di lavaggio (inclusi le parte metalliche dei carrelli e dei cesti) realizzati in acciaio inox almeno AISI 316

Doppia porta passante in vetro temperato a chiusura stagna

Dispositivi di sicurezza sulle porte per:

imp  
permettere l'apertura in sicure

Sistema di Filtraggio acqua ad alta efficienza

Sistema di filtraggio Aria per asciugatura termica forzata, provvisto di filtri HEPA ad alta efficienza di filtraggio

Dotato di almeno due pompe regolabili per il pescaggio dei detergenti e coadiuvante per risciacquo previsti in forma liquida e pompa dedicata per il disinfettante in form

Termodisinfazione fino a 93°C per il raggiungimento dell'A0

Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo, del tempo residuo, della temperatura e dell'asciugatura.

Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati su entrambi i lati ( lato ingresso e lato uscita)

Ampia disponibilità di programmi di lavaggio pre-installati con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi

Dotata di illuminazione interna

Allarmi visivi e/o sonori:

Limita Rumorosità ed emissione di calore

Dimensioni idonee per essere installata nella fossa dedicata con gli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo)

Connessioni agli impianti di acqua fredda, calda, trattata (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo)

Alimentazione 400Vac 3+N+PE,50/60hz e Potenza idonea agli impianti disponibili (da verificare in fase di sopralluogo)

Completamente interfacciabile con il sistema di rintracciabilità offerto

Dotato di sistema di emergenza (es. stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di rint

Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2
Marcatura CE relativa alle direttive 93/42 e successivi aggiornamenti
Accessori:
Un Carrello multilivello idoneo a
Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio per attività, dalla installa
<b>ALTRE CARATTERISTICHE RILEVANTI (non già indicate!)</b>
Dettagliare
<b>REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):</b>
Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e dotazione e caratteristiche accessori offerti
Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione ed elevata produttività (US/h)
Efficienza sistema filtrazione aria e acqua, minor rumore ed emissione termica, minori consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale)
Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)

**ANTE**

RISPOSTA DITTA	NOTE

RISPOSTA DITTA	NOTE

RISPOSTA DITTA	NOTE

**(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL DITTA FORNITRICE)**

**LAVASTRUMENTI A ULTRASUONI**

Produttore

Nome commerciale modello

CND

Repertorio

Anno di immissione sul mercato del modello proposto

Anno di immissione sul mercato della versione proposta

**CARATTERISTICHE**

Lavastrumenti ad ultrasuoni (da banco) per il trattamento dei dispositivi medici aventi cavità:

L'apparecchiatura deve combinare l'azione di ultrasuoni e flussaggio per la pulizia degli strumenti

Vasca di lavaggio idonea per contenere cesto di lavaggio rimovibile di almeno 10 strumenti cavi

Il cesto di lavaggio deve essere dotato di supporti per strumenti e collegamenti per il flussaggio per il numero di strumenti previsti

Connessione per flussaggio sia per strumenti con attacco luer-lock che altri attacchi;

Dotata di coperchio di chiusura con sistema di sicurezza integrato

Dimensioni esterne circa 80x60x40 cm LxPxH (a coperchio chiuso)

Struttura esterna, coperchio e cestello in acciaio inox almeno AISI 304

Vasca di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316

L'apparecchiatura deve essere in grado di eseguire cicli composti dalla combinazione anche ripetuta delle seguenti fasi :

lavaggio con acqua a temperatura

trattamenti

Frequenza US superiore ai 30 KHz

Detergente dosato automaticamente mediante pompa dedicata

Sistema di scarico acqua ad allacciamento scarico predisposto

Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo e del tempo residuo

Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati

Massima possibilità di programmi di lavaggio con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi

Allarmi visivi e/o sonori:

coperchio aperto (con i

Collegamento a impianto **acqua** (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo)

Alimentazione 230Vac 1+N+PE, 50/60hz e Potenza idonea agli impianti disponibili (da verificare in fase di sopralluogo)

Dotato di sistema di emergenza (es. stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di rinfresco

Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2

Marcatura CE relativa alle direttive 93/42 e successivi aggiornamenti

Accessori:

Due Griglie di carico da almeno 10 strumenti inclusi di connessioni strumenti da mantenere (con sostituzione gratuita per usura)

Due Griglie in rete per minuteria/strumenti di microchirurgia

Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e collaudi finali e collaudi definitivi dell'AUSL (coincidenti con i cicli di collaudi)

**ALTRE CARATTERISTICHE RILEVANTI (non già indicate!)**

Dettagliare

**REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):**

Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e capacità di trattamento strumenti

Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)

Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)



RISPOSTA DITTA	NOTE

**(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL DITTA FORNITRICE)**

## STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA F

### STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE CON SISTEMI SCARICO AUTOMATICO

Produttore

Nome commerciale modello

CND

Repertorio

Anno di immissione sul mercato del modello proposto

Anno di immissione sul mercato della versione proposta

### Sistemi scarico automatico sterilizzatrici

Produttore

Nome commerciale modello

CND

Repertorio

Anno di immissione sul mercato del modello proposto

Anno di immissione sul mercato della versione proposta

### CARATTERISTICHE

Sterilizzatrice a Vapore saturo (Autoclave) a doppia porta di tipo passante con capacità di sterilizzazione di almeno 6 Unità di Sterilizzazione (la capacità di sterilizzazione dovrà essere uguale per tutte le Autoclavi offerte)

Costituita da un'unica struttura con installazione a pavimento

Pannellatura esterna in acciaio inox almeno AISI 304 con finitura tipo "Scotch Brite" e facilmente smontabili

I telai delle strutture portanti e delle pannellature in acciaio inox almeno AISI 304

La camera di sterilizzazione, le porte e l'intercapedine, costituenti il recipiente a pressione a doppia parete, in acciaio inox almeno AISI 316

Camera dotata di guide ad alto scorrimento per la movimentazione di cesti porta container su ruote

Dotate di doppia porta (lato pulito e lato sterile) con:

Movimentazione automatica a scorrimento verticale

Blocco di sicurezza, che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente

Sistema anti-schiacciamento

apertura "standard" della porta di scarico solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestate

Isolate termicamente e con perfetta tenuta del vuoto

I programmi ed i test diagnostici, con svolgimento automatico sono:

Programmi standard 134°C (con possibilità di differenziazione in base alla tipologia di carico, es. pesanti, misti, ecc.)

Programma standard 121° C

Test del vuoto per la prova di tenuta della camera

Bowie Dick per la prova di penetrazione del vapore nel carico poroso/cavo

Possibilità di inserire ulteriori programmi (es. ciclo Prioni o antracce)

Autoproduzione del vapore tramite generatore elettrico integrato in acciaio inox almeno AISI 316

Dotata di pompa del vuoto ad anello d'acqua o sistema equivalente

Dotata di sistema Filtrante con efficienza oltre il 99,99%, che assicuri la sterilità dell'aria durante la fase di immissione a fine ciclo

Dotata di sistema di Scarico automatizzato da installare nella Zona sterile per lo scarico dei cestoni porta container interni alla Autoclave

Dotate di un pulsante a "fungo" di emergenza per il blocco dell'apparecchiatura istantaneo, sia dal lato sterile che dal lato pulito

Dispositivo in emergenza di apertura della porta

Dotata di almeno tutti dispositivi di sicurezza e allarmi previsti dalle normative

Pannello di controllo a microprocessore dotato almeno di:

touch screen a colori sul lato di carico per la gestione e visualizzazione dei dati e grafici del ciclo, degli allarmi, del valore F0, ecc.

Display sul lato di scarico per visualizzazione dello stato del ciclo

altezza minima di 100 mm posta nel lato di carico, per la stampa secondo normativa della certificazione del ciclo di sterilizzazione

Batteria tampone per la salvaguardia dei dati in caso di emergenza

Sistema di controllo in lingua Italiana

Memorizzazione degli ultimi cicli effettuati (per stampe e visualizzazione cicli in emergenza in caso di malfunzionamento del sistema di tracciabilità)

Sistema di riconoscimento operatori (almeno 20) per la tracciabilità e accesso con password

Interfacciabile con il sistema di tracciabilità offerto

Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo)

Connessione a impianto acqua demineralizzata/osmotizzata, scarichi e aria compressa disponibile (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo)

Connessione ad impianto elettrico da 400Vac 3+N, 50/60hz e Potenza idonea agli impianti disponibili (da verificare in fase di sopralluogo)

Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2
Marcatura CE relativa alle direttive 93/42 e successivi aggiornamenti e Direttiva 97/73 (PED)
Accessori:
Un sistema Scarico Automatico da installare nella Zona sterile per lo scarico dei carrelli porta container interni alla Autoclave
Due Carrelli per il carico e scarico e il trasporto in sicurezza dei carrelli dall'autoclave dotato di sistema ad altezza variabile tramite attuatore elettrico a batteria ricaricabile, 4-5 Ruote piroettanti in materiale antistatico e sistema frenante almeno sulle ruote posteriori
Due carrelli di carico porta container su ruote da almeno 6 US
<b>ALTRE CARATTERISTICHE RILEVANTI (non già indicate!)</b>
Dettagliare
<b>REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):</b>
Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US, tipologia tubi, valvole, raccordi, ecc.)
Minor rumore ed emissione termica e Minor consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale)
Sistema di controllo ciclo, programmabilità e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)





<b>TERMOSALDATRICI</b>
Produttore
Nome commerciale modello
CND
Repertorio
Anno di immissione sul mercato del modello proposto
Anno di immissione sul mercato della versione proposta
<b>CARATTERISTICHE</b>

Termosaldatrice ad alta produttività rotativa in acciaio per l'avanzamento automatico delle confezioni

Idonea per la Chiusura ermetica di materiale di varia natura e almeno buste/Rotoli (rif. a Norme UNI EN868) per la sterilizzazione

Saldatura multi banda non inferiore a 10 mm

Velocità di avanzamento regolabile con valore non inferiore a 8m/min

Controllo dei parametri di saldatura e sistemi di allarme (con segnale acustico) a blocco funzionalità per variazioni nei parametri di saldatura

Visualizzazione digitale della temperatura di saldatura impostata, con possibilità di essere regolata da almeno fino a 200°

Elevata velocità di raggiungimento della temperatura di saldatura

Stand-by automatico

Sistema di avanzamento e arresto automatico

Pressione di saldatura adattabile automaticamente ai diversi tipi e spessori di buste

Distanza minima del prodotto dalla saldatura mm 30

Sistema di protezione per prevenire l'entrata di corpi estranei (possibilmente regolabile)

Impostazione dati per la rintracciabilità (data sterilizzazione e di scadenza con aggiornamento automatico, n. di lotto, codice identificativo operatore, possibilità di inserimento del marchio CE)

Stampante integrata per la stampa di caratteri alfanumerici e possibilità di inserimento di simboli internazionali (EN 980) per la indicazione almeno della data di sterilizzazione e scadenza, numero di lotto;

Interfacciabile con il sistema di rintracciabilità offerto

Conforme alle norme EN61010-1 e EN ISO 11607-2
Marcatura CE relativa alle direttive 93/42 e successivi aggiornamenti
Accessori:
Piano di scorrimento o Rulliera di scorrimento rimovibile
<b>ALTRE CARATTERISTICHE RILEVANTI (non già indicate!)</b>
Dettagliare



## SISTEMA DI

<b>SISTEMA DI TRACCIABILITÀ</b>
Produttore
Nome commerciale modello
CND
Repertorio
Anno di immissione sul mercato del modello proposto
Anno di immissione sul mercato della versione proposta
<b>Postazioni "fisse" di Lavoro del Sistema di Tracciabilità</b>
Produttore
Nome commerciale modello
CND
Repertorio
Anno di immissione sul mercato del modello proposto
Anno di immissione sul mercato della versione proposta
<b>CARATTERISTICHE</b>
Sistema di tracciabilità informatizzato per il monitoraggio del processo di sterilizzazione
Tecnologia "WEB" con possibilità di installazione su Server virtualizzati forniti dall'Azienda;
Connessione diretta a tutte le apparecchiature installate in centrale di sterilizzazione (Almeno lavastrumenti e Autoclavi) e con possibilità di collegamento se richiesto durante la durata della fornitura ad altre apparecchiature oggetto della fornitura installate in altre strutture (Sale Operatorie, Ambulatori)
Il sistema dovrà tracciare ogni singolo kit/busta in ogni singola operazione/area di lavoro e operatore
Il sistema dovrà essere in grado di gestire ogni singola apparecchiatura inclusa la parte di gestione della manutenzione
Il sistema dovrà dare il massimo supporto all'operatore, con la possibilità se richiesta di visualizzazione di immagini, video, commenti durante le fasi di composizione del set
Il sistema dovrà essere libero da eventuali limiti di licenza inerenti il numero kit/buste lavorate
Il sistema dovrà garantire massima possibilità di elaborazione e reportistica, gestione e profilatura utenti
Possibilità di esportazione dei dati di tracciabilità
Devono essere previste postazioni "fisse" per la gestione del sistema (in Centrale di Sterilizzazione e nei blocchi operatori) composte da:
Sistema "PC all in One touch screen" di ultima generazione da almeno 17", con SO Windows 10 Professional, completo di Tastiera, mouse e supporto da banco;
Stampante laser a colori formato almeno A4 (idonea anche per la stampa dei Cicli delle Lavaferri e Sterilizatrici;
Stampante per etichette tipo Zebra, idonea per la Stampa delle Etichette (indicate al punto 2.2.1) con indicatore di Viraggio;
Scanner Bare code wireless con supporto da banco;
Il sistema dovrà essere certificato per funzionare con il SW antivirus aziendale Kaspersky (sia per Server che per Client), ed eventuali altri SW antivirus in caso di sostituzione nel corso del contratto

Dovrà essere garantito sia per l'accesso al PC e sia per l'accesso all'applicativo l'integrazione con il Sistema LDAP Aziendale (user e Password);
Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2
Marcatura CE 93/42 e successivi aggiornamenti (allegare copia certificato)
<b>ALTRE CARATTERISTICHE RILEVANTI (non già indicate!)</b>
Dettagliare
<b>SICUREZZA E CERTIFICAZIONI</b>
Marcatura CE 93/42 e successivi aggiornamenti (allegare copia certificato)
Ente notificato per la certificazione DM (indicare nome, codice identificati e copia del certificato)
Norme Tecniche di riferimento
Marchi di qualità (specificare e fornire copia delle certificazioni)




**(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL DITTA FORNITRICE)**

## STERILIZZATRICE A VAPORE > 1 US SIN

### STERILIZZATRICE A VAPORE > 1 US SINGOLA PORTA

Produttore

Nome commerciale modello

CND

Repertorio

Anno di immissione sul mercato del modello proposto

Anno di immissione sul mercato della versione proposta

### CARATTERISTICHE

Sterilizzatrice a Vapore saturo (Autoclave) a singola porta con capacità di sterilizzazione superiore ad 1 Unità di Sterilizzazione (la capacità di sterilizzazione dovrà essere uguale per tutte le Autoclavi offerte)

Costituita da un'unica struttura con installazione a pavimento;

Pannellatura esterna in acciaio inox almeno AISI 304 con finitura tipo "Scotch Brite" e facilmente smontabili

I telai delle strutture portanti e delle pannellature in acciaio inox almeno AISI 304

La camera di sterilizzazione, la porta e l'intercapedine, costituenti il recipiente a pressione a doppia parete, in acciaio inox almeno AISI 316

Porta che prevede:

Movimentazione automatica a scorrimento verticale

Blocco di sicurezza, che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente

Sistema anti-schiacciamento

Garanzia di apertura "standard" della porta solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifeste

Isolamento Termico e con perfetta tenuta del vuoto

I programmi ed i test diagnostici, con svolgimento automatico sono:

Programmi standard 13

Programma standard 12

Test del vuoto per la prova di tenuta della camera

Bowie Dick per la prova di penetrazione del vapore nel carico poroso/c

Possibilità di inserire ulteriori programmi (es. ciclo Prioni o altra

Autoproduzione del vapore tramite generatore elettrico integrato in acciaio inox almeno AISI 316

Dotata di pompa del vuoto ad anello d'acqua o sistema equivalente

Dotata di sistema Filtrante con efficienza oltre il 99,99%, che assicuri la sterilità dell'aria durante la fase di immissione a fine ciclo

Dotate di un pulsante a "fungo" di emergenza per il blocco dell'apparecchiatura istantaneo

Dispositivo in emergenza di apertura della porta

Dotata di almeno tutti dispositivi di sicurezza e allarmi previsti dalle normative

Pannello di controllo a microprocessore dotato almeno di:

Display touch screen a colori per la gestione e visualizzazione dei dati e grafici del ciclo, degli allarmi, del valore F0, e

Stampante alfanumerica (in italiano), per la stampa secondo normativa della certificazione del ciclo di sterilizzazione

Batteria tampone per la salvaguardia dei dati in caso di emergenza

Sistema di controllo in lingua Italiana

Memorizzazione degli ultimi cicli effettuati

Sistema di riconoscimento operatori (almeno 20) per la tracciabilità e accesso con password

Interfacciabile con il sistema di rintracciabilità offerto

Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);

Connessione a impianto acqua demineralizzata/osmotizzata, scarichi e aria compressa disponibile (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo)

Connessione ad impianto elettrico da 400Vac 3+N, 50/60hz e Potenza idonea agli impianti disponibili (da verificare in fase di sopralluogo)

Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-041, EN ISO 17665-1 ed EN285;

Marcatura CE relativa alle direttive 93/42 e successivi aggiornamenti e Direttiva 97/73 (PED)

Fornitura ed installazione di un deionizzatore per la necessità dell'autoclave, da collegare all'impianto di acqua completo della fornitura di tutti i filtri di ricambio necessari per il periodo di contrattuale di noleggio.

Marcatura CE 93/42 e successivi aggiornamenti (allegare copia certificato)

Ente notificato per la certificazione DM (indicare nome, codice identificati e copia del certificato)

Norme Tecniche di riferimento

Marchi di qualità (specificare e fornire copia delle certificazioni)

**REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):**

Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US)

Minor rumore ed emissione termica e Minor consumi elettrici e idrici ciclo (sostenibilità ambientale)

Sistema di controllo ciclo, programmabilità e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)

Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)





**LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA**

Produttore

Nome commerciale modello

CND

Repertorio

Anno di immissione sul mercato del modello proposto

Anno di immissione sul mercato della versione proposta

**CARATTERISTICHE**

Lavastumenti da installazione sottopiano di lavoro, a termodisinfezione per il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura ad aria forzata di strumentario prima del pro

Dimensioni esterne indicative: 900x650x850 mm (LxPxH):

Camera di lavaggio con capacità di almeno 6 cestelli DIN 1/1

Struttura esterna in acciaio inox almeno AISI 304 e con vano laterale idonea a stoccare contenitori prodotti chimici di lavaggio

Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;

Tutte le parti metalliche interne a contatto con i liquidi di lavaggio (inclusi le parti metalliche dei carrelli e dei cestelli) realizzati in acciaio inox almeno AISI 316

Giranti di lavaggio, circuiti interni e tutte le parti interne a contatto con acqua realizzati in acciaio inox almeno AISI 316

Singola porta in vetro temperato a chiusura stagna e dispositivo di sicurezza per blocco della stessa durante tutta la fase di lavaggio

Sistema di Filtraggio acqua ad alta efficienza;

Sistema di filtraggio aria per asciugatura ad aria calda forzata e provvisti di filtri HEPA ad alta efficienza di filtraggio

Dotato di almeno due pompe regolabili per il pescaggio dei detergenti e coadiuvante per risciacquo previsti in forma liquida e pompa dedicata per il disinfezione/decontaminazione

Termodisinfezione fino a 93°C per il raggiungimento dell'A0

Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo, del tempo residuo, della temperatura e dell'asciugatura

Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati

Massima possibilità di programmi di lavaggio pre-installati con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi

Allarmi visivi e/o sonori

sportello aperto (con l'inib

Limita Rumorosità ed emissione di calore

Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo)

Connessione a impianto acqua: fredda, calda, demineralizzata disponibili (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo)

Alimentazione 400Vac 3+N, 50/60hz e Potenza idonea agli impianti disponibili (da verificare in fase di sopralluogo)

Interfacciabile con il sistema di rintracciabilità offerto

Dotato di sistema di emergenza (es. stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di rintracciabilità

Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2
Marcatura CE relativa alle direttive 93/42 e successivi aggiornamenti
Accessori:
N. 1 (da associare uno per ogni lavaferri) Carrelli Multilivello per ferri chirurgici inc.
Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con la fine della produzione)
<b>ALTRE CARATTERISTICHE RILEVANTI (non già indicate!)</b>
Dettagliare
<b>REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):</b>
Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e Dotazione e caratteristiche accessori offerti
Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione ed elevata produttività
Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)



RISPOSTA DITTA	NOTE

**(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL DITTA FORNITRICE)**

## STERILIZZATRICE A VAPORE < = 1 US

STERILIZZATRICE A VAPORE < = 1 US SINGOLA PORTA
Produttore
Nome commerciale modello
CND
Repertorio
Anno di immissione sul mercato del modello proposto
Anno di immissione sul mercato della versione proposta
CARATTERISTICHE

Sterilizzatrice a Vapore saturo (Autoclave) da banco a singola porta con capacità di sterilizzazione inferiore ad 1 Unità di Sterilizzazione

Camera di sterilizzazione da almeno 20 lt di sterilizzazione completa di cestelli a più ripiani

Dimensioni e peso compatti

Autoproduzione del vapore tramite generatore elettrico

Camera di sterilizzazione e pannellature realizzati in acciaio inox

I programmi ed i test diagnostici, con svolgimento automatico sono:

Programmi standard 134°C per materiali solidi e porosi

Programma standard 121° C per materiali solidi e porosi

Dotata di almeno tutti dispositivi di sicurezza e allarmi previsti dalle normative

Pannello di controllo a microprocessore dotato almeno di:

Display per la gestione e visualizzazione dei dati, degli allarmi, ecc.

Stampante alfanumerica (in italiano) per la stampa secondo normativa della certificazione del ciclo di sterilizzazione

Sistema di controllo in lingua Italiana

Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo)

Connessione a impianto acqua demineralizzata/osmotizzata, scarichi e aria compressa disponibile (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo)

Connessione ad impianto elettrico da 230Vac 1+N, 50/60hz e Potenza idonea agli impianti disponibili (da verificare in fase di sopralluogo)

Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 13060
Marcatura CE relativa alle direttive 93/42 e successivi aggiornamenti
<b>ALTRE CARATTERISTICHE RILEVANTI (non già indicate!)</b>
Dettagliare
<b>SICUREZZA E CERTIFICAZIONI</b>
Marcatura CE 93/42 e successivi aggiornamenti (allegare copia certificato)
Ente notificato per la certificazione DM (indicare nome, codice identificati e copia del certificato)
Norme Tecniche di riferimento
Marchi di qualità (specificare e fornire copia delle certificazioni)
<b>REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):</b>
Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US)

Sistema di controllo ciclo, programmabilità e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)

Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)




**(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL DITTA FORNITRICE)**

**ALLEGATO A - REQUISITI TECNICI DELLE  
APPARECCHIATURE, DETERGENTI E MATERIALE DI  
CONSUMO e MODALITA' DI INSTALLAZIONE**

**1) ELENCO DEI SISTEMI DI IMMEDIATA E NUOVA INSTALLAZIONE**

Di seguito vengono riportati i sistemi di immediata e nuova installazione in Noleggio:

Rif Capitolato	Descrizione Apparecchiature	Q.tà	Sito di Installazione	Nr. di inventario apparecchiature da sostituire
1.1	LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA completa dei carrelli di trattamento, cesti DIN e carrello carico/scarico	1	Centrale di Sterilizzazione - ZONA LAVAGGIO/ CONFEZIONAMENTO	64097
1.1a	LAVASTRUMENTI ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE completa dei carrelli di trattamento, cesti DIN e carrelli carico/scarico	3	Centrale di Sterilizzazione - ZONA LAVAGGIO/ CONFEZIONAMENTO	64098-64099-64100
1.2	FINESTRA PASSANTE	1	Centrale di Sterilizzazione ZONA LAVAGGIO/ CONFEZIONAMENTO	N.a.
1.2a	CARRELLI A RULLI SCORREVOLI	3	ZONA LAVAGGIO/ CONFEZIONAMENTO	64067-64079-64080
1.3	TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER E STRUMENTI A DOPPIA PORTA PASSANTE completa dei carrelli di trattamento e cesti DIN	1	Centrale di Sterilizzazione - ZONA LAVAGGIO	N.A.
1.4	LAVASTRUMENTI ADULTRASUONI	3	Centrale di Sterilizzazione - ZONA LAVAGGIO + CSPT	64095 – 64096 - 67007
1.5	PASSACARRELLI	1	Centrale di Sterilizzazione - ZONA CONFEZIONAMENTO/ STERILE	6410204
1.6	STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE completa di carrelli carico/scarico	3	Centrale di Sterilizzazione - ZONA CONFEZIONAMENTO/ STERILE	62908-64102-64103
1.6a	SISTEMI SCARICO AUTOMATICO STERILIZZATRICI	3	Centrale di Sterilizzazione - ZONA STERILE	64105-64106-64107
1.7	TERMOSALDATRICI	9	Vari	64064-64100-64101-64108-64109-57358-57357-65676-54626

Rif Capitolato	Descrizione Apparecchiature	Q.tà	Sito di Installazione	Nr. di inventario apparecchiature da sostituire
1.8	Sistema di TRACCIABILITA'	1	N.a.	N.a.
1.8a	Postazioni di Lavoro "fisse" per il Sistema di Tracciabilità	5	Centrale di Sterilizzazione	N.a.
1.9	STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA	1	Blocco Operatorio di Imola – SUB3	57356

### ELENCO DEI SISTEMI DI SUCCESSIVA INSTALLAZIONE

Di seguito vengono riportati i sistemi per i quali l'installazione verrà richiesta in tempi successivi, entro e non oltre il 4° anno di contratto.

Rif Capitolato	Descrizione Apparecchiature	Quantità Presunta	Sito di Installazione	Nr. di inventario apparecchiature da sostituire
1.1	LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA completa dei carrelli di trattamento, cesti DIN e carrello carico/scarico	2	Blocco Operatorio di Imola – SUB1 e SUB2	74671-74672
1.9	STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA	1	Blocco Operatorio di Castel San Pietro Terme	57356 - 48362
1.10	LAVASTRUMENTI a bassa produttività PORTA SINGOLA	3	Blocco Operatorio di Castel San Pietro Terme, Poliambulatorio Città di Imola e Assistenza Infermieristica Domiciliare Imola	65674- 65862- 65675
1.11	STERILIZZATRICE A VAPORE <1 US SINGOLA PORTA	1	Poliambulatorio Città di Imola	65677
1.8	Postazioni "fisse" di Lavoro Sistema di Tracciabilità	2	Blocco Operatorio di Imola e Blocco Operatorio di Castel San Pietro Terme	N.a.

## Descrizione requisiti minimi e oggetto di valutazione:

### IMPORTANTE

È opportuno che venga presentato un documento/relazione di sintesi nel quale siano riportati i requisiti richiesti e, corrispondentemente, le caratteristiche delle apparecchiature offerte.

### 1.1 LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA e DOPPIA PORTA (1.1 a)

#### 1.1.1 REQUISITI MINIMI:

- Lavastrumenti a termodisinfezione per il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura ad aria forzata di strumentario, precedente il processo di sterilizzazione. Idonea per:
  - o strumenti chirurgici;
  - o strumenti di microchirurgia;
  - o strumenti per laparoscopia e ottiche rigide;
  - o strumenti per anestesia;
  - o strumenti motorizzati (es. trapani x ortopedia);
- Camera di lavaggio con capacità di almeno 10 cestelli DIN 1/1;
- Struttura esterna in acciaio inox almeno AISI 304;
- Base dotata di vano idoneo a contenere le taniche dei prodotti chimici di lavaggio;
- Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;
- Tutte le parti metalliche interne a contatto con i liquidi di lavaggio (incluse le parti metalliche dei carrelli e dei cesti) realizzate in acciaio inox almeno AISI 316;
- Singola e doppia porta passante (a seconda della tipologia) in vetro temperato a chiusura stagna con dispositivo di blocco di sicurezza;
- Caricamento frontale ad altezza ergonomica;
- Sistema di filtraggio acqua ad alta efficienza;
- Sistema di filtraggio aria per asciugatura termica forzata, provvisto di filtri HEPA ad elevata caratteristica prestazionale;
- Dotata di almeno due pompe regolabili per il pescaggio dei detergenti e coadiuvante per risciacquo previsti in forma liquida e pompa dedicata per il disinfettante in forma liquida per il ciclo di decontaminazione (indispensabile solo per le apparecchiature del Blocco Operatorio di Imola);
- Termodisinfezione fino a 93°C per il raggiungimento dell'A0 (almeno 3000);

- Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo, del tempo residuo, della temperatura e dell'asciugatura;
- Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati;
- Ampia selezione di programmi di lavaggio pre-installati, con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi;
- Allarmi visivi e/o sonori:
  - o sportello aperto (con l'inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio);
  - o mancanza d'acqua;
  - o mancanza dei liquidi di lavaggio/disinfezione;
  - o anomalie tecniche;
- Limitata rumorosità e bassa emissione di calore;
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessioni agli impianti disponibili di acqua fredda, calda, trattata (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 400Vac 3+N+PE, 50Hz, consumo elettrico, idrico e portata di scarico corrispondenti agli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Completamente interfacciabile con il sistema di tracciabilità offerto;
- Dotata di sistema di emergenza (es.: stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di tracciabilità;
- Conformità alle Norme Europee EN61010-1, EN60601-2-040, UNI EN ISO 15883-1/2, UNI EN ISO 15883-5;
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

### ***Centrale di Sterilizzazione***

*Dovranno essere forniti almeno i seguenti accessori utilizzabili/compatibili con tutte le lavastrumenti:*

- N. 4 (***da associare uno per ogni lavaferri***) Carrelli multilivello per ferri chirurgici inclusi di almeno 15 cesti DIN 1/1 porta ferri (10 +5 di scorta)
- N. 2 (***da associare alle lavaferri passanti***) Carrelli per microchirurgia e strumenti a corpo cavo per endoscopia;
- N. 2 (***da associare alle lavaferri passanti***) Carrelli per Lavaggio Sistemi Motorizzati (es. Trapani per ortopedia);
- N. 1 (***da associare alla lavaferri monoporta***) Carrello lavaggio zoccoli;
- N. 1 (***da associare alle lavaferri passanti***) Carrello lavaggio strumenti di anestesia;
- N. 4 (***da associare uno per ogni lavaferri***) Carrelli di carico e scarico dei cesti di lavaggio dotati di 4 ruote di cui almeno 2 frenanti e un sistema di blocco/sblocco dei cesti di lavaggio;

- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

### ***Blocco Operatorio Imola***

*Dovranno essere forniti almeno i seguenti accessori utilizzabili/compatibili con tutte le lavastrumenti:*

- N. 2 (***da associare uno per ogni lavaferri***) Carrelli multilivello per ferri chirurgici inclusi di almeno 15 cesti DIN 1/1 porta ferri (10 +5 di scorta)
- N. 1 (***da associare ad una lavaferri***) Carrelli per microchirurgia e strumenti a corpo cavo per endoscopia;
- N. 1 (***da associare ad una lavaferri***) Carrelli per Lavaggio Sistemi Motorizzati (es. Trapani per ortopedia);
- N. 2 (***da associare uno per ogni lavaferri***) Carrelli di carico e scarico dei cesti di lavaggio dotati di 4 ruote di cui almeno 2 frenanti e un sistema di blocco/sblocco dei cesti di lavaggio;
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio per attività, dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

#### **1.1.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:**

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle lavastrumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Dovrà certificare con relazioni tecniche di professionisti abilitati, ove necessario, le soluzioni adottate (es. piastre di ripartizione del peso) per garantire la distribuzione in sicurezza del carico massimo a pavimento delle apparecchiature installate. Tali soluzioni saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili.**
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti tecnologici e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**

- Installazione di tipo “chiavi in mano”, pertanto al termine dell’installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all’attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353), i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN15883 e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di lavaggio. A conclusione dovrà redigere documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l’idoneità all’uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell’AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione PQ secondo le norme UNI EN ISO 15883/1-2. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.
- Resta facoltà dell’AUSL, per la fase di collaudo, richiedere alla Ditta fornitrice una relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;

*Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.*

- **IMPORTANTE:** l’offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell’offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

### 1.1.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e dotazione e caratteristiche accessori offerti;
- Ridotti tempi di ciclo di termodisinfestazione ed elevata produttività (US/h);
- Efficienza sistema filtrazione aria e acqua, minor rumore ed emissione termica, minori consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale);
- Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.);
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate).

## 1.2 FINESTRA PASSANTE E CARRELLI A RULLI SCORREVOLI (1.2 a)

### 1.2.1 REQUISITI MINIMI:

Nella parete di suddivisione tra la Zona “Sporca” (Lavaggio) e la Zona “Pulita” (Confezionamento), dove dovranno essere sostituite le tre Lavastrumenti a doppia porta è presente una finestra passante per il passaggio di strumenti/container trattati nella Lavastrumenti a porta singola. **Tale sistema di passaggio dovrà essere mantenuto nella posizione esistente.**

Per il passaggio dei container degli strumenti/materiale già trattati vengono utilizzati tre carrelli con rulli di scorrimento (due in zona sporca ed uno in zona pulita) ad altezza variabile tramite attuatore elettrico a batteria ricaricabile.

**E' facoltà della Ditta proporre la sostituzione della finestra e dei carrelli con sistemi aventi equivalenti caratteristiche funzionali e costruttive oppure mantenere l'assetto esistente (la finestra e i carrelli o solo la finestra o solo i carrelli), facendosi carico di adattare le finiture/cornici alle nuove lavastrumenti installate e assumendosi l'onere di garanzia della loro efficienza (Tipo Servizio Full-Risk) per tutta la durata contrattuale prevista di noleggioro.**

Nel caso di sostituzione deve essere presentata idonea documentazione che evidenzi l'equivalenza o il miglioramento rispetto quelli installati, con i seguenti vincoli:

#### **Finestra passante:**

- Costruita completamente in acciaio inox almeno AISI 304;
- Singola finestra, con vetro in materiale resistente agli urti e scorrevole verso l'alto;
- Larghezza di almeno 75 cm e altezza (tutta finestra alta) di almeno 70 cm;

#### **Carrelli:**

- Tre carrelli con rulli di scorrimento per il passaggio dei container dalla finestra;
- Altezza di carico variabile comandata da un attuatore elettrico a batteria;
- 4/5 Ruote piroettanti in materiale antistatico e sistema frenante almeno sulle ruote posteriori;
- Piano di cm 57 (larghezza rulli) x cm 93 (estensione piano) circa

### 1.2.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- In caso di sostituzione, la finestra dovrà essere trasportata ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto), a carico della Ditta Fornitrice. In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- Per entrambe le soluzioni sopraesposte è richiesta una installazione di tipo “chiavi in mano”, pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- In caso di sostituzione la Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione della finestra esistente, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;

- A conclusione dovrà redigere un documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite, gli esiti e indicando il raggiungimento della richiesta idoneità all’uso.

*Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.*

- **IMPORTANTE:** l’offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell’offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

### **1.3 TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER E STRUMENTI A DOPPIA PORTA PASSANTE**

#### **1.3.1 REQUISITI MINIMI:**

- Tunnel/Cabina per il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura ad aria forzata per carrelli contenenti:
  - o Strumenti chirurgici
  - o Containers e relativi coperchi
  - o Zoccoli operatori
- Dimensioni utili camera di lavaggio almeno 900x1500x1800 cm e comunque adatte per trattare almeno 12 Container e relativi coperchi per ciclo;
- Struttura esterna in acciaio inox almeno AISI 304;
- Vano integrato nella macchina idoneo a stoccare contenitori prodotti chimici di lavaggio;
- Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;
- Tutte le parti metalliche interne a contatto con il liquidi di lavaggio (incluse le parti metalliche dei carrelli e dei cesti) realizzati in acciaio inox almeno AISI 316;
- Doppia porta passante in vetro temperato a chiusura stagna
- Dispositivi di sicurezza sulle porte per:
  - o bloccare le porte durante tutta la fase di lavaggio
  - o impedire la partenza di un ciclo qualora una porta non sia stata chiusa correttamente;
  - o permettere l'apertura in sicurezza qualora una persona rimanga intrappolata all'interno della camera di lavaggio;
- Sistema di filtraggio acqua ad alta efficienza;
- Sistema di filtraggio aria per asciugatura termica forzata, provvisto di filtri HEPA ad alta efficienza di filtraggio;
- Dotato di almeno due pompe regolabili per il pescaggio dei detergenti e coadiuvante per risciacquo previsti in forma liquida e predisposizione per pompa dedicata per il disinfettante in forma liquida per il ciclo di decontaminazione;
- Termodisinfezione fino a 93°C per il raggiungimento dell'A0 (almeno 3000);
- Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo, del tempo residuo, della temperatura e dell'asciugatura.
- Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati su entrambi i lati (lato ingresso e lato uscita);
- Ampia disponibilità di programmi di lavaggio pre-installati con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi;

- Dotata di illuminazione interna
- Allarmi visivi e/o sonori:
  - o sportello aperto (con inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio);
  - o mancanza d'acqua;
  - o mancanza dei liquidi di lavaggio/disinfezione;
  - o altre anomalie
- Limita rumorosità ed emissione contenuta di calore;
- Dimensioni idonee per essere installata nella zona dedicata con gli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessioni agli impianti di disponibili di acqua fredda, calda, trattata (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 400Vac 3+N+PE, 50 Hz\*<sup>\*</sup>;
- Completamente interfacciabile con il sistema di tracciabilità offerto
- Dotato di sistema di emergenza (es. stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di rintracciabilità;
- Conforme alle norme EN 61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

**\* In base all'assorbimento richiesto dalla nuova apparecchiatura, qualora i consumi totali della Centrale di Sterilizzazione (completa delle nuove macchine installate) risultassero superiori alla disponibilità attuale di potenza elettrica, sarà carico della AUSL predisporre sul quadro elettrico di reparto un nuovo interruttore di protezione e quant'altro necessario per la sua alimentazione a monte.**

*Dovranno essere forniti almeno i seguenti accessori:*

- Un Carrello idoneo a trattare almeno 12 Container sterili e relativi coperchi;
- Un Carrello multilivello idoneo a trattare ferri chirurgici inclusi di almeno 20 cesti DIN 1/1 porta ferri (15+5 scorta);
- Un Carrello per zoccoli Operatori;
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio per attività, dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

### 1.3.1 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Dovrà certificare con relazioni tecniche di professionisti abilitati, ove necessario, le soluzioni adottate (es. piastre di ripartizione del peso) per garantire la distribuzione in sicurezza del carico massimo a pavimento delle apparecchiature installate. Tali soluzioni saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili.**
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti tecnologici e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- Installazione di tipo “chiavi in mano”, pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN15883) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di lavaggio. A conclusione dovrà redigere documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione PQ secondo le norme UNI EN ISO 15883/1-2. Esito positivo di questa prova è parte integrante dei documenti di collaudo.
- Resta facoltà dell'AUSL, per la fase di collaudo, richiedere alla Ditta fornitrice una relazione ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;  
*Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.*
- **IMPORTANTE:** l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

### 1.3.2 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):



- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e dotazione e caratteristiche accessori offerti;
- Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione e elevata produttività;
- Efficienza sistema filtrazione aria e acqua, minor rumore ed emissione termica e minori consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale);
- Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.4 LAVASTRUMENTI AD ULTRASUONI

### 1.4.1 REQUISITI MINIMI:

- Lavastrumenti ad ultrasuoni (da banco) per il trattamento di dispositivi medici “delicati” ed anche aventi cavità;
- L'apparecchiatura deve combinare l'azione di ultrasuoni e flussaggio per la pulizia degli strumenti anche di quelli aventi cavità;
- Vasca di lavaggio idonea per contenere griglie di lavaggio rimovibile di almeno 10 strumenti cavi;
- Il cesto di lavaggio deve essere dotato di supporti per strumenti e collegamenti per il flussaggio per il numero di strumenti previsti;
- Connessione per flussaggio sia per strumenti con attacco luer-lock che altri attacchi;
- Dotata di coperchio di chiusura con sistema di sicurezza integrato;
- Dimensioni esterne circa 80x60x40 cm LxPxH (a coperchio chiuso);
- Struttura esterna, coperchio e cestello in acciaio inox almeno AISI 304;
- Vasca di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;
- L'apparecchiatura deve essere in grado di eseguire cicli composti dalla combinazione anche ripetuta delle seguenti fasi:
  - o prelavaggio a freddo con flussaggio;
  - o lavaggio con acqua a temperatura impostabile e detergente con flussaggio;
  - o trattamento ad ultrasuoni comprensivo di degasaggio
  - o risciacquo
  - o scarico.
- Frequenza US superiore ai 30 KHz
- Detergente dosato automaticamente mediante pompa dedicata;
- Sistema di scarico acqua ad allacciamento scarico predisposto;
- Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo e del tempo residuo;
- Display o monitor per la visualizzazione dei dati di ciclo e di sistema;
- Massima disponibilità di programmi di lavaggio con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi;
- Allarmi visivi e/o sonori:
  - o coperchio aperto (con inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio);
  - o mancanza d'acqua;
  - o mancanza detergenti;

- anomalie
- Collegamento a impianto acqua (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 230Vac 1+N+PE, 50 e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Dotato di sistema per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio;
- Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2;
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

*Dovranno essere fornite almeno i seguenti accessori utilizzabili/compatibili con tutte le lavastrumenti ad US:*

- Due Griglie di carico da almeno 10 strumenti inclusi di connessioni strumenti da mantenere (con sostituzione gratuita per usura e rottura) per tutta la durata del contratto;
- Due Griglie in rete per minuteria/strumenti di microchirurgia/oculistica completi di coperchio;
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

#### **1.4.2 Ulteriori requisiti minimi inclusi nella fornitura:**

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle lavastrumenti ad ultrasuoni esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare tutti gli spazi e gli impianti presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di lavaggio. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.

*Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.*

- **IMPORTANTE:** l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

#### **1.4.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):**

1. Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e capacità di trattamento strumenti;
2. Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
3. Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.5 PASSACARRELLI

### 1.5.1 REQUISITI MINIMI:

Nella parete di suddivisione tra la parte Pulita (Confezionamento) e Zona a Bassa Carica Microbica dove dovranno essere sostituite le tre Autoclavi passanti è presente una passa-carrelli a doppia finestra passante per il passaggio dei Carrelli/Cesti delle Autoclavi dopo la sterilizzazione.

Tale sistema di passaggio dovrà essere mantenuto nella posizione esistente oppure spostato secondo quanto previsto nel progetto di installazione delle autoclavi.

**E' facoltà della Ditta proporre la sostituzione della passa-carrelli con sistemi con equivalenti caratteristiche funzionali e costruttive e compatibili con carrelli porta cesti in dotazione delle autoclavi offerte oppure mantenere l'assetto esistente, facendosi carico di adattare le finiture/cornici assumendosi l'onere di garanzia della loro efficienza (Tipo Servizio Full-Risk) per tutta la durata contrattuale prevista di noleggio.**

Nel caso di sostituzione deve essere presentata idonea documentazione che ne evidenzi l'equivalenza o il miglioramento rispetto quella installata, con i seguenti vincoli:

- Costruito completamente in acciaio inox almeno AISI 304;
- Costituito da una camera e da n 2 finestre con vetro in materiale resistente agli urti e scorrevole verso l'alto;
- Movimento delle porte controbilanciato completo di dispositivo di interblocco per impedire la simultanea apertura
- Idoneo per il passaggio di un carrello/cesto delle autoclavi;
- Dimensioni idonee per il carico e scarico con carrelli porta cesti in dotazione delle autoclavi offerte;

### 1.5.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- In caso di sostituzione, la passa-carrelli dovrà essere trasportata ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto), a carico della Ditta Fornitrice. In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- In entrambe le soluzioni, installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- In caso di sostituzione la Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione della passa-carrelli esistente, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- La Ditta, a conclusione della installazione, redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.

***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***

- **IMPORTANTE:** l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudò, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudò non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

## 1.6 STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE CON SISTEMI SCARICO AUTOMATICO (1.6 a)

### 1.6.1 REQUISITI MINIMI:

- Sterilizzatrice a Vapore saturo (Autoclave) a doppia porta di tipo passante con capacità di sterilizzazione di almeno 6 Unità di Sterilizzazione (la capacità di sterilizzazione dovrà essere uguale per tutte le Autoclavi offerte);
- Costituita da un'unica struttura con installazione a pavimento;
- Pannellatura esterna in acciaio inox almeno AISI 304 con finitura tipo “Scotch-Brite” e facilmente smontabili;
- I telai delle strutture portanti e delle pannellature in acciaio inox almeno AISI 304;
- La camera di sterilizzazione, le porte e l'intercapedine, ove applicabile, costituenti il recipiente a pressione a doppia parete, in acciaio inox almeno AISI 316;
- Camera dotata di guide, anche amovibili, ad alto scorrimento per la movimentazione di carrelli di carico porta container su ruote;
- Dotate di doppia porta (lato pulito e lato sterile) con:
  - o Movimentazione automatica a scorrimento verticale;
  - o Blocco di sicurezza, che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente;
  - o Sistema anti-schiacciamento;
  - o Garanzia di apertura “standard” della porta di scarico solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestate
  - o Isolate termicamente e con perfetta tenuta del vuoto;
- I programmi ed i test diagnostici, con svolgimento automatico sono:
  - o Programmi standard 134°C (con possibilità di differenziazione in base alla tipologia di carico, es. pesanti, misti, ecc.)
  - o Programma standard 121° C;
  - o Test del vuoto per la prova di tenuta della camera
  - o Bowie Dick per la prova di penetrazione del vapore nel carico poroso/cavo
  - o Possibilità di inserire ulteriori programmi (es. ciclo Prioni o antrace);
- Autoproduzione del vapore tramite generatore elettrico integrato in acciaio inox almeno AISI 316;
- Dotata di pompa del vuoto ad anello d'acqua o sistema equivalente;
- Dotata di sistema di scarico automatizzato da installare nella Zona a Bassa Carica Microbica per lo scarico dei carrelli porta container griglie interne alla Autoclave;

- Dotata di un comando a “fungo” di emergenza per il blocco istantaneo dell’apparecchiatura, sia dal lato sterile che dal lato pulito;
- Dispositivo in emergenza di apertura della porta
- Dotata di almeno tutti dispositivi di sicurezza e allarmi previsti dalle normative;
- Pannello di controllo a microprocessore dotato almeno di:
  - o Display touch screen a colori sul lato di carico per la gestione e visualizzazione dei dati e grafici del ciclo, degli allarmi, del valore F0, ecc.;
  - o Display sul lato di scarico per visualizzazione dello stato del ciclo;
  - o Stampante alfanumerica (in italiano) ad alta qualità integrata a pannello di larghezza minima di 100 mm posta nel lato di carico, per la stampa secondo normativa della certificazione del ciclo di sterilizzazione; *(tale stampante deve essere attivabile ed essere utilizzata solo per stampa di emergenza in caso di malfunzionamento della stessa stampa sul sistema di tracciabilità offerto)*
  - o Batteria tampone per la salvaguardia dei dati in caso di emergenza
- Sistema di controllo in lingua Italiana;
- Memorizzazione degli ultimi cicli effettuati (per stampe e visualizzazione cicli in emergenza in caso di malfunzionamento del sistema di tracciabilità);
- Sistema di riconoscimento operatori (superiori a 20) per la tracciabilità e accesso con password;
- Interfacciabile con il sistema di Tracciabilità offerto
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione a impianto acqua demineralizzata/osmotizzata, scarichi e aria compressa disponibile (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico da 400Vac 3+N+PE, 50Hz e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Conforme alle norme EN 61010-1, EN 61010-2-041, EN ISO 17665-1 ed UNI EN 285
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. e Direttiva 97/73 (PED) e s.m.i.

Ogni Autoclave dovrà essere fornita con:

- Un sistema Scarico Automatico da installare nella Zona sterile per lo scarico dei carrelli porta container interni alla Autoclave;
- Due Carrelli per il carico e scarico e il trasporto in sicurezza dei carrelli dall’autoclave dotato di sistema ad altezza variabile tramite attuatore elettrico a batteria ricaricabile, 4-5 Ruote piroettanti in materiale antistatico e sistema frenante almeno sulle ruote posteriori;
- Due carrelli di carico porta container su ruote da almeno 6 US;

### 1.6.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle lavastumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Dovrà certificare con relazioni tecniche di professionisti abilitati, ove necessario, le soluzioni adottate (es. piastre di ripartizione del peso) per garantire la distribuzione in sicurezza del carico massimo a pavimento delle apparecchiature installate. Tali soluzioni saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili.**
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti tecnologici e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN285) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di sterilizzazione. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione PQ secondo le norme EN ISO 17665-1 ed EN285. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.
- Resta facoltà dell'AUSL, per la fase di collaudo, richiedere alla Ditta fornitrice una relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;  
*Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.*
- **IMPORTANTE: l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori,**

predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

### 1.6.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US, tipologia tubi, valvole, raccordi, ecc.);
- Minor rumore ed emissione termica e Minor consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale);
- Sistema di controllo ciclo, programmabilità e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.7 TERMOSALDATRICI

### 1.7.1 REQUISITI MINIMI:

- Termosaldatrice ad alta produttività rotativa per l'avanzamento automatico delle confezioni;
- Idonea per la Chiusura ermetica di materiale buste/rotoli (rif.: Norme UNI EN868) per la sterilizzazione a vapore;
- Saldatura multi banda non inferiore a 10 mm;
- Velocità di avanzamento regolabile con valore non inferiore a 8m/min;
- Controllo dei parametri di saldatura e sistemi di allarme (con segnale acustico) a blocco funzionalità per variazioni nei parametri di saldatura;
- Visualizzazione digitale della temperatura di saldatura impostata, con possibilità di essere regolata fino a 200°;
- Elevata velocità di raggiungimento della temperatura di saldatura;
- Stand-by automatico;
- Sistema di avanzamento e arresto automatico;
- Pressione di saldatura adattabile automaticamente ai diversi tipi e spessori di buste;
- Distanza minima del prodotto dalla saldatura mm 30;
- Sistema di protezione per prevenire l'entrata di corpi estranei (possibilmente regolabile);
- Impostazione dati per la tracciabilità (data sterilizzazione e di scadenza con aggiornamento automatico, n. di lotto, codice identificativo operatore, possibilità di inserimento del marchio CE);
- Stampante integrata per la stampa di caratteri alfanumerici e possibilità di inserimento di simboli internazionali (EN 980) per la indicazione almeno della data di sterilizzazione e scadenza, numero di lotto;
- Conforme alle norme EN 61010-1 e EN ISO 11607-2;
- Marcatura CE relativa alle direttive 93/42 e successivi aggiornamenti

Ogni Termosaldatrice è fornita di:

- Piano di scorrimento o rulliera di scorrimento rimovibile

### 1.7.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.

- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle lavastumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- Installazione di tipo “chiavi in mano”, pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353) e garantire massimo supporto e collaborazione alla configurazione della apparecchiatura qualora necessario. A conclusione dovrà redigere documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine dell'installazione, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione secondo le norme EN ISO 11607-2. Esito positivo di questa prova è parte integrante dei documenti di collaudo.

***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***

- **IMPORTANTE:** l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

### 1.7.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Caratteristiche costruttive migliorative in termini di sigillatura (larghezza, velocità, temperatura, pressione, ecc.) e tempi ridotti di raggiungimento della temperatura di esercizio;
- Sistema di controllo, programmabilità e visualizzazione dati;
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.8 SISTEMA DI TRACCIABILITÀ (SW e HW dedicato)

### 1.8.1 REQUISITI MINIMI:

- Sistema di tracciabilità informatizzato per il monitoraggio del processo di sterilizzazione
- Tecnologia “WEB”, con l’utilizzo dei Browser più diffusi (almeno Chrome e Firefox), e con possibilità di installazione su Server virtualizzati (su Farm Lepida) forniti dall’Azienda;
- Connessione diretta a tutte le apparecchiature installate in centrale di sterilizzazione (Almeno lavastrumenti e Autoclavi) e con possibilità di collegamento senza oneri aggiuntivi, se richiesto durante la durata della fornitura ad altre apparecchiature oggetto della fornitura installate in altre strutture (Sale Operatorie, Ambulatori)
- Il sistema dovrà tracciare ogni singolo kit/busta in ogni singola operazione/area di lavoro e operatore
- Il sistema dovrà essere in grado di gestire ogni singola apparecchiatura inclusa la parte di gestione della manutenzione della stessa:
- Il sistema dovrà dare il massimo supporto all’operatore, con la possibilità se richiesta di visualizzazione di immagini, video, commenti durante le fasi di composizione del set/kit;
- Il sistema dovrà essere libero da eventuali limiti di licenza inerenti il numero kit/buste lavorate
- Il sistema dovrà garantire massima possibilità di elaborazione e reportistica, gestione e profilatura utenti;
- Possibilità di esportazione dei dati di tracciabilità;
- Devono essere previste postazioni “fisse” per la gestione del sistema (in Centrale di Sterilizzazione e nei blocchi operatori) composte da:
  - o Sistema “PC all in One touch screen” di ultima generazione da almeno 17”, con SO Windows 10 Professional, completo di Tastiera e mouse e supporto da banco;
  - o Stampante laser a colori formato almeno A4 (idonea anche per la stampa dei Cicli delle Lavaferri e Sterilizzatrici);
  - o Stampante per etichette tipo “Zebra”, idonea per la Stampa delle Etichette (indicate al punto 2.2.1) con indicatore di Viraggio;
  - o Scanner Bare code wireless con supporto da banco;
- Il sistema dovrà essere certificato per funzionare con il SW antivirus aziendale Kaspersky (sia per Server che per Client), ed eventuali altri SW antivirus in caso di sostituzione nel corso del contratto.
- Dovrà essere garantito sia per l’accesso al PC e sia per l’accesso all’applicativo l’integrazione con il Sistema LDAP Aziendale – *Active Directory* (user e Password) e l’integrazione, con interfacciamento in standard HL7, con il sistema di Sala Operatoria in uso (ora ORMAWEB – Dedalus);

### 1.8.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- La Ditta deve garantire per tutta la durata del contratto l'aggiornamento all'ultima Release SW disponibile, senza oneri aggiuntivi, previa autorizzazione dell'AUSL e con disponibilità ad eseguire l'aggiornamento fuori orario di lavoro della Centrale di Sterilizzazione (ore serali dopo le 20.00, la mattina prima delle 7.00, il sabato o la domenica).
- Trasferimento dei dati relativi a Container, kit, ecc. e Utenti del sistema precedentemente in uso TDOC (nel formato disponibile elettronico o "cartaceo"), con eventuali adeguamenti/conversioni al sistema offerto a carico di specialisti della ditta fornitrice;

**IMPORTANTE: l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudato, quindi ogni necessità (accessori non previsti, licenze ulteriori, ecc.), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.**

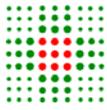
### 1.8.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Caratteristiche di gestione del sistema (elaborazione, reportistica, profilatura, ecc.), modalità di import e export dati;
- Export dei dati (utenti, cicli, statistiche, kit, ecc.) in formato standard, sia pdf, che editabili/elaborabili;
- Caratteristiche tecnologiche migliorative postazioni di lavoro;
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.9 STERILIZZATRICE A VAPORE > 1 US SINGOLA PORTA

### 1.9.1 REQUISITI MINIMI:

- Sterilizzatrice a Vapore saturo (Autoclave) a singola porta con capacità di sterilizzazione superiore ad 1,5 Unità di Sterilizzazione (**la capacità di sterilizzazione dovrà essere uguale per tutte le Autoclavi offerte**);
- Costituita da un'unica struttura con installazione a pavimento;
- Pannellatura esterna in acciaio inox almeno AISI 304 con finitura tipo “Scotch Brite” e facilmente smontabili;
- I telai delle strutture portanti e delle pannellature in acciaio inox almeno AISI 304;
- La camera di sterilizzazione, le porte e l'intercapedine, ove applicabile, costituenti il recipiente a pressione a doppia parete, in acciaio inox almeno AISI 316;
- Porta che prevede:
  - o Movimentazione automatica a scorrimento;
  - o Blocco di sicurezza, che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente;
  - o Sistema anti-schiacciamento;
  - o Garanzia di apertura “standard” della porta solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestate
  - o Isolamento Termico e con perfetta tenuta del vuoto;
- I programmi ed i test diagnostici, con svolgimento automatico sono:
  - o Programmi standard 134°C
  - o Programma standard 121° C;
  - o Test del vuoto per la prova di tenuta della camera
  - o Bowie Dick per la prova di penetrazione del vapore nel carico poroso/cavo
  - o Possibilità di inserire ulteriori programmi (es. ciclo Prioni o antrace);
- Autoproduzione del vapore tramite generatore elettrico integrato in acciaio inox almeno AISI 316;
- Dotata di pompa del vuoto ad anello d'acqua o sistema equivalente;
- Dotate di un pulsante a “fungo” di emergenza per il blocco dell'apparecchiatura istantaneo;
- Dispositivo in emergenza di apertura della porta
- Dotata di almeno tutti dispositivi di sicurezza e allarmi previsti dalle normative;
- Pannello di controllo a microprocessore dotato almeno di:



- Display touch screen a colori per la gestione e visualizzazione dei dati e grafici del ciclo, degli allarmi, del valore F0, ecc.;
- Stampante alfanumerica (in italiano), per la stampa secondo normativa della certificazione del ciclo di sterilizzazione;
- Batteria tampone per la salvaguardia dei dati in caso di emergenza;
- Sistema di controllo in lingua Italiana;
- Memorizzazione degli ultimi cicli effettuati;
- Sistema di riconoscimento operatori per la tracciabilità e accesso con password;
- Interfacciabile con il sistema di Tracciabilità offerto;
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione a impianto acqua demineralizzata/osmotizzata, scarichi e aria compressa disponibile (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 400Vac 3+N+PE, 50Hz e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Conforme alle norme EN 61010-1, EN 61010-2-041, EN ISO 17665-1 ed UNI EN 285
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. e Direttiva 97/73 (PED) e s.m.i.

### 1.9.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle autoclavi esistenti (inclusa per l'ospedale di Castel San Pietro Terme l'autoclave OMASA inv. 48362), garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Dovrà certificare con relazioni tecniche di professionisti abilitati, ove necessario, le soluzioni adottate (es. piastre di ripartizione del peso) per garantire la distribuzione in sicurezza del carico massimo a pavimento delle apparecchiature installate. Tali soluzioni saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili.**
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti tecnologici e le strutture disponibili oltre che in**

**relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**

- Installazione di tipo “chiavi in mano”, pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN285) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di Sterilizzazione. A conclusione dovrà redigere documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione PQ secondo le norme EN ISO 17665-1 ed EN285. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.
- Resta facoltà dell'AUSL, per la fase di collaudo, richiedere alla Ditta fornitrice una relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;

***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***

- **IMPORTANTE:** l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

### **1.9.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):**

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US);
- Minor rumore ed emissione termica e Minor consumi elettrici e idrici ciclo (sostenibilità ambientale);
- Sistema di controllo ciclo, programmabilità e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.10 LAVASTRUMENTI a bassa produttività PORTA SINGOLA

### 1.10.1 REQUISITI MINIMI:

- Lavastrumenti da installazione sotto piano di lavoro, per il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura ad aria forzata di strumentario prima del processo di sterilizzazione. Idonea per:
  - o strumenti chirurgici;
  - o strumenti microchirurgia;
- Dimensioni esterne indicative: 900x650x850 mm (LxPxH):
- Camera di lavaggio con capacità di almeno 6 cestelli DIN 1/1;
- Struttura esterna in acciaio inox almeno AISI 304 e con vano laterale idonea a stoccare contenitori prodotti chimici di lavaggio;
- Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;
- Tutte le parti metalliche interne a contatto con il liquidi di lavaggio (inclusi le parte metalliche dei carrelli e dei cesti) realizzati in acciaio inox almeno AISI 316;
- Singola porta in vetro temperato a chiusura stagna e dispositivo di sicurezza per blocco della stessa durante tutta la fase di lavaggio;
- Sistema di filtraggio acqua ad alta efficienza;
- Sistema di filtraggio aria per asciugatura ad aria calda forzata e provvisti di filtri HEPA ad alta efficienza di filtraggio;
- Dotato di almeno due pompe regolabili per il pescaggio dei detergenti e coadiuvante per risciacquo previsti in forma liquida e pompa dedicata per il disinfettante in forma liquida per di ciclo di decontaminazione;
- Termodisinfezione fino a 93°C per il raggiungimento dell'A0;
- Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo, del tempo residuo, della temperatura e dell'asciugatura.
- Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati;
- Massima possibilità di programmi di lavaggio pre-installati con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi;
- Allarmi visivi e/o sonori:
  - o sportello aperto (con l'inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio);
  - o mancanza d'acqua;
  - o mancanza prodotti in forma liquida;
  - o anomalie
- Limita Rumorosità ed emissione di calore ;

- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione a impianto acqua: fredda, calda, demineralizzata disponibili (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 400Vac 3+N+PE, 50Hz e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Interfacciabile con il sistema di rintracciabilità offerto
- Dotato di sistema di emergenza (es. stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di rintracciabilità;
- Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2

Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

*Dovranno essere fornite almeno i seguenti accessori utilizzabili/compatibili con tutte le lavastrumenti:*

- N. 1 (**da associare uno per ogni lavaferri**) Carrelli Multilivello per ferri chirurgici inclusi di almeno 6 cesti DIN 1/1 porta ferri
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

#### **1.10.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:**

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle lavastrumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare tutti gli spazi e gli impianti presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirle nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni saranno vincolanti ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
  - La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma



EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN15883) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di lavaggio. A conclusione dovrà redigere documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l' idoneità all'uso.

- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione PQ secondo le norme UNI EN ISO 15883/1-2.. Esito positivo di questa prova è parte integrante dei documenti di collaudo.

*Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.*

- **IMPORTANTE:** l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

### 1.10.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e Dotazione e caratteristiche accessori offerti;
- Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione ed elevata produttività;
- Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 1.11 STERILIZZATRICE A VAPORE < = 1 US SINGOLA PORTA

### 1.11.1 REQUISITI MINIMI:

- Sterilizzatrice a Vapore saturo (Autoclave) da banco a singola porta con capacità di sterilizzazione inferiore ad 1 Unità di Sterilizzazione;
- Camera di sterilizzazione da almeno 20 lt di sterilizzazione completa di cestelli a più ripiani;
- Dimensioni e peso compatti;
- Autoproduzione del vapore tramite generatore elettrico;
- Camera di sterilizzazione e pannellature realizzati in acciaio inox
- I programmi ed i test diagnostici, con svolgimento automatico sono:
  - o Programmi standard 134°C per materiali solidi e porosi
  - o Programma standard 121° C per materiali solidi e porosi;
- Dotata di almeno tutti dispositivi di sicurezza e allarmi previsti dalle normative;
- Pannello di controllo a microprocessore dotato almeno di:
  - o Display per la gestione e visualizzazione dei dati, degli allarmi, ecc.;
  - o Stampante alfanumerica (in italiano) per la stampa secondo normativa della certificazione del ciclo di sterilizzazione;
- Sistema di controllo in lingua Italiana;
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione a impianto acqua demineralizzata/osmotizzata, scarichi e aria compressa disponibile (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 230Vac 1+N+PE, 50Hz e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Conforme alle norme EN 61010-1, EN 61010-2-041, EN ISO 13060
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

*Dovrà essere prevista con l'autoclave:*

- o ***la fornitura ed installazione di un deionizzatore per la necessità dell'autoclave, da collegare all'impianto di acqua completo della fornitura di tutti i filtri di ricambio necessari per il periodo di contrattuale di noleggio.***

### 1.11.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto),. In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle lavastumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare tutti gli spazi e gli impianti presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirle nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni saranno vincolanti ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norme vigenti) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di Sterilizzazione. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione PQ secondo le norme EN ISO 13060. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.

***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***

- **IMPORTANTE:** l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

### 1.11.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US);
- Sistema di controllo ciclo, programmabilità e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 2) DETERGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

### 2.1 DETERGENTI

L'offerta prevede inoltre la fornitura dei seguenti Detergenti necessari per le apparecchiature di Lavaggio cui ai punti 1.1, 1.2, 1.4, 1.5e 1.10:

<i>Rif.</i>	<i>DESCRIZIONE macroprodotto</i>	<i>Apparecchiatura</i>
2.1	<i>Detergente standard</i>	Tutte le LAVASTRUMENTI
2.2	<i>Coadiuvante per risciacquo</i>	Tutte le LAVASTRUMENTI
2.3	<i>Disinfettante</i>	LAVASTRUMENTI del Blocco Operatorio
2.4	<i>Enzimatico</i>	Tutte le LAVASTRUMENTI a US

### 2.2 MATERIALE DI CONSUMO

La Ditta Fornitrice deve garantire la fornitura per tutta la durata contrattuale e senza costi aggiuntivi, di:

- Tutto il Materiale di consumo (Carta Termica, Toner e quant'altro necessario) necessario per la stampa della certificazione dei cicli (di lavaggio, di sterilizzazione) delle stampanti integrate nelle Lavastrumenti e Sterilizzatrici a Vapore.
- Tutto il Materiale di consumo (Toner, Drum, e quant'altro necessario) necessario per le stampanti Laser del sistema di tracciabilità, ad esclusione della sola Carta A3/A4 standard la cui fornitura che resta a carico della AUSL di IMOLA.
- Tutto il Materiale di consumo (Toner, Nastri, e quant'altro necessario) per le Stampanti Etichette del sistema di tracciabilità, ad esclusione delle sole Etichette.

**Il materiale sopra indicato dovrà essere fornito anche durante il periodo tra l'installazione e il collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).**

L'offerta prevede quindi la fornitura per tutta la durata contrattuale delle etichette per le Stampanti Etichette del sistema di rintracciabilità:

<i>Rif.</i>	<i>DESCRIZIONE macroprodotto</i>	<i>Apparecchiatura</i>
2.5	<i>Etichette per Sterilizzazione</i>	Sistema di Tracciabilità

**La ditta si impegna a fornire gratuitamente le etichette necessarie per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).**

## Descrizione requisiti minimi e oggetto di valutazione:

### REQUISITI MINIMI

#### 2.1 Detergente standard

- “Detergente standard” in forma liquida concentrato per il lavaggio di strumentario chirurgico in acciaio, vetro, materiale plastico o gomma (anche Dispositivo medici) e alluminio.
- Idoneo per l'utilizzo delle lavastrumenti offerte rif. 1.1-1.1a-1.3-1.10 (tramite le pompe dosatrici previste) e confezionate in contenitori stoccabili all'interno delle stesse;
- Non schiumoso ed esente da fosfati;

***Nb: Nel caso in cui la lavastrumenti offerta preveda l'utilizzo insieme al Detergente standard di altro prodotto (es. neutralizzante, ecc.) questo deve essere fornito compreso (inglobato nel costo complessivo) con il detergente offerto nella quantità necessaria al detergente ordinato.***

#### 2.2 Coadiuvante per risciacquo

- “Coadiuvante per risciacquo” in forma liquida concentrato per l'impiego durante il risciacquo di strumentario chirurgico in acciaio, vetro, materiale plastico o gomma (anche Dispositivo medici) e alluminio;
- Idoneo per l'utilizzo delle lavastrumenti offerte rif. 1.1-1.1a-1.3-1.10 (tramite le pompe dosatrici previste) e confezionate in contenitori stoccabili all'interno delle stesse;
- Utile per eliminare residui di detergente “standard” e facilitare l'asciugatura e ridurre la eventuale formazione di calcare
- Non schiumoso ed esente da fosfati;

#### 2.3 Disinfettante

- “Disinfettante” in forma liquida concentrato per la disinfezione pre-trattamento di strumentario chirurgico in metallo e altro materiale compatibile plastico o gomma (anche Dispositivo medici);
- Idoneo per l'utilizzo delle lavastrumenti offerte rif. 1.1-1.1a-1.3-1.10 (tramite le pompe dosatrici previste) e confezionate in contenitori stoccabili all'interno delle stesse;
- Disinfezione chimica battericida, tuberculocida, fungicida, ed inattivatore di virus
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

## 2.4 Enzimatico

- “Detergente Enzimatico” in forma liquida concentrato per il lavaggio di strumentario chirurgico in acciaio, vetro, materiale plastico o gomma (anche Dispositivo medici) e alluminio
- Idoneo per l'utilizzo delle lavastrumenti ad Ultrasuoni offerte rif. 1.4;

### **REQUISITI MIGLIORATIVI Rif.- da 2.1 a 2.4 (oggetti di valutazione):**

- Caratteristiche migliorative rilevanti dei prodotti offerti sia in termini di prestazioni, consumi, sicurezza, ecc.

## 2.5 Etichette per Sterilizzazione

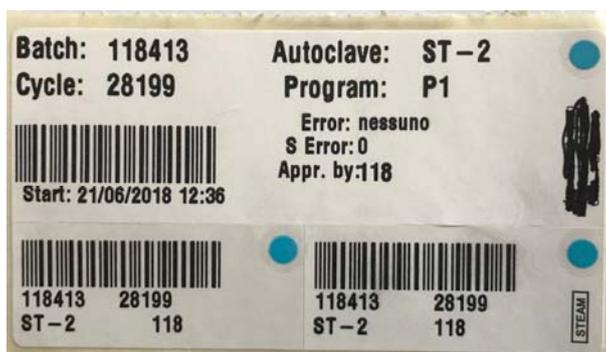
### 2.5.1 REQUISITI MINIMI:

- Etichette BIADESIVE per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta etc. sottoposto a processo di sterilizzazione secondo le norme UNI EN-ISO 13485, UNI EN 17665;
- Dimensioni indicative: 100x55 mm (LxH)
- Composta da tre parti una madre e due figlie;
- Corredate di indicatore chimico sia sulla parte “Madre” che sulle “Figlie” in conformità alla norma UNI EN ISO 11140 1 CLASSE 1 (per identificare l’avvenuta sterilizzazione);
- Dovranno essere prodotte con la stessa tipologia di etichetta:

- a. Etichetta prodotto contenente almeno le informazioni riportate nella figura di seguito riportata:



- b. Etichetta del report di processo contenente almeno le informazioni riportate nella figura di seguito riportata



- Confezionate in Rotolo e compatibili con la stampante etichette tipo Zebra offerta nelle Postazioni di Lavoro “fisse” per il Sistema di Tracciabilità.

### 2.5.2 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Tipologia e formato etichetta e altre caratteristiche tecniche migliorative rilevanti.

### 3) CARATTERISTICHE CRONOPROGRAMMA LAVORI, PIANO DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

I lavori di adeguamento tecnologico e sostituzione delle apparecchiature previsti nel presente documento avranno un grandissimo impatto sulla attività sanitaria dell'intera AUSL di Imola, poiché la quasi totalità del ri-processamento e sterilizzazione degli strumenti chirurgici e dei dispositivi medici riutilizzabili è eseguita presso la Centrale di Sterilizzazione (CDS) dell'Ospedale di Imola, dove dovranno essere sostituite, in particolare:

- 3 lavaferri passanti da 10 US
- 3 Sterilizzatrici a vapore, passanti, con sistema di scarico automatico da 6 US

che sono “integrate” nella strutture/pareti della CDS che suddividono le varie zone controllate *Zona “Sporca” (Lavaggio), Zona “Pulita” (Confezionamento) e Zona a Bassa Carica Microbica.*

Oltre che

- La sostituzione della lavaferri da 10 US monoporta;
- L'installazione del nuovo tunnel di lavaggio nel locale già predisposto;

Tale sostituzione, al fine di garantire i requisiti di sicurezza del processo di sterilizzazione, implicherà di dover interrompere l'attività della CDS per il tempo necessario ai lavori di disinstallazione delle vecchie apparecchiature, eventuali adeguamenti impiantistici e strutturali, installazione e verifiche di collaudo delle nuove apparecchiature e **convalide di prestazione** (eseguite da Ditta Terza incaricata dall'AUSL) con il supporto della Ditta fornitrice.

L'Ausl di Imola si farà carico di “esternalizzare” i processi (in particolare dei container di Sala Operatoria) per il periodo necessario alla riattivazione della produzione della CDS, sostenendo per quanto possibile la sterilizzazione nei Blocchi Operatori (Imola e Castel San Pietro Terme) con le apparecchiature ivi presenti e l'installazione della nuova STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA rif. 1.9 presso il Blocco Operatorio di Imola.

Ciò premesso la Ditta dovrà predisporre un cronoprogramma di lavoro, piano delle installazioni e collaudo che sarà oggetto di valutazione qualitativa tenendo conto dei seguenti VINCOLI INDISPENSABILI (pena l'esclusione) o PREFERIBILI di seguito indicati:

- 1) Messa in funzione (fornitura, installazione, convalide, formazione/affiancamento e collaudo) della nuova STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA rif. 1.9 presso il Blocco Operatorio di Imola, prima della chiusura della CDS (Indispensabile);
- 2) Disponibilità al lavoro di Sabato e Domenica per l'attività della CDS (Indispensabile);
- 3) Disponibilità per attività di lavoro Serale e Notturmo, non rumoroso, per l'attività della Centrale di Sterilizzazione (Preferibile);
- 4) Inizio Lavori, con consegna CDS, di Sabato Mattina (Indispensabile);
- 5) Il cronoprogramma dovrà prevedere (Indispensabile):
  - a. Il seguente ordine di Priorità di sostituzione:



- i. STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA – Rif. 1.9 (da programmare in modo che dal collaudo alla chiusura CDS siano previsti almeno 10 gg di anticipo)
- ii. LAVASTRUMENTI ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE – rif. 1.1.a
- iii. Finestra Passante (**se di nuova fornitura**) – rif. 1.2 e 1.2a
- iv. STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE – rif. 1.6;
- v. SISTEMI SCARICO AUTOMATICO STERILIZZATRICI - – rif. 1.6.a
- vi. PASSACARRELLI (**se di nuova fornitura**) – rif. 1.5.
- vii. LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA - rif. 1.1
- viii. TERMOSALDATRICI (almeno le 4 della CDS) – rif. 1.7
- ix. LAVASTRUMENTI A ULTRASUONI
  - x. Sistema di TRACCIABILITÀ (SW) e Postazioni “fisse” di Lavoro del Sistema di Tracciabilità – Rif. 1.8 e 1.8a
  - xi. TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER – Rif. 1.3
  - xii. TERMOSALDATRICI (altre 4 rimanenti)
- b. Un giorno lavorativo per l'esecuzione delle PQ da parte della Ditta incaricata dalla AUSL per ogni apparecchiatura LAVASTRUMENTI, TUNNEL e STERILIZZATRICE e una Giornata per ogni 4 TERMOSALDATRICI;
- c. Per ogni apparecchiatura da installare le fasi con tempo previsto di:
  - i. disinstallazione (se prevista),
  - ii. lavori impiantistici o strutturali (se previsti),
  - iii. installazione
  - iv. verifiche di competenza e rilascio documentazione
  - v. esecuzione delle PQ ove previste
  - vi. addestramento all'uso con affiancamento in produzione (secondo quanto indicato in allegato B)

**NB: per le restanti apparecchiature di cui verrà richiesta l'installazione in tempi successivi, entro e non oltre il 4° anno di contratto, è comunque vincolante presentare un cronoprogramma contenente tutte le fasi sopra indicate, ma non sarà oggetto di valutazione qualitativa.**

- 6) Il cronoprogramma dovrà prevedere massimo 21 gg solari continuativi (**pena l'esclusione**) per i fermo attività e lavori della CDS (**stimato dal 13 luglio 2019 al 02 agosto 2019**) ovvero il minor tempo possibile di fermo (preferibile e oggetto di valutazione) calcolato dal momento di

consegna dei locali della CDS, al riavvio della attività (giorno di convalide incluso) con almeno il funzionamento in produzione, con inizio formazione e affiancamento delle:

- a. LAVASTRUMENTI ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE – rif. 1.1.a
- b. Finestra Passante (**se di nuova fornitura**) – rif. 1.2 e 1.2a
- c. STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE – rif. 1.6;
- d. SISTEMI SCARICO AUTOMATICO STERILIZZATRICI - – rif. 1.6.a
- e. PASSACARRELLI (**se di nuova fornitura**) – rif. 1.5.
- f. LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA - rif. 1.1
- g. TERMOSALDATRICI (almeno le 4 della CDS) – rif. 1.7
- h. LAVASTRUMENTI A ULTRASUONI
- i. TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER (**almeno installazione e pronto alla verifiche di convalida e collaudo – Senza lavori “sporchi” da effettuare**)
- j. Sistema di TRACCIABILITA (SW) e Postazioni “fisse” di Lavoro del Sistema di Tracciabilità – Rif. 1.8 e 1.8° (**almeno SW installato sul server e postazioni pronte all’uso e configurate**)

**IMPORTANTE:**

**Tale indicazione sarà vincolante per la Ditta che quindi deve considerare tutti gli eventuali imprevisti o problematiche che si dovessero riscontrare.**

**In caso di mancato rispetto di tale indicazione, sarà applicata una penale per ogni giorno di ritardo pari a 1.000€, oltre al costo della sterilizzazione esternalizzata supportato per ogni giorno di ritardo;**

- 7) Il cronoprogramma dovrà prevedere il minor tempo di conclusione di tutta la prima fornitura calcolato dal momento di consegna dei locali al avvio di quanto previsto in produzione della parte restante:
- a. Sistema di TRACCIABILITA (SW) e Postazioni “fisse” di Lavoro del Sistema di Tracciabilità – Rif. 1.8 e 1.8a
  - b. TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER – Rif. 1.3
  - c. TERMOSALDATRICI (altre 4 rimanenti)

e inoltre di tutto il piano formativo e di affiancamento previsto (vedi allegato B).

**Anche tale indicazione sarà vincolante per la Ditta e quindi deve considerare tutti gli eventuali imprevisti o problematiche che si dovessero riscontrare.**

**In caso di mancato rispetto di tale indicazione, sarà applicata una penale per ogni giorno di ritardo pari al 500€.**

- 8) La Ditta, nella redazione del CRONOPROGRAMMA di lavori potrà proporre soluzioni ulteriori, soggette di valutazione, atte a minimizzare il disagio e la continuità del servizio di sterilizzazione e la massiva esternalizzazione del materiale da sterilizzare, che se accettate diverranno vincolo per la Ditta.

### **COLLAUDO (Requisiti indispensabili)**

A conclusione delle singole installazioni/controlli di competenza, la Ditta consegnerà un “Verbale di installazione e messa in funzione di apparecchiatura”. Tale documento abiliterà la UO di Ingegneria Clinica dell’AUSL di Imola ad effettuare le proprie verifiche di accettazione di COLLAUDO come previsto allo specifico articolo del capitolato.

**Solo alla fine delle operazioni di collaudo di tutta la “prima fornitura” (Rif. Da 1.1 a 1.9) e rilascio del documento di collaudo positivo dei dispositivi da parte dell’Ingegneria Clinica della Azienda Sanitaria, decorrerà il contratto di noleggio.**

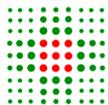
**Dall’avvio in produzione delle apparecchiature alla data di collaudo positivo sopra indicato la Ditta fornitrice dovrà garantire la fornitura GRATUITA di tutto il materiale di consumo previsto (incluso le etichette) e dei Detergenti che si renderà necessario per l’attività della CDS.**

## **ALLEGATO A - REQUISITI TECNICI DELLE APPARECCHIATURE, DETERGENTI E MATERIALE DI CONSUMO e MODALITA' DI INSTALLAZIONE**

### **1) ELENCO DEI SISTEMI DI IMMEDIATA E NUOVA INSTALLAZIONE**

**Di seguito vengono riportati i sistemi di immediata e nuova installazione in Noleggio:**

<b>Rif Capitolato</b>	<b>Descrizione Apparecchiature</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Sito di Installazione</b>	<b>Nr. di inventario apparecchiature da sostituire</b>
<b>1.1</b>	LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA completa dei carrelli di trattamento, cesti DIN e carrello carico/scarico	1	Centrale di Sterilizzazione - ZONA LAVAGGIO/ CONFEZIONAMENTO	64097
<b>1.1a</b>	LAVASTRUMENTI ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE completa dei carrelli di trattamento, cesti DIN e carrelli carico/scarico	3	Centrale di Sterilizzazione - ZONA LAVAGGIO/ CONFEZIONAMENTO	64098-64099-64100
<b>1.2</b>	FINESTRA PASSANTE	1	Centrale di Sterilizzazione ZONA LAVAGGIO/ CONFEZIONAMENTO	N.a.
<b>1.2a</b>	CARRELLI A RULLI SCORREVOLI	3	ZONA LAVAGGIO/ CONFEZIONAMENTO	64067-64079-64080
<b>1.3</b>	TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER E STRUMENTI A DOPPIA PORTA PASSANTE completa dei carrelli di trattamento e cesti DIN	1	Centrale di Sterilizzazione - ZONA LAVAGGIO	N.A.
<b>1.4</b>	LAVASTRUMENTI ADULTRASUONI	3	Centrale di Sterilizzazione - ZONA LAVAGGIO + CSPT	64095 - 64096 - 67007
<b>1.5</b>	PASSACARRELLI	1	Centrale di Sterilizzazione - ZONA CONFEZIONAMENTO/STERILE	6410204
<b>1.6</b>	STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE completa di carrelli carico/scarico	3	Centrale di Sterilizzazione - ZONA CONFEZIONAMENTO	62908-64102-64103



			O/STERILE	
<b>1.6a</b>	SISTEMI SCARICO AUTOMATICO STERILIZZATRICI	3	Centrale di Sterilizzazione - ZONA STERILE	64105-64106- 64107
<b>1.7</b>	TERMOSALDATRICI	9	Vari	64064-64100- 64101-64108- 64109-57358- 57357-65676 54626

Rif Capitolato	Descrizione Apparecchiature	Q.tà	Sito di Installazione	Nr. di inventario apparecchiature da sostituire
<b>1.8</b>	Sistema di TRACCIABILITA'	1	N.a.	N.a.
<b>1.8a</b>	Postazioni di Lavoro "fisse" per il Sistema di Tracciabilità	5	Centrale di Sterilizzazione	N.a.
<b>1.9</b>	STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA	1	Blocco Operatorio di Imola - SUB3	57356

## ELENCO DEI SISTEMI DI SUCCESSIVA INSTALLAZIONE

Di seguito vengono riportati i sistemi per i quali l'installazione verrà richiesta in tempi successivi, entro e non oltre il 4° anno di contratto.

Rif Capitolato	Descrizione Apparecchiature	Quantità Presunta	Sito di Installazione	Nr. di inventario apparecchiature da sostituire
<b>1.1</b>	LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA completa dei carrelli di trattamento, cesti DIN e carrello carico/scarico	2	Blocco Operatorio di Imola - SUB1 e SUB2	74671-74672
<b>1.9</b>	STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA	1	Blocco Operatorio di Castel San Pietro Terme	57356 - 48362
<b>1.10</b>	LAVASTRUMENTI a bassa produttività PORTA SINGOLA	3	Blocco Operatorio di Castel San Pietro Terme, Poliambulatorio Città di Imola e Assistenza Infermieristica Domiciliare Imola	65674- 65862- 65675
<b>1.11</b>	STERILIZZATRICE A VAPORE <1 US SINGOLA PORTA	1	Poliambulatorio Città di Imola	65677
<b>1.8</b>	Postazioni "fisse" di Lavoro Sistema di Tracciabilità	2	Blocco Operatorio di Imola e Blocco Operatorio di Castel San Pietro Terme	N.a.

## **Descrizione requisiti minimi e oggetto di valutazione:**

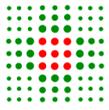
### **IMPORTANTE**

**È opportuno che venga presentato un documento/relazione di sintesi nel quale siano riportati i requisiti richiesti e, corrispondentemente, le caratteristiche delle apparecchiature offerte.**

### **1.1 LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA e DOPPIA PORTA (1.1 a)**

#### **1.1.1 REQUISITI MINIMI:**

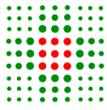
- Lavastrumenti a termodisinfezione per il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura ad aria forzata di strumentario, precedente il processo di sterilizzazione. Idonea per:
  - o strumenti chirurgici;
  - o strumenti di microchirurgia;
  - o strumenti per laparoscopia e ottiche rigide;
  - o strumenti per anestesia;
  - o strumenti motorizzati (es. trapani x ortopedia);
- Camera di lavaggio con capacità di almeno 10 cestelli DIN 1/1;
- Struttura esterna in acciaio inox almeno AISI 304;
- Base dotata di vano idoneo a contenere le taniche dei prodotti chimici di lavaggio;
- Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;
- Tutte le parti metalliche interne a contatto con i liquidi di lavaggio (incluse le parti metalliche dei carrelli e dei cesti) realizzate in acciaio inox almeno AISI 316;
- Singola e doppia porta passante (a seconda della tipologia) in vetro temperato a chiusura stagna con dispositivo di blocco di sicurezza;
- Caricamento frontale ad altezza ergonomica;
- Sistema di filtraggio acqua ad alta efficienza;
- Sistema di filtraggio aria per asciugatura termica forzata, provvisto di filtri HEPA ad elevata caratteristica prestazionale;



- Dotata di almeno due pompe regolabili per il pescaggio dei detergenti e coadiuvante per risciacquo previsti in forma liquida e pompa dedicata per il disinfettante in forma liquida per il ciclo di decontaminazione (indispensabile solo per le apparecchiature del Blocco Operatorio di Imola);
- Termodisinfezione fino a 93°C per il raggiungimento dell'A0 (almeno 3000);
- Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo, del tempo residuo, della temperatura e dell'asciugatura;
- Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati;
- Ampia selezione di programmi di lavaggio pre-installati, con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi;
- Allarmi visivi e/o sonori:
  - o sportello aperto (con l'inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio);
  - o mancanza d'acqua;
  - o mancanza dei liquidi di lavaggio/disinfezione;
  - o anomalie tecniche;
- Limitata rumorosità e bassa emissione di calore;
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessioni agli impianti disponibili di acqua fredda, calda, trattata (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 400Vac 3+N+PE, 50Hz, consumo elettrico, idrico e portata di scarico corrispondenti agli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Completamente interfacciabile con il sistema di tracciabilità offerto;
- Dotata di sistema di emergenza (es.: stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di tracciabilità;
- Conformità alle Norme Europee EN61010-1, EN60601-2-040, UNI EN ISO 15883-1/2, UNI EN ISO 15883-5;
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

### ***Centrale di Sterilizzazione***

*Dovranno essere forniti almeno i seguenti accessori utilizzabili/compatibili con tutte le lavastrumenti:*



- N. 4 (**da associare uno per ogni lavaferri**) Carrelli multilivello per ferri chirurgici inclusi di almeno 15 cesti DIN 1/1 porta ferri (10 +5 di scorta)
- N. 2 (**da associare alle lavaferri passanti**) Carrelli per microchirurgia e strumenti a corpo cavo per endoscopia;
- N. 2 (**da associare alle lavaferri passanti**) Carrelli per Lavaggio Sistemi Motorizzati (es. Trapani per ortopedia);
- N. 1 (**da associare alla lavaferri monoporta**) Carrello lavaggio zoccoli;
- N. 1 (**da associare alle lavaferri passanti**) Carrello lavaggio strumenti di anestesia;
- N. 4 (**da associare uno per ogni lavaferri**) Carrelli di carico e scarico dei cesti di lavaggio dotati di 4 ruote di cui almeno 2 frenanti e un sistema di blocco/sblocco dei cesti di lavaggio;
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

### **Blocco Operatorio Imola**

*Dovranno essere forniti almeno i seguenti accessori utilizzabili/compatibili con tutte le lavastrumenti:*

- N. 2 (**da associare uno per ogni lavaferri**) Carrelli multilivello per ferri chirurgici inclusi di almeno 15 cesti DIN 1/1 porta ferri (10 +5 di scorta)
- N. 1 (**da associare ad una lavaferri**) Carrelli per microchirurgia e strumenti a corpo cavo per endoscopia;
- N. 1 (**da associare ad una lavaferri**) Carrelli per Lavaggio Sistemi Motorizzati (es. Trapani per ortopedia);
- N. 2 (**da associare uno per ogni lavaferri**) Carrelli di carico e scarico dei cesti di lavaggio dotati di 4 ruote di cui almeno 2 frenanti e un sistema di blocco/sblocco dei cesti di lavaggio;
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio per attività, dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

#### **1.1.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:**

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.

- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle lavastumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Dovrà certificare con relazioni tecniche di professionisti abilitati, ove necessario, le soluzioni adottate (es. piastre di ripartizione del peso) per garantire la distribuzione in sicurezza del carico massimo a pavimento delle apparecchiature installate. Tali soluzioni saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili.**
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti tecnologici e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353), i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN15883 e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di lavaggio. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione PQ secondo le norme UNI EN ISO 15883/1-2. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.
- Resta facoltà dell'AUSL, per la fase di collaudo, richiedere alla Ditta fornitrice una relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle 'Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli

elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;

***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***

- **IMPORTANTE: l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.**

### **1.1.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):**

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e dotazione e caratteristiche accessori offerti;
- Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione ed elevata produttività (US/h);
- Efficienza sistema filtrazione aria e acqua, minor rumore ed emissione termica, minori consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale);
- Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.);
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate).

## **1.2 FINESTRA PASSANTE E CARRELLI A RULLI SCORREVOLI (1.2 a)**

### **1.2.1 REQUISITI MINIMI:**

Nella parete di suddivisione tra la Zona “Sporca” (Lavaggio) e la Zona “Pulita” (Confezionamento), dove dovranno essere sostituite le tre Lavastrumenti a doppia porta è presente una finestra passante per il passaggio di strumenti/container trattati nella Lavastrumenti a porta singola. **Tale sistema di passaggio dovrà essere mantenuto nella posizione esistente.**

Per il passaggio dei container degli strumenti/materiale già trattati vengono utilizzati tre carrelli con rulli di scorrimento (due in zona sporca ed uno in zona pulita) ad altezza variabile tramite attuatore elettrico a batteria ricaricabile.

**E’ facoltà della Ditta proporre la sostituzione della finestra e dei carrelli con sistemi aventi equivalenti caratteristiche funzionali e costruttive oppure mantenere l’assetto esistente (la finestra e i carrelli o solo la finestra o solo i carrelli), facendosi carico di adattare le finiture/cornici alle nuove lavastrumenti installate e assumendosi l’onere di garanzia della loro efficienza (Tipo Servizio Full-Risk) per tutta la durata contrattuale prevista di noleggio.**

Nel caso di sostituzione deve essere presentata idonea documentazione che evidenzi l’equivalenza o il miglioramento rispetto quelli installati, con i seguenti vincoli:

#### **Finestra passante:**

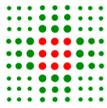
- Costruita completamente in acciaio inox almeno AISI 304;
- Singola finestra, con vetro in materiale resistente agli urti e scorrevole verso l'alto
- Larghezza di almeno 75 cm e altezza (tutta finestra alta) di almeno 70 cm;

#### **Carrelli:**

- Tre carrelli con rulli di scorrimento per il passaggio dei container dalla finestra;
- Altezza di carico variabile comandata da un attuatore elettrico a batteria;
- 4/5 Ruote piroettanti in materiale antistatico e sistema frenante almeno sulle ruote posteriori
- Piano di cm 57 (larghezza rulli) x cm 93 (estensione piano) circa

### **1.2.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:**

- In caso di sostituzione, la finestra dovrà essere trasportata ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto), a carico della Ditta Fornitrice. In caso di



necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.

- Per entrambe le soluzioni sopraesposte è richiesta una installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- In caso di sostituzione la Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione della finestra esistente, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- A conclusione dovrà redigere un documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite, gli esiti e indicando il raggiungimento della richiesta idoneità all'uso.

***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***

- **IMPORTANTE:** l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

## **1.3 TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER E STRUMENTI A DOPPIA PORTA PASSANTE**

### **1.3.1 REQUISITI MINIMI:**

- Tunnel/Cabina per il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura ad aria forzata per carrelli contenenti:
  - o Strumenti chirurgici
  - o Containers e relativi coperchi
  - o Zoccoli operatori
- Dimensioni utili camera di lavaggio almeno 900x1500x1800 cm e comunque adatte per trattare almeno 12 Container e relativi coperchi per ciclo;
- Struttura esterna in acciaio inox almeno AISI 304;
- Vano integrato nella macchina idoneo a stoccare contenitori prodotti chimici di lavaggio;
- Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;
- Tutte le parti metalliche interne a contatto con il liquidi di lavaggio (incluse le parti metalliche dei carrelli e dei cesti) realizzati in acciaio inox almeno AISI 316;
- Doppia porta passante in vetro temperato a chiusura stagna
- Dispositivi di sicurezza sulle porte per:
  - o bloccare le porte durante tutta la fase di lavaggio
  - o impedire la partenza di un ciclo qualora una porta non sia stata chiusa correttamente;
  - o permettere l'apertura in sicurezza qualora una persona rimanga intrappolata all'interno della camera di lavaggio;
- Sistema di filtraggio acqua ad alta efficienza;
- Sistema di filtraggio aria per asciugatura termica forzata, provvisto di filtri HEPA ad alta efficienza di filtraggio;
- Dotato di almeno due pompe regolabili per il pescaggio dei detergenti e coadiuvante per risciacquo previsti in forma liquida e predisposizione per pompa dedicata per il disinfettante in forma liquida per il ciclo di decontaminazione;
- Termodisinfezione fino a 93°C per il raggiungimento dell'A0 (almeno 3000);

- Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo, del tempo residuo, della temperatura e dell'asciugatura.
- Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati su entrambi i lati (lato ingresso e lato uscita);
- Ampia disponibilità di programmi di lavaggio pre-installati con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi;
- Dotata di illuminazione interna
- Allarmi visivi e/o sonori:
  - o sportello aperto (con inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio);
  - o mancanza d'acqua;
  - o mancanza dei liquidi di lavaggio/disinfezione;
  - o altre anomalie
- Limita rumorosità ed emissione contenuta di calore;
- Dimensioni idonee per essere installata nella zona dedicata con gli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessioni agli impianti di disponibili di acqua fredda, calda, trattata (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 400Vac 3+N+PE, 50 Hz\*;
- Completamente interfacciabile con il sistema di tracciabilità offerto
- Dotato di sistema di emergenza (es. stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di rintracciabilità;
- Conforme alle norme EN 61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

**\* In base all'assorbimento richiesto dalla nuova apparecchiatura, qualora i consumi totali della Centrale di Sterilizzazione (completa delle nuove macchine installate) risultassero superiori alla disponibilità attuale di potenza elettrica, sarà carico della AUSL predisporre sul quadro elettrico di reparto un nuovo interruttore di protezione e quant'altro necessario per la sua alimentazione a monte.**

*Dovranno essere forniti almeno i seguenti accessori:*

- Un Carrello idoneo a trattare almeno 12 Container sterili e relativi coperchi;
- Un Carrello multilivello idoneo a trattare ferri chirurgici inclusi di almeno 20 cesti DIN 1/1 porta ferri (15+5 scorta);
- Un Carrello per zoccoli Operatori;
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio per attività, dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

### **1.3.1 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:**

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Dovrà certificare con relazioni tecniche di professionisti abilitati, ove necessario, le soluzioni adottate (es. piastre di ripartizione del peso) per garantire la distribuzione in sicurezza del carico massimo a pavimento delle apparecchiature installate. Tali soluzioni saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili.**
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti tecnologici e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.

- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN15883) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di lavaggio. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione PQ secondo le norme UNI EN ISO 15883/1-2. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.
- Resta facoltà dell'AUSL, per la fase di collaudo, richiedere alla Ditta fornitrice una relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle 'Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;

***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***

- **IMPORTANTE: l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.**

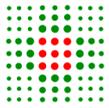
### **1.3.2 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):**

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e dotazione e caratteristiche accessori offerti;
- Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione e elevata produttività;
- Efficienza sistema filtrazione aria e acqua, minor rumore ed emissione termica e minori consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale);
- Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## **1.4 LAVASTRUMENTI AD ULTRASUONI**

### **1.4.1 REQUISITI MINIMI:**

- Lavastrumenti ad ultrasuoni (da banco) per il trattamento di dispositivi medici “delicati” ed anche aventi cavità;
- L'apparecchiatura deve combinare l'azione di ultrasuoni e flussaggio per la pulizia degli strumenti anche di quelli aventi cavità;
- Vasca di lavaggio idonea per contenere griglie di lavaggio rimovibile di almeno 10 strumenti cavi;
- Il cesto di lavaggio deve essere dotato di supporti per strumenti e collegamenti per il flussaggio per il numero di strumenti previsti;
- Connessione per flussaggio sia per strumenti con attacco luer-lock che altri attacchi;
- Dotata di coperchio di chiusura con sistema di sicurezza integrato;
- Dimensioni esterne circa 80x60x40 cm LxPxH (a coperchio chiuso);
- Struttura esterna, coperchio e cestello in acciaio inox almeno AISI 304;
- Vasca di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;
- L'apparecchiatura deve essere in grado di eseguire cicli composti dalla combinazione anche ripetuta delle seguenti fasi:
  - o prelavaggio a freddo con flussaggio;
  - o lavaggio con acqua a temperatura impostabile e detergente con flussaggio;
  - o trattamento ad ultrasuoni comprensivo di degasaggio
  - o risciacquo
  - o scarico.
- Frequenza US superiore ai 30 KHz
- Detergente dosato automaticamente mediante pompa dedicata;
- Sistema di scarico acqua ad allacciamento scarico predisposto;
- Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo e del tempo residuo;
- Display o monitor per la visualizzazione dei dati di ciclo e di sistema;
- Massima disponibilità di programmi di lavaggio con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi;
- Allarmi visivi e/o sonori:



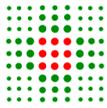
- o coperchio aperto (con inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio);
  - o mancanza d'acqua;
  - o mancanza detergenti;
  - o anomalie
- Collegamento a impianto acqua (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
  - Connessione ad impianto elettrico 230Vac 1+N+PE, 50 e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
  - Dotato di sistema per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio;
  - Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2;
  - Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

*Dovranno essere fornite almeno i seguenti accessori utilizzabili/compatibili con tutte le lavastrumenti ad US:*

- Due Griglie di carico da almeno 10 strumenti inclusi di connessioni strumenti da mantenere (con sostituzione gratuita per usura e rottura) per tutta la durata del contratto;
- Due Griglie in rete per minuteria/strumenti di microchirurgia/oculistica completi di coperchio;
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

#### **1.4.2 Ulteriori requisiti minimi inclusi nella fornitura:**

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.



- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle lavastrumenti ad ultrasuoni esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare tutti gli spazi e gli impianti presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). Lesito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di lavaggio. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.  
***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***
- **IMPORTANTE: l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.**

#### **1.4.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):**

1. Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e capacità di trattamento strumenti;
2. Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
3. Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## **1.5 PASSACARRELLI**

### **1.5.1 REQUISITI MINIMI:**

Nella parete di suddivisione tra la parte Pulita (Confezionamento) e Zona a Bassa Carica Microbica dove dovranno essere sostituite le tre Autoclavi passanti è presente una passa-carrelli a doppia finestra passante per il passaggio dei Carrelli/Cesti delle Autoclavi dopo la sterilizzazione.

Tale sistema di passaggio dovrà essere mantenuto nella posizione esistente oppure spostato secondo quanto previsto nel progetto di installazione delle autoclavi.

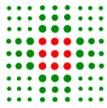
**E' facoltà della Ditta proporre la sostituzione della passa-carrelli con sistemi con equivalenti caratteristiche funzionali e costruttive e compatibili con carrelli porta cesti in dotazione delle autoclavi offerte oppure mantenere l'assetto esistente, facendosi carico di adattare le finiture/cornici assumendosi l'onere di garanzia della loro efficienza (Tipo Servizio Full-Risk) per tutta la durata contrattuale prevista di noleggio.**

Nel caso di sostituzione deve essere presentata idonea documentazione che ne evidenzi l'equivalenza o il miglioramento rispetto quella installata, con i seguenti vincoli:

- Costruito completamente in acciaio inox almeno AISI 304;
- Costituito da una camera e da n 2 finestre con vetro in materiale resistente agli urti e scorrevole verso l'alto;
- Movimento delle porte controbilanciato completo di dispositivo di interblocco per impedire la simultanea apertura
- Idoneo per il passaggio di un carrello/cesto delle autoclavi;
- Dimensioni idonee per il carico e scarico con carrelli porta cesti in dotazione delle autoclavi offerte;

### **1.5.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:**

- In caso di sostituzione, la passa-carrelli dovrà essere trasportata ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto), a carico della Ditta Fornitrice. In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- In entrambe le soluzioni, installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.



- In caso di sostituzione la Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione della passa-carrelli esistente, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- La Ditta, a conclusione della installazione, redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.

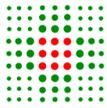
***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***

- **IMPORTANTE:** l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

## **1.6 STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE CON SISTEMI SCARICO AUTOMATICO (1.6 a)**

### **1.6.1 REQUISITI MINIMI:**

- Sterilizzatrice a Vapore saturo (Autoclave) a doppia porta di tipo passante con capacità di sterilizzazione di almeno 6 Unità di Sterilizzazione (**la capacità di sterilizzazione dovrà essere uguale per tutte le Autoclavi offerte**);
- Costituita da un'unica struttura con installazione a pavimento;
- Pannellatura esterna in acciaio inox almeno AISI 304 con finitura tipo "Scotch-Brite" e facilmente smontabili;
- I telai delle strutture portanti e delle pannellature in acciaio inox almeno AISI 304;
- La camera di sterilizzazione, le porte e l'intercapedine, ove applicabile, costituenti il recipiente a pressione a doppia parete, in acciaio inox almeno AISI 316;
- Camera dotata di guide, anche amovibili, ad alto scorrimento per la movimentazione di carrelli di carico porta container su ruote;
- Dotate di doppia porta (lato pulito e lato sterile) con:
  - o Movimentazione automatica a scorrimento verticale;
  - o Blocco di sicurezza, che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente;
  - o Sistema anti-schiacciamento;
  - o Garanzia di apertura "standard" della porta di scarico solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestate
  - o Isolate termicamente e con perfetta tenuta del vuoto;
- I programmi ed i test diagnostici, con svolgimento automatico sono:
  - o Programmi standard 134°C (con possibilità di differenziazione in base alla tipologia di carico, es. pesanti, misti, ecc.)
  - o Programma standard 121° C;
  - o Test del vuoto per la prova di tenuta della camera
  - o Bowie Dick per la prova di penetrazione del vapore nel carico poroso/cavo



- o Possibilità di inserire ulteriori programmi (es. ciclo Prioni o antrace);
- Autoproduzione del vapore tramite generatore elettrico integrato in acciaio inox almeno AISI 316;
- Dotata di pompa del vuoto ad anello d'acqua o sistema equivalente;
- Dotata di sistema di scarico automatizzato da installare nella Zona a Bassa Carica Microbica per lo scarico dei carrelli porta container griglie interne alla Autoclave;
- Dotata di un comando a "fungo" di emergenza per il blocco istantaneo dell'apparecchiatura, sia dal lato sterile che dal lato pulito;
- Dispositivo in emergenza di apertura della porta
- Dotata di almeno tutti dispositivi di sicurezza e allarmi previsti dalle normative;
- Pannello di controllo a microprocessore dotato almeno di:
  - o Display touch screen a colori sul lato di carico per la gestione e visualizzazione dei dati e grafici del ciclo, degli allarmi, del valore F0, ecc.;
  - o Display sul lato di scarico per visualizzazione dello stato del ciclo;
  - o Stampante alfanumerica (in italiano) ad alta qualità integrata a pannello di larghezza minima di 100 mm posta nel lato di carico, per la stampa secondo normativa della certificazione del ciclo di sterilizzazione; *(tale stampante deve essere attivabile ed essere utilizzata solo per stampa di emergenza in caso di malfunzionamento della stessa stampa sul sistema di tracciabilità offerto)*
  - o Batteria tampone per la salvaguardia dei dati in caso di emergenza
- Sistema di controllo in lingua Italiana;
- Memorizzazione degli ultimi cicli effettuati (per stampe e visualizzazione cicli in emergenza in caso di malfunzionamento del sistema di tracciabilità);
- Sistema di riconoscimento operatori (superiori a 20) per la tracciabilità e accesso con password;
- Interfacciabile con il sistema di Tracciabilità offerto
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);

- Connessione a impianto acqua demineralizzata/osmotizzata, scarichi e aria compressa disponibile (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico da 400Vac 3+N+PE, 50Hz e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Conforme alle norme EN 61010-1, EN 61010-2-041, EN ISO 17665-1 ed UNI EN 285
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. e Direttiva 97/73 (PED) e s.m.i.

Ogni Autoclave dovrà essere fornita con:

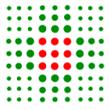
- Un sistema Scarico Automatico da installare nella Zona sterile per lo scarico dei carrelli porta container interni alla Autoclave;
- Due Carrelli per il carico e scarico e il trasporto in sicurezza dei carrelli dall'autoclave dotato di sistema ad altezza variabile tramite attuatore elettrico a batteria ricaricabile, 4-5 Ruote piroettanti in materiale antistatico e sistema frenante almeno sulle ruote posteriori;
- Due carrelli di carico porta container su ruote da almeno 6 US;

**1.6.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:**

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle lavastumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Dovrà certificare con relazioni tecniche di professionisti abilitati, ove necessario, le soluzioni adottate (es. piastre di ripartizione del peso) per garantire la distribuzione in sicurezza del carico massimo a pavimento delle apparecchiature installate. Tali soluzioni saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili.**

- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti tecnologici e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN285) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di sterilizzazione. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione PQ secondo le norme EN ISO 17665-1 ed EN285. Esito positivo di questa prova è parte integrante dei documenti di collaudo.
- Resta facoltà dell'AUSL, per la fase di collaudo, richiedere alla Ditta fornitrice una relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle 'Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;  
***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***
- **IMPORTANTE: l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.**

### 1.6.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):



- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US, tipologia tubi, valvole, raccordi, ecc.);
- Minor rumore ed emissione termica e Minor consumi elettrici e idrici per ciclo (sostenibilità ambientale);
- Sistema di controllo ciclo, programmabilità e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## **1.7 TERMOSALDATRICI**

### **1.7.1 REQUISITI MINIMI:**

- Termosaldatrice ad alta produttività rotativa per l'avanzamento automatico delle confezioni;
- Idonea per la Chiusura ermetica di materiale buste/rotoli (rif.: Norme UNI EN868) per la sterilizzazione a vapore;
- Saldatura multi banda non inferiore a 10 mm;
- Velocità di avanzamento regolabile con valore non inferiore a 8m/min;
- Controllo dei parametri di saldatura e sistemi di allarme (con segnale acustico) a blocco funzionalità per variazioni nei parametri di saldatura;
- Visualizzazione digitale della temperatura di saldatura impostata, con possibilità di essere regolata fino a 200°;
- Elevata velocità di raggiungimento della temperatura di saldatura;
- Stand-by automatico;
- Sistema di avanzamento e arresto automatico;
- Pressione di saldatura adattabile automaticamente ai diversi tipi e spessori di buste;
- Distanza minima del prodotto dalla saldatura mm 30;
- Sistema di protezione per prevenire l'entrata di corpi estranei (possibilmente regolabile);
- Impostazione dati per la tracciabilità (data sterilizzazione e di scadenza con aggiornamento automatico, n. di lotto, codice identificativo operatore, possibilità di inserimento del marchio CE);
- Stampante integrata per la stampa di caratteri alfanumerici e possibilità di inserimento di simboli internazionali (EN 980) per la indicazione almeno della data di sterilizzazione e scadenza, numero di lotto;
- Conforme alle norme EN 61010-1 e EN ISO 11607-2;
- Marcatura CE relativa alle direttive 93/42 e successivi aggiornamenti

Ogni Termosaldatrice è fornita di:

- Piano di scorrimento o rulliera di scorrimento rimovibile

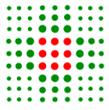
### 1.7.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle lavastumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353) e garantire massimo supporto e collaborazione alla configurazione della apparecchiatura qualora necessario. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine dell'installazione, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione secondo le norme EN ISO 11607-2. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.

***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***

- **IMPORTANTE: l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.**

### 1.7.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):



- Caratteristiche costruttive migliorative in termini di sigillatura (larghezza, velocità, temperatura, pressione, ecc.) e tempi ridotti di raggiungimento della temperatura di esercizio;
- Sistema di controllo, programmabilità e visualizzazione dati;
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## **1.8 SISTEMA DI TRACCIABILITÀ (SW e HW dedicato)**

### **1.8.1 REQUISITI MINIMI:**

- Sistema di tracciabilità informatizzato per il monitoraggio del processo di sterilizzazione
- Tecnologia “WEB”, con l’utilizzo dei Browser più diffusi (almeno Chrome e Firefox), e con possibilità di installazione su Server virtualizzati (su Farm Lepida) forniti dall’Azienda;
- Connessione diretta a tutte le apparecchiature installate in centrale di sterilizzazione (Almeno lavastrumenti e Autoclavi) e con possibilità di collegamento senza oneri aggiuntivi, se richiesto durante la durata della fornitura ad altre apparecchiature oggetto della fornitura installate in altre strutture (Sale Operatorie, Ambulatori)
- Il sistema dovrà tracciare ogni singolo kit/busta in ogni singola operazione/area di lavoro e operatore
- Il sistema dovrà essere in grado di gestire ogni singola apparecchiatura inclusa la parte di gestione della manutenzione della stessa:
- Il sistema dovrà dare il massimo supporto all’operatore, con la possibilità se richiesta di visualizzazione di immagini, video, commenti durante le fasi di composizione del set/kit;
- Il sistema dovrà essere libero da eventuali limiti di licenza inerenti il numero kit/buste lavorate
- Il sistema dovrà garantire massima possibilità di elaborazione e reportistica, gestione e profilatura utenti;
- Possibilità di esportazione dei dati di tracciabilità;
- Devono essere previste postazioni “fisse” per la gestione del sistema (in Centrale di Sterilizzazione e nei blocchi operatori) composte da:
  - o Sistema “PC all in One touch screen” di ultima generazione da almeno 17”, con SO Windows 10 Professional, completo di Tastiera e mouse e supporto da banco;
  - o Stampante laser a colori formato almeno A4 (idonea anche per la stampa dei Cicli delle Lavaferri e Sterilizzatrici);
  - o Stampante per etichette tipo “Zebra”, idonea per la Stampa delle Etichette (indicate al punto 2.2.1) con indicatore di Viraggio;
  - o Scanner Bare code wireless con supporto da banco;

- Il sistema dovrà essere certificato per funzionare con il SW antivirus aziendale Kaspersky (sia per Server che per Client), ed eventuali altri SW antivirus in caso di sostituzione nel corso del contratto.
- Dovrà essere garantito sia per l'accesso al PC e sia per l'accesso all'applicativo l'integrazione con il Sistema LDAP Aziendale - **Active Directory** (user e Password) e l'integrazione, con interfacciamento in standard HL7, con il sistema di Sala Operatoria in uso (ora ORMAWEB - Dedalus);

### **1.8.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:**

- La Ditta deve garantire per tutta la durata del contratto l'aggiornamento all'ultima Release SW disponibile, senza oneri aggiuntivi, previa autorizzazione dell'AUSL e con disponibilità ad eseguire l'aggiornamento fuori orario di lavoro della Centrale di Sterilizzazione (ore serali dopo le 20.00, la mattina prima delle 7.00, il sabato o la domenica).
- Trasferimento dei dati relativi a Container, kit, ecc. e Utenti del sistema precedentemente in uso TDOC (nel formato disponibile elettronico o "cartaceo"), con eventuali adeguamenti/conversioni al sistema offerto a carico di specialisti della ditta fornitrice;

**IMPORTANTE: l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudò, quindi ogni necessità (accessori non previsti, licenze ulteriori, ecc.), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudò non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.**

### **1.8.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):**

- Caratteristiche di gestione del sistema (elaborazione, reportistica, profilatura, ecc.), modalità di import e export dati;
- Export dei dati (utenti, cicli, statistiche, kit, ecc.) in formato standard, sia pdf, che editabili/elaborabili;
- Caratteristiche tecnologiche migliorative postazioni di lavoro;
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## **1.9 STERILIZZATRICE A VAPORE > 1 US SINGOLA PORTA**

### **1.9.1 REQUISITI MINIMI:**

- Sterilizzatrice a Vapore saturo (Autoclave) a singola porta con capacità di sterilizzazione superiore ad 1,5 Unità di Sterilizzazione (**la capacità di sterilizzazione dovrà essere uguale per tutte le Autoclavi offerte**);
- Costituita da un'unica struttura con installazione a pavimento;
- Pannellatura esterna in acciaio inox almeno AISI 304 con finitura tipo "Scotch Brite" e facilmente smontabili;
- I telai delle strutture portanti e delle pannellature in acciaio inox almeno AISI 304;
- La camera di sterilizzazione, le porte e l'intercapedine, ove applicabile, costituenti il recipiente a pressione a doppia parete, in acciaio inox almeno AISI 316;
- Porta che prevede:
  - o Movimentazione automatica a scorrimento;
  - o Blocco di sicurezza, che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente;
  - o Sistema anti-schiacciamento;
  - o Garanzia di apertura "standard" della porta solo a fine ciclo eseguito correttamente ovvero senza allarmi o anomalie manifestate
  - o Isolamento Termico e con perfetta tenuta del vuoto;
- I programmi ed i test diagnostici, con svolgimento automatico sono:
  - o Programmi standard 134°C
  - o Programma standard 121° C;
  - o Test del vuoto per la prova di tenuta della camera
  - o Bowie Dick per la prova di penetrazione del vapore nel carico poroso/cavo
  - o Possibilità di inserire ulteriori programmi (es. ciclo Prioni o antrace);
- Autoproduzione del vapore tramite generatore elettrico integrato in acciaio inox almeno AISI 316;
- Dotata di pompa del vuoto ad anello d'acqua o sistema equivalente;

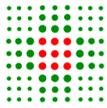
- Dotate di un pulsante a “fungo” di emergenza per il blocco dell’apparecchiatura istantaneo;
- Dispositivo in emergenza di apertura della porta
- Dotata di almeno tutti dispositivi di sicurezza e allarmi previsti dalle normative;
- Pannello di controllo a microprocessore dotato almeno di:
  - o Display touch screen a colori per la gestione e visualizzazione dei dati e grafici del ciclo, degli allarmi, del valore F0, ecc.;
  - o Stampante alfanumerica (in italiano), per la stampa secondo normativa della certificazione del ciclo di sterilizzazione;
  - o Batteria tampone per la salvaguardia dei dati in caso di emergenza;
- Sistema di controllo in lingua Italiana;
- Memorizzazione degli ultimi cicli effettuati;
- Sistema di riconoscimento operatori per la tracciabilità e accesso con password;
- Interfacciabile con il sistema di Tracciabilità offerto;
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione a impianto acqua demineralizzata/osmotizzata, scarichi e aria compressa disponibile (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 400Vac 3+N+PE, 50Hz e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Conforme alle norme EN 61010-1, EN 61010-2-041, EN ISO 17665-1 ed UNI EN 285
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. e Direttiva 97/73 (PED) e s.m.i.

### **1.9.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:**

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di

necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.

- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle autoclavi esistenti (inclusa per l'ospedale di Castel San Pietro Terme l'autoclave OMASA inv. 48362), garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e negli spazi indicati. Dovrà certificare con relazioni tecniche di professionisti abilitati, ove necessario, le soluzioni adottate (es. piastre di ripartizione del peso) per garantire la distribuzione in sicurezza del carico massimo a pavimento delle apparecchiature installate. Tali soluzioni saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili.**
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirli nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti tecnologici e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). Lesito positivo di entrambe le valutazioni sarà vincolante ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN285) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di Sterilizzazione. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione PQ secondo le norme EN ISO 17665-1 ed EN285. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.
- Resta facoltà dell'AUSL, per la fase di collaudo, richiedere alla Ditta fornitrice una relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle 'Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli



elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;

***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***

- **IMPORTANTE: l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.**

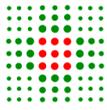
### **1.9.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):**

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US);
- Minor rumore ed emissione termica e Minor consumi elettrici e idrici ciclo (sostenibilità ambientale);
- Sistema di controllo ciclo, programmabilità e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## **1.10 LAVASTRUMENTI a bassa produttività PORTA SINGOLA**

### **1.10.1 REQUISITI MINIMI:**

- Lavastrumenti da installazione sotto piano di lavoro, per il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura ad aria forzata di strumentario prima del processo di sterilizzazione. Idonea per:
  - o strumenti chirurgici;
  - o strumenti microchirurgia;
- Dimensioni esterne indicative: 900x650x850 mm (LxPxH):
- Camera di lavaggio con capacità di almeno 6 cestelli DIN 1/1;
- Struttura esterna in acciaio inox almeno AISI 304 e con vano laterale idonea a stoccare contenitori prodotti chimici di lavaggio;
- Camera di lavaggio in acciaio inox almeno AISI 316;
- Tutte le parti metalliche interne a contatto con i liquidi di lavaggio (inclusi le parti metalliche dei carrelli e dei cestelli) realizzati in acciaio inox almeno AISI 316;
- Singola porta in vetro temperato a chiusura stagna e dispositivo di sicurezza per blocco della stessa durante tutta la fase di lavaggio;
- Sistema di filtraggio acqua ad alta efficienza;
- Sistema di filtraggio aria per asciugatura ad aria calda forzata e provvisti di filtri HEPA ad alta efficienza di filtraggio;
- Dotato di almeno due pompe regolabili per il pescaggio dei detergenti e coadiuvante per risciacquo previsti in forma liquida e pompa dedicata per il disinfettante in forma liquida per il ciclo di decontaminazione;
- Termodisinfezione fino a 93°C per il raggiungimento dell'A0;
- Dotata di microprocessore per il controllo totale di ogni singola fase del ciclo, del tempo residuo, della temperatura e dell'asciugatura.
- Display o monitor per la visualizzazione dei dati sopra indicati;
- Massima possibilità di programmi di lavaggio pre-installati con possibilità di memorizzazione di ulteriori programmi;
- Allarmi visivi e/o sonori:
  - o sportello aperto (con l'inibizione alla partenza del ciclo di lavaggio);
  - o mancanza d'acqua;



- o mancanza prodotti in forma liquida;
- o anomalie
- Limita Rumorosità ed emissione di calore ;
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione a impianto acqua: fredda, calda, demineralizzata disponibili (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 400Vac 3+N+PE, 50Hz e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Interfacciabile con il sistema di rintracciabilità offerto
- Dotato di sistema di emergenza (es. stampante integrata o esterna) per la stampa della certificazione del ciclo di lavaggio in caso di malfunzionamento del sistema di rintracciabilità;
- Conforme alle norme EN61010-1 e EN 61010-2-040, EN ISO 15883-1/2

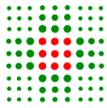
Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

*Dovranno essere fornite almeno i seguenti accessori utilizzabili/compatibili con tutte le lavastrumenti:*

- N. 1 (**da associare uno per ogni lavaferri**) Carrelli Multilivello per ferri chirurgici inclusi di almeno 6 cesti DIN 1/1 porta ferri
- Fornitura gratuita di Kit di prodotti per il lavaggio (detergenti, disinfettante, sale, ecc.) necessari per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

### **1.10.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:**

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto),. In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle lavastrumenti esistenti, garantendone la rimozione



secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;

- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare tutti gli spazi e gli impianti presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirle nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni saranno vincolanti ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
  - La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norma EN15883) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di lavaggio. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
  - Al termine di quanto indicato nel punto precedente, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione PQ secondo le norme UNI EN ISO 15883/1-2.. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.

***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***

- **IMPORTANTE: l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.**

### **1.10.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):**

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio) e Dotazione e caratteristiche accessori offerti;
- Ridotti tempi di ciclo di termodisinfezione ed elevata produttività;

- Sistema di controllo ciclo e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## **1.11 STERILIZZATRICE A VAPORE < = 1 US SINGOLA PORTA**

### **1.11.1 REQUISITI MINIMI:**

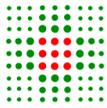
- Sterilizzatrice a Vapore saturo (Autoclave) da banco a singola porta con capacità di sterilizzazione inferiore ad 1 Unità di Sterilizzazione;
- Camera di sterilizzazione da almeno 20 lt di sterilizzazione completa di cestelli a più ripiani;
- Dimensioni e peso compatti;
- Autoproduzione del vapore tramite generatore elettrico;
- Camera di sterilizzazione e pannellature realizzati in acciaio inox
- I programmi ed i test diagnostici, con svolgimento automatico sono:
  - o Programmi standard 134°C per materiali solidi e porosi
  - o Programma standard 121° C per materiali solidi e porosi;
- Dotata di almeno tutti dispositivi di sicurezza e allarmi previsti dalle normative;
- Pannello di controllo a microprocessore dotato almeno di:
  - o Display per la gestione e visualizzazione dei dati, degli allarmi, ecc.;
  - o Stampante alfanumerica (in italiano) per la stampa secondo normativa della certificazione del ciclo di sterilizzazione;
- Sistema di controllo in lingua Italiana;
- Dimensioni idonee per essere installate negli spazi disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione a impianto acqua demineralizzata/osmotizzata, scarichi e aria compressa disponibile (con caratteristiche da verificare in fase di sopralluogo);
- Connessione ad impianto elettrico 230Vac 1+N+PE, 50Hz e consumo elettrico compatibile con gli impianti attualmente disponibili (da verificare in fase di sopralluogo);
- Conforme alle norme EN 61010-1, EN 61010-2-041, EN ISO 13060
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

*Dovrà essere prevista con l'autoclave:*

- o ***la fornitura ed installazione di un deionizzatore per la necessità dell'autoclave, da collegare all'impianto di acqua completo della fornitura di tutti i filtri di ricambio necessari per il periodo di contrattuale di noleggio.***

### **1.11.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:**

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto),. In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle lavastumenti esistenti, garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e conforme a quanto richiesto al punto 3;
- **La Ditta potrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare tutti gli spazi e gli impianti presenti (verificandone e certificandone l'idoneità), oppure sostituirle nel caso non siano adeguati, proponendo modifiche con costi a proprio carico che saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e le strutture disponibili oltre che in relazione ai tempi di installazione massimi previsti (vedi punto 3 successivo). L'esito positivo di entrambe le valutazioni saranno vincolanti ai fini della ammissibilità dell'offerta.**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività di Centrale di Sterilizzazione prevista.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN61010-1 o EN62353, i test di IQ-OQ previste dalla Norme vigenti) e garantire massimo supporto e collaborazione alla memorizzazione dei programmi di Sterilizzazione. A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Al termine di quanto indicato nel punto precedente, la Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell'AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove



di convalida di accettazione PQ secondo le norme EN ISO 13060. Esito positivo di questo prova è parte integrante dei documenti di collaudo.

***Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.***

- **IMPORTANTE: l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.**

### **1.11.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):**

- Caratteristiche costruttive migliorative (es. tipologia di acciaio, Capacità di carico US);
- Sistema di controllo ciclo, programmabilità e visualizzazione (display, touch screen, ecc.)
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate);

## 2) DETERGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

### 2.1 DETERGENTI

L'offerta prevede inoltre la fornitura dei seguenti Detergenti necessari per le apparecchiature di Lavaggio cui ai punti 1.1, 1.2, 1.4, 1.5e 1.10:

<b>Rif.</b>	<b>DESCRIZIONE macroprodotto</b>	<b>Apparecchiatura</b>
2.1	<b>Detergente standard</b>	Tutte le LAVASTRUMENTI
2.2	<b>Coadiuvante per risciacquo</b>	Tutte le LAVASTRUMENTI
2.3	<b>Disinfettante</b>	LAVASTRUMENTI del Blocco Operatorio
2.4	<b>Enzimatico</b>	Tutte le LAVASTRUMENTI a US

### 2.2 MATERIALE DI CONSUMO

La Ditta Fornitrice deve garantire la fornitura per tutta la durata contrattuale e senza costi aggiuntivi, di:

- Tutto il Materiale di consumo (Carta Termica, Toner e quant'altro necessario) necessario per la stampa della certificazione dei cicli (di lavaggio, di sterilizzazione) delle stampanti integrate nelle Lavastrumenti e Sterilizzatrici a Vapore.
- Tutto il Materiale di consumo (Toner, Drum, e quant'altro necessario) necessario per le stampanti Laser del sistema di tracciabilità, ad esclusione della sola Carta A3/A4 standard la cui fornitura che resta a carico della AUSL di IMOLA.
- Tutto il Materiale di consumo (Toner, Nastri, e quant'altro necessario) per le Stampanti Etichette del sistema di tracciabilità, ad esclusione delle sole Etichette.

**Il materiale sopra indicato dovrà essere fornito anche durante il periodo tra l'installazione e il collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).**

L'offerta prevede quindi la fornitura per tutta la durata contrattuale delle etichette per le Stampanti Etichette del sistema di rintracciabilità:

<b>Rif.</b>	<b>DESCRIZIONE macroprodotto</b>	<b>Apparecchiatura</b>
2.5	<b>Etichette per Sterilizzazione</b>	Sistema di Tracciabilità

**La ditta si impegna a fornire gratuitamente le etichette necessarie per l'avviamento e tutti i cicli di lavaggio in produzione dalla installazione, verifiche di collaudo e fino alla conclusione del collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).**

## **Descrizione requisiti minimi e oggetto di valutazione:**

### **REQUISITI MINIMI**

#### **2.1 Detergente standard**

- “Detergente standard” in forma liquida concentrato per il lavaggio di strumentario chirurgico in acciaio, vetro, materiale plastico o gomma (anche Dispositivo medici) e alluminio.
- Idoneo per l’utilizzo delle lavastrumenti offerte rif. 1.1-1.1a-1.3-1.10 (tramite le pompe dosatrici previste) e confezionate in contenitori stoccabili all’interno delle stesse;
- Non schiumoso ed esente da fosfati;

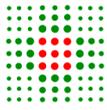
***Nb: Nel caso in cui la lavastrumenti offerta preveda l’utilizzo insieme al Detergente standard di altro prodotto (es. neutralizzante, ecc.) questo deve essere fornito compreso (inglobato nel costo complessivo) con il detergente offerto nella quantità necessaria al detergente ordinato.***

#### **2.2 Coadiuvante per risciacquo**

- “Coadiuvante per risciacquo” in forma liquida concentrato per l’impiego durante il risciacquo di strumentario chirurgico in acciaio, vetro, materiale plastico o gomma (anche Dispositivo medici) e alluminio;
- Idoneo per l’utilizzo delle lavastrumenti offerte rif. 1.1-1.1a-1.3-1.10 (tramite le pompe dosatrici previste) e confezionate in contenitori stoccabili all’interno delle stesse;
- Utile per eliminare residui di detergente “standard” e facilitare l’asciugatura e ridurre la eventuale formazione di calcare
- Non schiumoso ed esente da fosfati;

#### **2.3 Disinfettante**

- “Disinfettante” in forma liquida concentrato per la disinfezione pre-trattamento di strumentario chirurgico in metallo e altro materiale compatibile plastico o gomma (anche Dispositivo medici);



- Idoneo per l'utilizzo delle lavastrumenti offerte rif. 1.1-1.1a-1.3-1.10 (tramite le pompe dosatrici previste) e confezionate in contenitori stoccabili all'interno delle stesse;
- Disinfezione chimica battericida, tubercolicida, fungicida, ed inattivatore di virus
- Marcatura CE Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

#### **2.4 Enzimatico**

- "Detergente Enzimatico" in forma liquida concentrato per il lavaggio di strumentario chirurgico in acciaio, vetro, materiale plastico o gomma (anche Dispositivo medici) e alluminio
- Idoneo per l'utilizzo delle lavastrumenti ad Ultrasuoni offerte rif. 1.4;

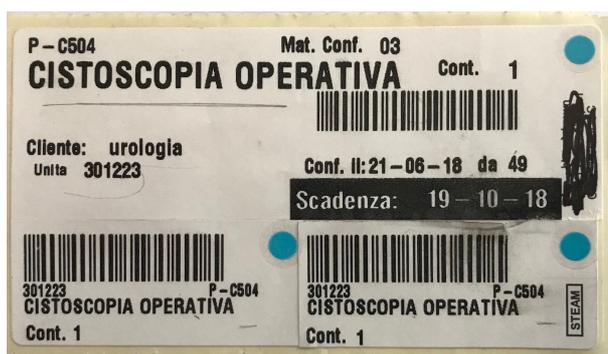
#### **REQUISITI MIGLIORATIVI Rif.- da 2.1 a 2.4 (oggetti di valutazione):**

- Caratteristiche migliorative rilevanti dei prodotti offerti sia in termini di prestazioni, consumi, sicurezza, ecc.

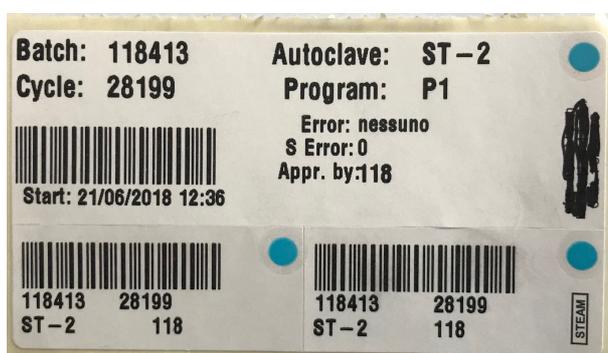
## 2.5 Etichette per Sterilizzazione

### 2.5.1 REQUISITI MINIMI:

- Etichette BIADESIVE per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta etc. sottoposto a processo di sterilizzazione secondo le norme UNI EN-ISO 13485, UNI EN 17665;
- Dimensioni indicative: 100x55 mm (LxH)
- Composta da tre parti una madre e due figlie;
- Corredate di indicatore chimico sia sulla parte “Madre” che sulle “Figlie” in conformità alla norma UNI EN ISO 11140 1 CLASSE 1 (per identificare l’avvenuta sterilizzazione);
- Dovranno essere prodotte con la stessa tipologia di etichetta:
  - a. Etichetta prodotto contenente almeno le informazioni riportate nella figura di seguito riportata:



- b. Etichetta del report di processo contenente almeno le informazioni riportate nella figura di seguito riportata



- Confezionate in Rotolo e compatibili con la stampante etichette tipo Zebra offerta nelle Postazioni di Lavoro “fisse” per il Sistema di Tracciabilità.

### 2.5.2 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Tipologia e formato etichetta e altre caratteristiche tecniche migliorative rilevanti.

### 3) CARATTERISTICHE CRONOPROGRAMMA LAVORI, PIANO DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

I lavori di adeguamento tecnologico e sostituzione delle apparecchiature previsti nel presente documento avranno un grandissimo impatto sulla attività sanitaria dell'intera AUSL di Imola, poiché la quasi totalità del ri-processamento e sterilizzazione degli strumenti chirurgici e dei dispositivi medici riutilizzabili è eseguita presso la Centrale di Sterilizzazione (CDS) dell'Ospedale di Imola, dove dovranno essere sostituite, in particolare:

- 3 lavaferri passanti da 10 US
- 3 Sterilizzatrici a vapore, passanti, con sistema di scarico automatico da 6 US

che sono "integrate" nella strutture/pareti della CDS che suddividono le varie zone controllate *Zona "Sporca" (Lavaggio)*, *Zona "Pulita" (Confezionamento)* e *Zona a Bassa Carica Microbica*.

Oltre che

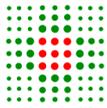
- La sostituzione della lavaferri da 10 US monoporta;
- L'installazione del nuovo tunnel di lavaggio nel locale già predisposto;

Tale sostituzione, al fine di garantire i requisiti di sicurezza del processo di sterilizzazione, implicherà di dover interrompere l'attività della CDS per il tempo necessario ai lavori di disinstallazione delle vecchie apparecchiature, eventuali adeguamenti impiantistici e strutturali, installazione e verifiche di collaudo delle nuove apparecchiature e **convalide di prestazione** (eseguite da Ditta Terza incaricata dall'AUSL) con il supporto della Ditta fornitrice.

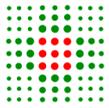
L'Ausl di Imola si farà carico di "esternalizzare" i processi (in particolare dei container di Sala Operatoria) per il periodo necessario alla riattivazione della produzione della CDS, sostenendo per quanto possibile la sterilizzazione nei Blocchi Operatori (Imola e Castel San Pietro Terme) con le apparecchiature ivi presenti e l'installazione della nuova STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA rif. 1.9 presso il Blocco Operatorio di Imola.

Ciò premesso la Ditta dovrà predisporre un cronoprogramma di lavoro, piano delle installazioni e collaudo che sarà oggetto di valutazione qualitativa tenendo conto dei seguenti VINCOLI INDISPENSABILI (pena l'esclusione) o PREFERIBILI di seguito indicati:

- 1) Messa in funzione (fornitura, installazione, convalide, formazione/affiancamento e collaudo) della nuova STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA rif. 1.9 presso il Blocco Operatorio di Imola, prima della chiusura della CDS (Indispensabile);



- 2) Disponibilità al lavoro di Sabato e Domenica per l'attività della CDS (Indispensabile);
- 3) Disponibilità per attività di lavoro Serale e Notturmo, non rumoroso, per l'attività della Centrale di Sterilizzazione (Preferibile);
- 4) Inizio Lavori, con consegna CDS, di Sabato Mattina (Indispensabile);
- 5) Il cronoprogramma dovrà prevedere (Indispensabile):
  - a. Il seguente ordine di Priorità di sostituzione:
    - i. STERILIZZATRICE A VAPORE >1 US SINGOLA PORTA - Rif. 1.9 (da programmare in modo che dal collaudo alla chiusura CDS siano previsti almeno 10 gg di anticipo)
    - ii. LAVASTRUMENTI ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE - rif. 1.1.a
    - iii. Finestra Passante (**se di nuova fornitura**) - rif. 1.2 e 1.2a
    - iv. STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE - rif. 1.6;
    - v. SISTEMI SCARICO AUTOMATICO STERILIZZATRICI - - rif. 1.6.a
    - vi. PASSACARRELLI (**se di nuova fornitura**) - rif. 1.5.
    - vii. LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA - rif. 1.1
    - viii. TERMOSALDATRICI (almeno le 4 della CDS) - rif. 1.7
    - ix. LAVASTRUMENTI A ULTRASUONI
    - x. Sistema di TRACCIABILITÀ (SW) e Postazioni "fisse" di Lavoro del Sistema di Tracciabilità - Rif. 1.8 e 1.8a
    - xi. TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER - Rif. 1.3
    - xii. TERMOSALDATRICI (altre 4 rimanenti)
  - b. Un giorno lavorativo per l'esecuzione delle PQ da parte della Ditta incaricata dalla AUSL per ogni apparecchiatura LAVASTRUMENTI, TUNNEL e STERILIZZATRICE e una Giornata per ogni 4 TERMOSALDATRICI;
  - c. Per ogni apparecchiatura da installare le fasi con tempo previsto di:
    - i. disinstallazione (se prevista),
    - ii. lavori impiantistici o strutturali (se previsti),
    - iii. installazione



- iv. verifiche di competenza e rilascio documentazione
- v. esecuzione delle PQ ove previste
- vi. addestramento all'uso con affiancamento in produzione (secondo quanto indicato in allegato B)

**NB: per le restanti apparecchiature di cui verrà richiesta l'installazione in tempi successivi, entro e non oltre il 4° anno di contratto, è comunque vincolante presentare un cronoprogramma contenente tutte le fasi sopra indicate, ma non sarà oggetto di valutazione qualitativa.**

6) Il cronoprogramma dovrà prevedere massimo 21 gg solari continuativi (**pena l'esclusione**) per i fermo attività e lavori della CDS (**stimato dal 13 luglio 2019 al 02 agosto 2019**) ovvero il minor tempo possibile di fermo (preferibile e oggetto di valutazione) calcolato dal momento di consegna dei locali della CDS, al riavvio della attività (giorno di convalide incluso) con almeno il funzionamento in produzione, con inizio formazione e affiancamento delle:

- a. LAVASTRUMENTI ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE - rif. 1.1.a
- b. Finestra Passante (**se di nuova fornitura**) - rif. 1.2 e 1.2a
- c. STERILIZZATRICE A VAPORE ad alta produttività DOPPIA PORTA PASSANTE - rif. 1.6;
- d. SISTEMI SCARICO AUTOMATICO STERILIZZATRICI - - rif. 1.6.a
- e. PASSACARRELLI (**se di nuova fornitura**) - rif. 1.5.
- f. LAVASTRUMENTI ad alta produttività PORTA SINGOLA - rif. 1.1
- g. TERMOSALDATRICI (almeno le 4 della CDS) - rif. 1.7
- h. LAVASTRUMENTI A ULTRASUONI
- i. TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER (**almeno installazione e pronto alla verifiche di convalida e collaudo - Senza lavori "sporchi" da effettuare**)
- j. Sistema di TRACCIABILITA (SW) e Postazioni "fisse" di Lavoro del Sistema di Tracciabilità - Rif. 1.8 e 1.8° (**almeno SW installato sul server e postazioni pronte all'uso e configurate**)

**IMPORTANTE:**

**Tale indicazione sarà vincolante per la Ditta che quindi deve considerare tutti gli eventuali imprevisti o problematiche che si dovessero riscontrare.**

**In caso di mancato rispetto di tale indicazione, sarà applicata una penale per ogni giorno di ritardo pari a 1.000€, oltre al costo della sterilizzazione esternalizzata supportato per ogni giorno di ritardo;**

7) Il cronoprogramma dovrà prevedere il minor tempo di conclusione di tutta la prima fornitura calcolato dal momento di consegna dei locali al avvio di quanto previsto in produzione della parte restante:

- a. Sistema di TRACCIABILITA (SW) e Postazioni “fisse” di Lavoro del Sistema di Tracciabilità - Rif. 1.8 e 1.8a
- b. TUNNEL/CABINA DI LAVAGGIO CONTAINER - Rif. 1.3
- c. TERMOSALDATRICI (altre 4 rimanenti)

e inoltre di tutto il piano formativo e di affiancamento previsto (vedi allegato B).

**Anche tale indicazione sarà vincolante per la Ditta e quindi deve considerare tutti gli eventuali imprevisti o problematiche che si dovessero riscontrare.**

**In caso di mancato rispetto di tale indicazione, sarà applicata una penale per ogni giorno di ritardo pari al 500€.**

8) La Ditta, nella redazione del CRONOPROGRAMMA di lavori potrà proporre soluzioni ulteriori, soggette di valutazione, atte a minimizzare il disagio e la continuità del servizio di sterilizzazione e la massiva esternalizzazione del materiale da sterilizzare, che se accettate diverranno vincolo per la Ditta.

## **COLLAUDO (Requisiti indispensabili)**

A conclusione delle singole installazioni/controlli di competenza, la Ditta consegnerà un “Verbale di installazione e messa in funzione di apparecchiatura”. Tale documento abiliterà la UO di Ingegneria Clinica dell’AUSL di Imola ad effettuare le proprie verifiche di accettazione di COLLAUDO come previsto allo specifico articolo del capitolato.

**Solo alla fine delle operazioni di collaudo di tutta la “prima fornitura” (Rif. Da 1.1 a 1.9) e rilascio del documento di collaudo positivo dei dispositivi da parte dell’Ingegneria Clinica della Azienda Sanitaria, decorrerà il contratto di noleggio.**

**Dall’avvio in produzione delle apparecchiature alla data di collaudo positivo sopra indicato la Ditta fornitrice dovrà garantire la fornitura GRATUITA di tutto il materiale di consumo previsto (incluso le**

**etichette) e dei Detergenti che si renderà necessario per l'attività della CDS.**

**Allegato 5**

**Modello di domanda di partecipazione alla gara del/i professionista/i incaricato del progetto definitivo, esecutivo e del piano di sicurezza e coordinamento.**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE E POSA IN OPERA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 9 ANNI DELLE APPARECCHIATURE DI RI-PROCESSAMENTO E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI E DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DELLA AUSL DI IMOLA**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_  
residente/domiciliato in \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_  
telefono n. \_\_\_\_\_  
fax n. \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_  
partita IVA \_\_\_\_\_

**CHIEDE**

*(selezionare l'opzione):*

di partecipare alla procedura aperta indicata in oggetto in associazione temporanea con il concorrente denominato \_\_\_\_\_  
che ha sede legale in \_\_\_\_\_

**ovvero**

di partecipare alla procedura aperta indicata in oggetto in quanto indicato dal concorrente denominato \_\_\_\_\_  
che ha sede legale in \_\_\_\_\_

nella sua qualità di:

libero professionista singolo o associato ex L. 23 novembre 1939, n. 1815, e s.m.i. (ex art. 46, c.1, lett. a) ovvero socio di società di professionisti (ex art. 46, c.1, lett. b)

**ovvero**

legale rappresentante o procuratore (in tal caso, allega procura) di società di ingegneria (art. 46, c.1, lett. c)

**ovvero**

prestatore di servizi di ingegneria ed architettura di cui alla categoria 12 dell'allegato II A stabilito in altri Stati membri (art. 46): in tal caso si barri anche l'opzione relativa alla propria natura giuridica

**ovvero**

- capogruppo di un raggruppamento temporaneo costituito dai soggetti di cui alle lettere da a) a d), dell'art. 46, c. 1, incaricato della progettazione definitiva ed esecutiva e del piano di sicurezza e coordinamento;

**ovvero**

- mandante di un raggruppamento temporaneo costituito dai soggetti di cui alle lettere da a) a d), dell'art. 46, c. 1, incaricato della progettazione definitiva ed esecutiva e del piano di sicurezza e di coordinamento;

**ovvero**

- componente di un consorzio stabile di società di professionisti e di società di ingegneria (art. 46, c.1, lett. f)

**o altro (indicare)**

**A tal fine, ai sensi degli articoli 38, comma 3, 47 e 48 del DPR 445/2000 e consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 della norma citata,**

### DICHIARA E ATTESTA

a) di essere iscritto all'albo degli ingegneri o dei periti industriali ovvero all'albo delle figure professionali competenti (indicare quali) \_\_\_\_\_ della provincia di \_\_\_\_\_ al numero \_\_\_\_\_ e di essere abilitato alla redazione e sottoscrizione di progetto definitivo ed esecutivo comprendenti le opere oggetto della gara e alla redazione del piano di sicurezza e di coordinamento (**N.B. si rammenta la possibilità di indicare anche più professionisti per lo svolgimento dei servizi; in tale eventualità ciascun professionista dovrà compilare e sottoscrivere la propria dichiarazione**)

b) Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, sottoscritta digitalmente, che attesti che il soggetto:

- a) non si trova in alcuna delle situazioni di cui all'art.80, comma 4 e comma 5, lett a), b), c), d), e), f), F-BIS, F-TER, g), h), i), l), m) del D.lgs 50/2016,
- b) non si trova in alcuna delle situazioni di cui all'art. 80, comma 1, lettere a), b), B-BIS, c), d), e), f), g) e comma 2 del D.lgs 50/2016 per i soggetti indicati al comma 3 dell'art.80 del D.lgs 50/2016.

Come da Comunicato del Presidente dell'ANAC del 26 ottobre 2016, la dichiarazione di cui al punto 4) lett. b) potrà essere rilasciata dal Legale Rappresentante della Ditta o da persona avente i poteri di impegnarla in possesso di Procura, anche senza l'indicazione del nominativo dei singoli soggetti; la stazione appaltante, in tale caso, richiederà l'indicazione dei soggetti solo al momento della verifica delle dichiarazioni rese.

Tale dichiarazione viene resa anche nei confronti dei soggetti cessati.

- c)  (in caso di raggruppamento di professionisti non ancora costituito ai sensi dell'art. 46, di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, a uniformarsi alla disciplina vigente in materia di lavori pubblici con riguardo alle associazioni temporanee o consorzi o GEIE e che sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di Capogruppo al seguente soggetto:

\_\_\_\_\_

E che il raggruppamento è costituito come segue:

RAGGRUPPAMENTO TEMPORANEO DI PROFESSIONISTI

Capogruppo \_\_\_\_\_percentuale di partecipazione \_\_\_\_\_

Mandante \_\_\_\_\_ percentuale di partecipazione \_\_\_\_\_

in caso di altro soggetto di cui al comma 1 del medesimo art. 46, che partecipa alla gara in associazione temporanea d'impresa non ancora costituita con il soggetto che assume l'esecuzione dei lavori

**ASSOCIAZIONE TRA PROFESSIONISTA E CONCORRENTE**

Capogruppo \_\_\_\_\_

Mandante \_\_\_\_\_

Mandante \_\_\_\_\_

**N.B.**

- Se Il Professionista che espletterà la progettazione è un raggruppamento temporaneo di professionisti che a sua volta partecipa in associazione temporanea con il realizzatore dell'intervento vanno compilate entrambe le sezioni precedenti;
- qualora partecipino + professionisti in associazione temporanea è condizione di partecipazione la presenza tra i componenti della medesima associazione di almeno un giovane professionista

**ovvero**

che l'Associazione Temporanea (tra professionisti o tra progettista ed esecutore) è già costituita e si allega mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata

**ovvero**

che il Consorzio o il GEIE (tra professionisti o tra progettista ed esecutore) è già costituito e si allega l'atto costitutivo in copia autentica del Consorzio o del GEIE

**ovvero**

di partecipare come soggetto indicato dal concorrente esecutore dell'intervento e non in associazione temporanea di impresa

**d)** di acconsentire al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del D. Lgs 196/2003, per ogni esigenza connessa alla gara ed al successivo contratto;

**e)** di avere effettuato uno studio approfondito del progetto posto a base di gara e di ritenere l'elaborazione del progetto definitivo ed esecutivo e del piano di sicurezza e di coordinamento realizzabili nei termini prescritti nella lex specialis di gara, nel capitolato speciale e dagli altri elaborati di progetto;

**f)** indica il nominativo della persona fisica incaricata dell'integrazione tra le varie prestazioni specialistiche relative alla progettazione dell'intervento (**INDICARE \_\_\_\_\_**);

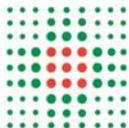
**g)** di essere consapevole di dovere assumere, in caso di aggiudicazione, tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dall'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, e successive modifiche.

Data \_\_\_\_\_

*Timbro dell'impresa e firma del Legale Rappresentante*

-----

**N.B: La dichiarazione dovrà essere accompagnata da fotocopia di documento di riconoscimento del sottoscrittore in corso di validità. Qualora venga sottoscritta da un procuratore, dovrà essere trasmessa anche relativa procura in originale o copia dichiarata conforme all'originale. La dichiarazione dovrà essere sottoscritta in tutte le pagine.**



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore Attrezzature Sanitarie e Prodotti Informatici

Il direttore

Allegato 4- Schema contratto di fornitura per accettazione

Bollo  
virtuale

**CONTRATTO DI FORNITURA**

TRA

L'Azienda USL di Bologna, P.I. n. 02406911202, con sede legale in via Castiglione, 29, rappresentata, per delega del Direttore Generale, di cui alle deliberazioni nn. 52 del 13/02/2017 e 146 del 30/06/2011, dal Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan, D.ssa Rosanna Campa, per la carica domiciliata in via Gramsci n.12

E

La ditta ....., P.I. n. 0000000000000000, Registro delle Imprese n.xxxxxxxxxxxxxx – CCIAA di XXXXXXXX n. con sede legale a ....., via ....., rappresentata dal Legale Rappresentante/**Procuratore munito di apposita procura**, nato a.....

PREMESSO

⇒ Che l'Azienda USL di Bologna a seguito della procedura aperta, n. 000/2.... ha aggiudicato, con det.n.xxxxxxx del xxxxxxxxxxxx la fornitura di ....., completo di ..... per un importo di € .....(oneri fiscali esclusi), **di cui: € ..... per costi della**



manodopera, € .....per oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (desumibili dall'offerta qualora dovuti ai sensi del comma 10, dell'art.95 del D.lgs 50/2016) e di €..... costi da interferenza (se esistono);

⇒ Che con nota prot.n. xxxxxx del xx/xx/xxxxx è stata inviata comunicazione di aggiudicazione di fornitura /servizio

### TUTTO CIO' PREMESSO

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

#### ARTICOLO 1. VALORE DELLA PREMESSA

Si richiamano gli atti che sono ad ogni effetto parte integrante del presente contratto:

1. il Capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta;
2. gli allegati tecnici al capitolato speciale d'appalto, sottoscritti dalla ditta;
3. lettera di comunicazione di aggiudicazione;
4. l'offerta economica presentata dalla Ditta;
5. l'offerta tecnica, e il progetto presentati dalla Ditta;
6. il documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.);
7. il crono programma;
8. le polizze di garanzia.

Si allegano al presente contratto:

- il capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta,
- l'offerta economica presentata dalla ditta,
- il codice di comportamento aziendale
- il patto di integrità
- il documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I)



## ARTICOLO 2. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il contratto ha per oggetto la **fornitura (dettagliare)** \_\_\_\_\_ da parte della ditta  
.....

## ARTICOLO 3. NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO.

Il contratto è regolato dalle norme del Capitolato Speciale allegato alla presente **e**  
**.....(eventuali altre condizioni emerse in sede di valutazione delle offerte da parte della**  
**Commissione)**

Ulteriori successive variazioni dovranno essere poste per iscritto e sottoscritte dalle parti

## ARTICOLO 4. AMMONTARE DEL CONTRATTO

L'importo contrattuale ammonta a € ..... (euro .....) al netto dell'I.V.A.,  
I prezzi unitari offerti dall'Appaltatore in sede di gara costituiscono prezzi contrattuali.

## ARTICOLO 5. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto ha una durata pari a ..... , con decorrenza .....

## ARTICOLO 6. ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda USL di Bologna deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronico; altresì il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercenter-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

## ARTICOLO 7. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI



L'appaltatore, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Si indica/no il/i codice/i CIG relativo/i al presente contratto: (in caso di tanti CIG allegare elenco)

Si indica il codice CUP relativo al presente contratto: .....

#### ARTICOLO 8. CODICE DI COMPORTAMENTO

Ai sensi dell'art.2 del D.P.R. n.62/2013 e del Codice di Comportamento Aziendale adottato con Delibera del Direttore Generale n.7 del 31 gennaio 2014, la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale.

#### ARTICOLO 9. PATTO DI INTEGRITA'

La violazione da parte dell'aggiudicatario di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2 del Patto di Integrità sottoscritto in sede di partecipazione alla gara, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata, la risoluzione del contratto.

Questa amministrazione potrà non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno.

#### ARTICOLO 10. SPESE DI CONTRATTO

Tutte le spese di bollo inerenti il presente contratto sono a totale carico dell'Appaltatore.

Il contratto d'appalto sarà registrato solo in caso d'uso e la relativa imposta di registro sarà a carico dell'Appaltatore.

#### ARTICOLO 11. FORO COMPETENTE

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per la risoluzione di eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda USL e la Ditta nell'esecuzione del contratto, unico Foro competente è quello di Bologna

Il presente contratto si compone di quattro pagine e di quattro allegati da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante ed essenziale del presente atto.



Letto confermato e sottoscritto.

***Firma e timbro per accettazione***

---

**Allegato 3 - Domanda di partecipazione**

**BOLLO**

\*

Spett.le

AZIENDA U.S.L. di BOLOGNA  
Servizio Acquisti Metropolitano  
Via Gramsci, 12 -  
40121 Bologna - ITALIA

**OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE E POSA IN OPERA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 9 ANNI DELLE APPARECCHIATURE DI RI-PROCESSAMENTO E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI E DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DELLA AUSL DI IMOLA.**

**Il Concorrente** \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

*[Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).*

*In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).*

*Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio].*

con sede legale in \_\_\_\_\_

e sede amministrativa (se diversa) in \_\_\_\_\_

P.IVA \_\_\_\_\_ CODICE FISCALE \_\_\_\_\_

N. tel. Ufficio gare \_\_\_\_\_

Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) inserito a Sistema in sede di registrazione

\_\_\_\_\_

**Nella persona del suo Legale Rappresentante /Procuratore Speciale** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_

C.F. \_\_\_\_\_

Estremi procura speciale (se procuratore) \_\_\_\_\_

### **CHIEDE**

#### **Di potere partecipare alla gara di cui all'oggetto e a tal fine**

Avvalendosi delle disposizioni di cui agli art. 46 e 47 del D.P.R.28/12/00 n.445, nel rilascio delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di notorietà che seguono, con la consapevolezza delle sanzioni previste dall'art.76 della Legge indicata, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, sotto la propria personale responsabilità

### **DICHIARA:**

1. di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;

2. i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
3. remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
  - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolta la fornitura ;
  - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
4. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
5. di accettare il Patto di Integrità di cui all'Allegato PI, allegandolo alla presente domanda di partecipazione
6. di essere edotto degli obblighi derivanti dal codice di comportamento aziendale adottato con deliberazione del Direttore Generale n.7 del 31 gennaio 2014, in quanto ha preso visione dello stesso sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna, al seguente percorso: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc>, e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile , il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
7. di accettare, ai sensi dell'art. 100, comma 2 del Codice, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto nell'ipotesi in cui risulti aggiudicatario;

**Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia**

8. di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
9. di aver preso visione dei luoghi oggetto del sopralluogo **oppure** di allegare il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione;
10. i seguenti dati: domicilio fiscale .....; codice fiscale ..... , partita IVA;
11.  di autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara, **oppure**  non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice anche allegando la documentazione inerente, a indicare le parti dell'offerta tecnica contenenti segreti tecnici o commerciali, procedendo nel seguente modo:
  - per quanto riguarda la documentazione tecnica presentata, occorrerà indicare tassativamente e puntualmente le parti interessate e sottratte al diritto di accesso (esempio: frasi, periodi, capoversi, paragrafi, schede, immagini, ecc.); per ognuna delle parti segnalate è necessario esplicitare la motivazione con l'individuazione della relativa tutela giuridica e commerciale (brevetto, marchio, diritto d'autore, ecc.) con i relativi riferimenti di registrazione;
  - per quanto riguarda le giustificazioni dell'offerta, ovvero le giustificazioni relative alle voci di prezzo o costi che concorrono a formare l'importo complessivo posto a base di gara nonché relative agli altri elementi di

valutazione dell'offerta se presenti, in caso di offerta anormalmente bassa (art. 97 del D.Lgs 50/2016), la dichiarazione di cui sopra dovrà essere prodotta in sede di presentazione delle giustificazioni.

La ditta concorrente, già in fase di presentazione della documentazione di gara, dovrà apporre sulle parti che intende sottrarre al diritto di accesso l'indicazione di "RISERVATO", delimitandone precisamente e adeguatamente il "perimetro" di operatività.

Il SAM si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati e, in presenza di dichiarazioni che non contengano le indicazioni di cui ai precedenti punti, procederà d'ufficio a dare corso alle richieste di accesso degli operatori economici controinteressati, dando comunque comunicazione alle parti dell'avvio del procedimento.

Il S.A.M. garantirà comunque la visione e l'eventuale estrazione di copia di quella parte della documentazione richiesta dagli aventi diritto ai sensi del comma 6 dell'art. 53, comma 5, lett. a) del D. Lgs. 50/2016;

12. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art.13 del Regolamento U.E.2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che tali dati, anche di natura giudiziaria, sono raccolti e trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità descritte al punto 26.1. del Disciplinare di gara, contenente altresì i diritti di cui agli art.15 e seguenti del regolamento sopracitato.

**Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267**

13. ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare ..... rilasciati dal Tribunale di ..... nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.
14. Dichiarazione di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola pubblicato sul sito internet, indicato all'art. 7 del capitolato speciale d'appalto;

**Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 13, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.**

**Domanda di partecipazione e allegati dovranno essere collocati a sistema.**

**LUOGO E DATA**

**(Sottoscrizione digitale) \*\***

\* [Assolvimento imposta di bollo secondo quanto previsto dall'art.2, della PARTE I, dell'Allegato A - Tariffa, del DPR 26 ottobre 1972, n.642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni

dalla L.24/06/2013, n.71 per adeguamento dell'importo (€ 16,00 ogni 4 facciate), **tramite, alternativamente, le seguenti modalità:**

- Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione; in questo caso riportare estremi anche nella domanda di partecipazione in alto a destra "casella bollo".

**oppure**

- Copia del Modello F23 (Codice tributo: 456T; Ufficio Ente: TGD) dal quale si evince assolvimento bollo per gara in oggetto con importo dovuto, corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente,

**oppure**

- assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sull'offerta del codice numerico composto da 14 cifre e rilevabili dal "contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario" (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate). In quest'ultimo caso, si chiede di inserire a sistema, copia del contrassegno con dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00, firmata digitalmente. L'operatore economico conserverà il contrassegno utilizzato entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972). ]

**\*\* [La domanda è firmata digitalmente:**

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
  - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
  - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, **la domanda è firmata digitalmente** dal consorzio medesimo. ]

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Azienda USL di Bologna a tale scopo, è

finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il trattamento dei dati giudiziari è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa in materia di acquisizione di beni e servizi ed avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il conferimento dei dati è necessario per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'AUSL di Bologna individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'AUSL di Bologna, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela dell'Agenzia in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'AUSL di Bologna nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati secondo i seguenti criteri:

- per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati;
- per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda USL di Bologna - Servizio Acquisti Metropolitan. Via Gramsci 12 - 40121 Bologna.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa: Azienda USL di Bologna.  
 Responsabile del trattamento: Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

- a) conoscere, mediante accesso, l'origine dei dati personali, le finalità e modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano;
- b) ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che lo riguardano, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge se contenuti in documenti suscettibili di tali modificazioni;
- c) opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Titolare del trattamento: Azienda USL di Bologna.

Responsabile del trattamento: Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitano.







MODELLO DI PAGAMENTO: TASSE, IMPOSTE, SANZIONI E ALTRE ENTRATE

1. VERSAMENTO DIRETTO AL CONCESSIONARIO DI

[Empty box for direct payment to the concessionary]

2. DELEGA IRREVOCABILE A

[Empty box for irrevocable delegation]

AGENZIA/UFFICIO [ ] PROV. [ ]  
PER L'ACCREDITO ALLA TESORERIA COMPETENTE

3. NUMERO DI RIFERIMENTO (\*)

[Empty box for reference number]

DATI ANAGRAFICI

4. COGNOME, DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE [ ] NOME [ ] DATA DI NASCITA [ ]  
SESSO M o F [ ] COMUNE (o stato estero) DI NASCITA / SEDE SOCIALE [ ] PROV. [ ] CODICE FISCALE [ ]  
giorno mese anno

5. COGNOME, DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE [ ] NOME [ ] DATA DI NASCITA [ ]  
SESSO M o F [ ] COMUNE (o stato estero) DI NASCITA / SEDE SOCIALE [ ] PROV. [ ] CODICE FISCALE [ ]  
giorno mese anno

DATI DEL VERSAMENTO

6. UFFICIO O ENTE [ ] [ ] codice sub. codice (\*)  
7. COD. TERRITORIALE (\*) [ ] 8. CONTENZIOSO [ ] 9. CAUSALE [ ] 10. ESTREMI DELL'ATTO O DEL DOCUMENTO  
Anno [ ] Numero [ ]

Table with 4 columns: 11. CODICE TRIBUTO, 12. DESCRIZIONE (\*), 13. IMPORTO, 14. COD. DESTINATARIO. Multiple rows for data entry.

PER UN IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO

EURO (lettere)

[Empty box for total amount in letters]

ESTREMI DEL VERSAMENTO (DA COMPILARE A CURA DEL CONCESSIONARIO, DELLA BANCA O DELLE POSTE)  
Table with columns: DATA (giorno, mese, anno), CODICE CONCESSIONE/BANCA/POSTE (AZIENDA, CAB/SPORELLO)

[Large empty box for additional information]

**Allegato 1 - Capitolato speciale:**

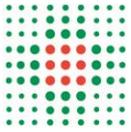
Clausole vessatorie relative al Capitolato Speciale d'appalto della procedura aperta per la fornitura, installazione e posa in opera in noleggio delle apparecchiature di ri-processamento e sterilizzazione degli strumenti chirurgici e dei dispositivi medici riutilizzabili e del relativo materiale di consumo, per le necessità dell'Azienda USL di Imola.

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

quale procuratore e legale rappresentante della ditta \_\_\_\_\_

Dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel capitolato speciale di cui alla presente gara di appalto e, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt.1341 e 1342, del vigente Codice Civile, dichiara di accettare espressamente gli articoli 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28, 29 del Capitolato Speciale.

Per accettazione  
Il Legale Rappresentante della ditta



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

**Istituto delle Scienze Neurologiche**  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti Metropolitan

Settore Attrezzature

Il Direttore

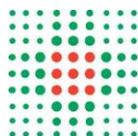
**CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE E POSA IN OPERA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 9 ANNI DELLE APPARECCHIATURE DI RI-PROCESSAMENTO E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI E DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DELLA AUSL DI IMOLA.**

**Importo massimo complessivo: € 1.734.140,00 oneri fiscali esclusi, così suddivisi:**

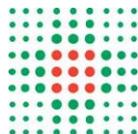
- **Importo massimo per la durata novennale del noleggio a € 1.537.580,00 oneri fiscali esclusi;**
- **Importo massimo per il materiale di consumo pari a € 21.840,00 oneri fiscali esclusi per ogni anno, per un totale per tutta la durata del noleggio pari a € 196.560,00 oneri fiscali esclusi;**

**CIG ACCORDO QUADRO: 7692007CF8**



## INDICE

Articolo 1	Oggetto della fornitura .....	3
Articolo 2	Durata, tipologia ed importo della fornitura .....	3
Articolo 3	Conformità a disposizioni e norme .....	4
Articolo 4	Obiettivi della fornitura .....	4
Articolo 5	Caratteristiche della fornitura .....	4
Articolo 6	Privacy e obbligo di riservatezza dei dati.....	5
Articolo 7	Informazione sui rischi,.....	5
Articolo 8	sopralluogo .....	6
Articolo 9	Progettazione dei Lavori e Lavori .....	6
Articolo 10	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi.....	6
Articolo 11	Accettazione e collaudo .....	6
Articolo 12	Informazione ed addestramento del personale .....	9
Articolo 13	Garanzia e assistenza tecnica.....	10
Articolo 14	Notifica di rischi o richiami.....	12
Articolo 15	Subappalto .....	12
Articolo 16	Fatturazione ed aggiornamento dei prezzi .....	13
Articolo 17	Referenti delle attività .....	15
Articolo 18	Penali.....	15
Articolo 19	Risoluzione del contratto .....	16
Articolo 20	Rischi e responsabilità.....	18
Articolo 21	Segnalazione all’Ente Certificatore .....	19
Articolo 22	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione.....	19
Articolo 23	Segnalazione all’ANAC .....	20
Articolo 24	Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali .....	20
Articolo 25	Modifiche del contratto e prezzi.....	20
Articolo 26	Recesso dal contratto.....	20
Articolo 27	Clausole contrattuali di cui all’Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	21
Articolo 28	Controversie e Foro competente .....	22
Articolo 29	Elezione del domicilio .....	23
Articolo 30	Documentazione di gara .....	23



## Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura, installazione e posa in opera in noleggio delle apparecchiature di ri-processamento e sterilizzazione degli strumenti chirurgici e dei dispositivi medici riutilizzabili e del relativo materiale di consumo, per le necessità dell'Azienda USL di Imola.

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.

## Articolo 2 Durata, tipologia ed importo della fornitura

La durata del noleggio è di 108 mesi dalla data del collaudo delle apparecchiature;

La tipologia, le loro caratteristiche minime (pena l'esclusione dalla gara) e quelle oggetto di valutazione sono dettagliatamente riportate nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche minime e migliorative".

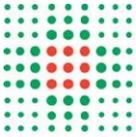
L'importo massimo complessivo della fornitura per tutta la durata del noleggio di 108 mesi ammonta a **€ 1.734.140,00 oneri fiscali esclusi**.

### Descrizione del lotto

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	<i>P</i> (principale) <i>S</i> (secondaria)	Importo
1	Fornitura, installazione e posa in opera in noleggio di 108 mesi delle apparecchiature di ri-processamento e sterilizzazione degli strumenti chirurgici e dei dispositivi medici riutilizzabili	33191000-5 Apparecchi per la sterilizzazione, la disinfezione e l'igiene	<i>P</i>	€ 1.537.580,00
2	Fornitura del relativo materiale di consumo per tutta la durata del noleggio di 108 mesi	33198200-6 Sacchetti o involucri di carta per la sterilizzazione	<i>S</i>	€ 196.560,00
<b>Importo totale del lotto n. 1, ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice</b>				<b>€ 1.734.140,00</b>

Gli importi sopra indicati comprendono:

1. La fornitura, installazione e posa in opera delle apparecchiature di ri-processamento e sterilizzazione e della fornitura del materiale di consumo necessario, come dettagliatamente riportate nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche minime e migliorative";



2. La disinstallazione e smaltimento delle apparecchiature esistenti, come dettagliatamente riportate nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche minime e migliorative"
3. Gli oneri per la progettazione definitiva e del Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC) relativi alla redazione del progetto in fase di gara.
4. Gli oneri della progettazione esecutiva, da redigere prima dell'inizio dei lavori.
5. Gli oneri per i Direttori Operativi: Elettrico, Idraulico ed Edile per la corretta esecuzione degli interventi e dell'installazione delle apparecchiature, ove ritenuti necessari;

Nell'importo sopra indicato devono, inoltre, intendersi compresi, la fornitura, l'installazione, posa in opera, manutenzione delle attrezzature. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara indicati nell'articolo 30 "Documentazione di gara";

### **Articolo 3 Conformità a disposizioni e norme**

Per le specifiche norme tecniche delle attrezzature si rimanda all'Allegato A.

Inoltre, la ditta concorrente dovrà essere in possesso dei requisiti richiesti dal nuovo codice dei contratti (D.Lgs.n.50/2016) e dalle Linee Guida ANAC per l'"Affidamento dei servizi attinenti all'architettura, all'ingegneria"; qualora non fosse in possesso di tali requisiti, la stessa potrà indicare uno o più soggetto/i abilitato/i che eseguirà/nno la progettazione e/o associarsi con lo/gli stesso/i. Inoltre, per la redazione del progetto definitivo da presentarsi in sede di offerta e del Progetto Esecutivo da svilupparsi in sede di esecuzione del contratto, il concorrente e la ditta aggiudicataria dovranno attenersi a quanto prescritto dal regolamento D.P.R.n.207/2010 e s.m.i., per quanto attiene ai contenuti dei relativi progetti.

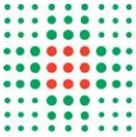
Detto/i soggetto/i dovrà/nno essere iscritto/i negli appositi Albi previsti dai vigenti ordinamenti professionali, personalmente responsabile/i e nominativamente/i indicato/i in sede di presentazione dell'offerta, con specificazione delle rispettive qualificazioni professionali; dovrà altresì essere indicata la persona fisica incaricata dell'integrazione delle varie prestazioni specialistiche.

### **Articolo 4 Obiettivi della fornitura**

L'obiettivo della presente procedura di gara è quello del rinnovo tecnologico delle apparecchiature di ri-processamento e sterilizzazione in uso presso vari Servizi dell'AUSL di IMOLA (es. Centrale di sterilizzazione, Blocchi Operatori e altri, ecc.) .

### **Articolo 5 Caratteristiche della fornitura**

La fornitura, pur prevedendo diverse apparecchiature, non può essere suddivisa in lotti, in quanto la parte più rilevante delle attrezzature è destinata presso l'unica Centrale di Sterilizzazione dell'AUSL di Imola presso l'Ospedale Nuovo "S.Maria della Scaletta" di Imola.



La ditta partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso.

#### **Articolo 6 Privacy e obbligo di riservatezza dei dati**

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

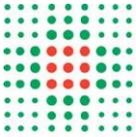
La Ditta Aggiudicataria, su richiesta della stazione appaltante, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Le notizie e i dati relativi all'Azienda USL di Imola venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del presente appalto non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dello stesso Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente disciplinare. L'appaltatore, in relazione a quanto oggetto di prestazione ed alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D.lgs n.196/2003, tutte quelle norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alla finalità del servizio, dei dati.

#### **Articolo 7 Informazione sui rischi,**

L'AUSL di Imola, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tale fascicolo è disponibile sul sito [www.AUSL.imola.bo.it/](http://www.AUSL.imola.bo.it/) sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.



La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici.

Alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto d'appalto, verrà consegnato il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

#### **Articolo 8 Sopralluogo**

La Ditta Partecipante **dovrà** effettuare, come previsto anche dal Disciplinare di gara (punto **11**) e **pena esclusione dalla gara**, un sopralluogo presso i locali dove dovranno essere installate le apparecchiature. Copia del verbale di sopralluogo (**Allegato F**) dovrà essere caricato a sistema nella **"DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"**.

#### **Articolo 9 Progettazione dei Lavori e Lavori**

Per la redazione del progetto di offerta i concorrenti dovranno fare riferimento:

1. a quanto indicato nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche minime e migliorative";
2. Alle informazioni rilevate durante il sopralluogo;
3. Alla planimetrie Allegati G1 e G2 ed alla relazione Allegato H

La Ditta Aggiudicataria, successivamente, dovrà redigere il **progetto esecutivo**, corredato dal PSC, e sottoporlo all'approvazione dei Servizi competenti dell'AUSL di Imola, **entro 15 giorni** naturali e consecutivi dall'aggiudicazione; nel caso vengano richieste correzioni al progetto la Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche ed integrazioni **entro 7 giorni** naturali e consecutivi; per tale periodo, i tempi di approvazione si intendono sospesi.

Il progetto esecutivo andrà redatto secondo le disposizioni normative in vigore.

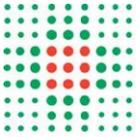
Nel caso i tempi di consegna o di integrazione del progetto si prolunghino oltre i tempi fissati, si applicheranno le penali previste all'art. 18

#### **Articolo 10 Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi**

Si rimanda a quanto indicato nell' Allegato A – punto 3;

#### **Articolo 11 Accettazione e collaudo**

Fermo restando quanto previsto dall'Allegato A-punto 3, l'aggiudicatario non acquista diritto della fatturazione del noleggio e del relativo pagamento delle rate fino alla data di collaudo positivo dei dispositivi da parte dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda. La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura parte dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione.



Le verifiche verranno effettuate dalla UO Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria in collaborazione, a seconda della natura dei dispositivi, con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Azienda di Imola lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

L'Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, normative, etc...

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

**A) PRIMA FASE (autorizzazione all'uso):**

La prima fase del collaudo inizia solo a seguito di comunicazione scritta (verbale di installazione e messa in funzione) da parte della ditta fornitrice alla UO Ingegneria Clinica circa l'avvenuta consegna, installazione e messa in funzione del sistema offerto.

Tale fase consiste in una verifica della non sussistenza di condizioni di rischio, ed in una prima verifica documentale e di conformità della fornitura a quanto specificatamente ordinato. La prima fase viene conclusa entro massimo 5 gg dalla consegna del verbale di installazione e messa in funzione ma può necessitare di tempi superiori nel caso si richiedano verifiche da parte di altre UO competenti.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente clinico consegnatario dei beni e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

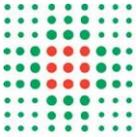
- una copia in formato elettronico pdf del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- una copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali di competenza (come indicato nell'Allegato A)
- Dichiarazioni di legge attestanti la conformità alla regola dell'arte in caso di interventi su impianti, strutture (lavori)
- programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente sanitario consegnatario dei beni

Alla conclusione positiva della prima fase di collaudo, gli operatori saranno abilitati all'utilizzo delle apparecchiature.

L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta.

**B) SECONDA FASE (collaudo definitivo):**

La seconda fase del collaudo inizierà immediatamente dopo la conclusione, con esito POSITIVO, della prima fase di collaudo e prevede la formazione e l'uso delle apparecchiature per verificarne la funzionalità e la corrispondenza alle esigenze dell'AUSL.



La seconda fase viene di norma conclusa entro 30 gg dalla conclusione positiva della prima fase di collaudo, e comunque avrà la durata necessaria per la formazione/addestramento del personale, per un controllo completo del sistema fornito e delle sue funzionalità.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'Azienda Sanitaria provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione. Quanto comunicato ("documento di accettazione" o "collaudo negativo") si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 30 gg solari data di trasmissione.

Il periodo di noleggio della durata di 108 mesi decorrerà dalla conclusione positiva di tutta la "prima fornitura" (Rif. Da 1.1 a 1.9).

Dall'avvio in produzione delle apparecchiature alla data di collaudo positivo sopra indicato la Ditta fornitrice dovrà garantire la fornitura GRATUITA di tutto il materiale di consumo previsto (incluse le etichette) e dei detergenti che si renderanno necessari per l'attività della CDS.

#### **EVENTUALI NON CONFORMITÀ RILEVATE DURANTE LA FASE DI COLLAUDO**

Qualora, in ogni momento del collaudo, vengano rilevate carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria lo comunicherà per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro i tempi indicati nella richiesta (di norma 15 giorni solari dalla trasmissione) ad adempiere a quanto segnalato.

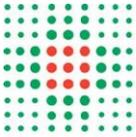
I tempi necessari a produrre una risposta ai chiarimenti e di risoluzione delle non conformità rilevate sono da intendersi aggiuntivi rispetto alle tempistiche standard di collaudo sopra riportate; la rilevazione di non conformità particolarmente gravi può richiedere di ricominciare il processo di collaudo.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse entro il termine sopra indicato, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di:

- Dichiarare il collaudo negativo se le non conformità e/o le inadempienze rilevate sono tali, ad esempio, da pregiudicare l'utilizzo sicuro dei dispositivi e/o non garantire la conformità della fornitura a quanto richiesto dall'Azienda Sanitaria e alle eventuali condizioni migliorative offerte/dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Sospendere il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, con l'eventuale applicazione di penali di tipo economico, come descritto all'Articolo 18, per ogni 5 giorni solari di ritardo.
- Chiudere il collaudo positivamente, con l'eventuale applicazione di penali di tipo economico, come descritto all'Articolo 18.

Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalle non conformità nella fornitura che l'Azienda Sanitaria si riserva di quantificare. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico di ogni onere derivante dal dovere ricorrere all'esecuzione dei test/indagini **diagnostiche/terapie** presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare i dispositivi. L'Azienda Sanitaria si riserva, inoltre, di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria inadempiente e di



procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara

### **Verifiche**

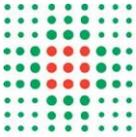
Di seguito si riportano brevemente (a titolo indicativo e non esaustivo) le verifiche che potranno essere eseguite in sede di collaudo:

- rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- consegna di copia della Dichiarazione di Conformità del Fabbricante che attesti la corrispondenza del dispositivo alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i, in cui deve essere specificato:
  - che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto;
  - le norme tecniche di riferimento;
  - la destinazione d'uso definita dal Fabbricante;
- consegna dell'autocertificazione della Ditta Aggiudicataria che dichiari la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- consegna di una copia del manuale d'uso in formato cartaceo in lingua italiana (per le Apparecchiature Biomediche conformi a quanto indicato nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i.) per l'Unità Operativa utilizzatrice;
- consegna di una ulteriore copia del manuale d'uso in lingua italiana, in formato digitale, (per le apparecchiature Biomediche conformi a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i.) e perfettamente identico a quello cartaceo per l'Ingegneria Clinica;
- consegna del manuale tecnico (service), in formato digitale, per l'Ingegneria Clinica, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi;
- consegna del calendario delle manutenzioni preventive, con le relative attività previste
- verifiche di sicurezza elettrica;
- verifica della corrispondenza alle normative specificate ed a quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria;
- verifica della presenza di serigrafie ed etichette di avvertimento in lingua italiana e perfettamente identiche a quelle riportate nel manuale d'uso;
- verifica del ritiro da parte della Ditta Aggiudicataria degli imballi utilizzati per il trasporto dei dispositivi;
- verifica della corretta esecuzione degli eventuali lavori di installazione.

L'Unità Operativa Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze dell'Azienda Sanitaria, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza (vedi anche quanto riportato in allegato A – parte 3).

### **Articolo 12 Informazione ed addestramento del personale**

Fermo restando quanto previsto nell'Allegato A in termini di durata della formazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale, finalizzata a garantire un corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la



manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori) così come definito dalle norme UNI 9910.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un adeguato addestramento gratuito del personale della Stazione Appaltante per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

Qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale della Stazione Appaltante in tempi compatibili con le necessità delle U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

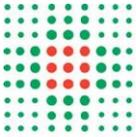
### **Articolo 13 Servizio di assistenza tecnica**

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di individuare e segnalare nell'Allegato **"B. Assistenza Tecnica e formazione"** la ditta manutentrice "ufficiale" dei Dispositivi Medici (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi), abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manutentrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Per i sistemi oggetto del presente capitolato la ditta aggiudicataria deve garantire il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal fabbricante e dalle norme vigenti per tutta la durata del noleggio di 108 mesi dal collaudo.

Dovrà altresì garantire un servizio di manutenzione Full-Risk/assicurativa (**nulla escluso**) per ogni guasto o malfunzionamento delle apparecchiature. Il servizio di Assistenza Tecnica richiesto deve prevedere:

- Intervento tecnico per guasto di un dispositivo:
  - ✓ Ottimale 8 ore lavorative equivalenti a max 1 giorni lavorativi dalla chiamata (vedi nota indicata nell'Allegato B);
  - ✓ max 16 ore lavorative equivalenti a max 2 giorni lavorativi dalla chiamata.;
- Ripristino della totale funzionalità di un dispositivo:
  - ✓ Ottimale 16 ore lavorative equivalenti a max 2 giorni lavorativi dalla chiamata\*
  - ✓ max 32 ore lavorative equivalenti a max 4 giorni dalla chiamata



Esecuzione delle manutenzioni preventive e programmate previste dal costruttore, controlli di prestazione e funzionalità per ogni apparecchiatura installata.

La ditta deve garantire di intervenire secondo gli standard e la tempistica richiesti nel **presente disciplinare, negli Allegati A e, se migliorativi, secondo quanto** dichiarato nell'**Allegato B**.

Ai fini della valutazione e conteggio delle ore e delle giornate lavorative, sarà valido quanto riportato dalla Ditta nell'**Allegato B** nei corrispondenti campi della voce "*Orario di lavoro*".

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto previsto, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare quanto previsto all'Art.18.

L'Amministrazione si riserva il diritto, a fronte di ripetuti guasti o fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

**Dal momento dell'avvenuto collaudo la Ditta manuttrice dovrà inviare alla Unità Operativa Ingegneria Clinica, entro 3 giorni dall'effettuazione dell'intervento i fogli di lavoro relativi agli interventi effettuati.**

**Per quanto riguarda le manutenzioni preventive periodiche, il foglio di lavoro dovrà essere accompagnato dall'evidenza della compilazione della check list presentata in offerta.**

**Su richiesta motivata dell'Ingegneria Clinica la Ditta sarà tenuta ad inviare report trimestrali su attività svolta.**

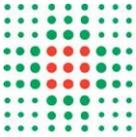
**Il mancato rispetto della tempistica è regolamentato all'Art.18.**

Durante il periodo di copertura contrattuale, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire gli upgrade software e hardware messi sul mercato senza maggiorazione dei prezzi.

Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica competenti

La valutazione dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'**Allegato B**, la cui compilazione è obbligatoria ai fini dell'attribuzione del punteggio relativo allo specifico parametro. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non richiesti.

Qualsiasi documento fornito che contenga elementi in contrasto con quanto indicato e sottoscritto nell'**Allegato B** sarà considerato nullo agli effetti della trattativa.



Eventuali proposte differenti da quanto sopra richiesto, a meno che non siano considerate migliorative, non verranno prese in considerazione.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo **articolo 18**.

#### **Articolo 14 Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo **articolo 18**.

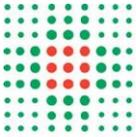
#### **Articolo 15 Subappalto**

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs. 50/2016.

L'Azienda USL di Bologna corrisponderà gli importi della fornitura subappaltato direttamente al subappaltatore.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

- 1. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m..*
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*



## **Articolo 16 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

La fatturazione della presente fornitura dovrà avvenire con canoni trimestrali posticipati, con decorrenza dal collaudo positivo.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'AUSL di Imola esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

Azienda USL di Imola:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as\_BO66

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFAN47

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA USL DI IMOLA

Codice Fiscale: 90000900374

Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

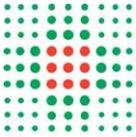
Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo: [bilancio.fattureestere@AUSL.bo.it](mailto:bilancio.fattureestere@AUSL.bo.it); al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split



Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente “Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'U.O.C. Economico Finanziario – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079511

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

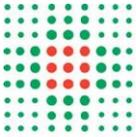
La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l' Azienda USL è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda USL di Imola dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.



Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agazia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

### **Articolo 17 Referenti delle attività**

L'Ingegneria Clinica costituisce l'interfaccia di natura tecnica con la Ditta Aggiudicataria.

Il Servizio Acquisti Metropolitan costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra l'Azienda USL di Imola e la Ditta Aggiudicataria.

L' U.O interessata alla fornitura definiscono i referenti per la formazione e per la segnalazione di disservizi.

L' U.O. Ufficio Affari Istituzionali costituisce l'interfaccia per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

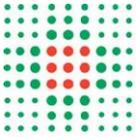
La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nel disciplinare di gara.

### **Articolo 18 Penali**

La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

L'Azienda si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali:

- **Ritardo nella redazione e presentazione del Progetto Esecutivo. Penale di 500€ per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti.
- **Installazione, messa in funzione e Consegna** all'Ingegneria Clinica del **Verbale di Installazione** dei dispositivi in tempi superiori a quelli indicati nei documenti di gara (Capitolato Speciale, Allegato A, Allegato B, ecc). **Penale pari a € 1.000,00 ogni giorno**



**di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti quale il costo della sterilizzazione esternalizzata.

- Numero di giornate di formazione inferiori a quelle previste, **penale pari a 250,00 per ogni giornata**;
- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni **richiamo, alert** o **difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione (vedi precedente **articolo 14**). **Penale di 250€ per ogni giorno solare di ritardo**.
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta. **Penale pari a € 500,00**.
- Mancato rispetto dei tempi di intervento e risoluzione su interventi di manutenzione correttiva. **Penale pari a € 50,00 ogni ora lavorativa di ritardo**.
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati (es. mancata esecuzione dei controlli periodici previsti, mancato invio dei documenti di intervento, ecc.) o di problematiche di non conformità durante il collaudo (in caso di sospensione o chiusura positiva del collaudo con penale). **Penale pari a € 500,00**

L'importo delle ultime due tipologie di penali sopra citate si intende raddoppiato qualora la non conformità viene contestata immediatamente dopo la prima volta. Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **articolo 19**).

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **articolo 19**).

Le **penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria verranno segnalate **nell'Albo Fornitori dell'Azienda USL di Bologna** ([www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it)).

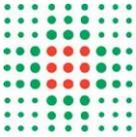
Come previsto dal successivo **articolo 22**, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Come previsto dall'articolo 113-bis del D.Lgs 50/2016 l'ammontare delle penali non può comunque superare, complessivamente, il 10% dell'importo netto contrattuale.

### **Articolo 19 Risoluzione del contratto**

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:



- a. Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c.;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e. In caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f. In caso di subappalto non autorizzato dall'azienda USL;
- g. Qualora l'azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

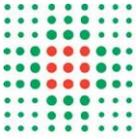
In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda USL incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'azienda Sanitaria procederà con **formale contestazione** motivata e invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione delle Aziende Sanitarie, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione delle Aziende Sanitarie si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.



L' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere tutti i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall' Azienda stessa.

L' Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che le Aziende Sanitarie deve sostenere per l'effettuazione dell'attività presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare alle Aziende Sanitarie.

Resta salva la facoltà del Servizio Acquisti Metropolitan, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

#### **Articolo 20 Rischi e responsabilità**

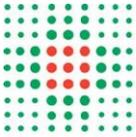
La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle dalle attività svolte dai dipendenti dell' Azienda USL e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell' Azienda USL nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L' Azienda USL è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

In tal senso la ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione e manutenzione delle attrezzature.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell' Azienda USL o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere l' Azienda USL, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni



pretesa o molestia.

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda USL in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

La ditta aggiudicataria dovrà possedere idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in fase di installazione dei sistemi sia per danni alle opere da realizzare ed apparecchiature da installare, sia per danni alle strutture esistenti, per un massimale complessivo non inferiore ad € 500.000,00. Dovrà inoltre coprire, per tutta la durata del noleggio, anche la responsabilità civile per danni a terzi, con un massimale non inferiore ad Euro 2.000.000,00; qualora la polizza già stipulata dall'impresa aggiudicataria prevedesse scoperti o franchigie, ovvero massimali inferiori a quelli indicati, dovrà essere conseguentemente adeguata ed integrata.

L'appaltatore si obbliga a garantire da ogni vizio o difetto per tutta la durata del noleggio; l'impresa dovrà pertanto riparare o sostituire integralmente se necessario, senza alcun onere aggiuntivo per il committente, qualsiasi parte delle opere strutturali, edilizie o impianti che ha eventualmente realizzato per l'installazione delle attrezzature offerte dovessero presentare dei guasti o anomalie nel funzionamento specifico o rispetto alla funzionalità complessiva dell'opera realizzata;

#### **Articolo 21 Segnalazione all'Ente Certificatore**

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali si provvederà a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

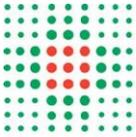
- ✓ Non conformità indicate nell'**articolo 18**, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall'**articolo 19** del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato negli **Allegati B**;

La segnalazione sarà, contestualmente e per conoscenza, inviata anche alla stessa impresa.

#### **Articolo 22 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione**

Tutte le inadempienze contrattuali dai quali deriva l'applicazione di una penale, saranno riportate nella posizione dell'impresa sull'Anagrafe Fornitori dell'Azienda USL.

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.



### **Articolo 23 Segnalazione all'ANAC**

Fermo restando quanto previsto dalle Linee Guida n. 6 approvate dall'Anac con delibera n. 1293 del 16.11.2016, in caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le **false dichiarazioni** attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara si procederà inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altr'azione prevista dal presente Capitolato Speciale per i casi di risoluzione del contratto.

### **Articolo 24 Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali**

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 110 del D.Lgs 50/2016, in caso di fallimento, ai sensi dell'articolo 48 comma 17 del Codice degli Appalti, del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, le Aziende Sanitarie possono proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni le Aziende Sanitarie possono recedere dall'appalto.

Ai sensi dell'articolo 48 comma 18 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

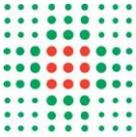
### **Articolo 25 Modifiche del contratto e prezzi**

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi e invariabili per tutta la durata della fornitura.

### **Articolo 26 Recesso dal contratto**

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda USL, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del D.lgs 50/2016.



## **Articolo 27 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

### **Clausola n. 1**

L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

### **Clausola n. 2**

L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. a) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta per qualsiasi motivo.

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta sub-affidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

### **Clausola n. 3**

L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

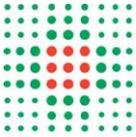
### **Clausola n. 4**

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

### **Clausola n. 5**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

**Clausola n. 6**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

**Clausola n. 7**

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatari, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

**Clausola n. 8**

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

**Clausola n. 9**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p."

**Clausola n. 10**

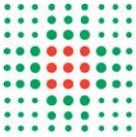
La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

**Clausola n. 11**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale

**Articolo 28 Controversie e Foro competente**

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.



Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

### **Articolo 29 Elezione del domicilio**

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale e l'Azienda USL di Bologna presso la sede di Via Castiglione, 29 a Bologna.

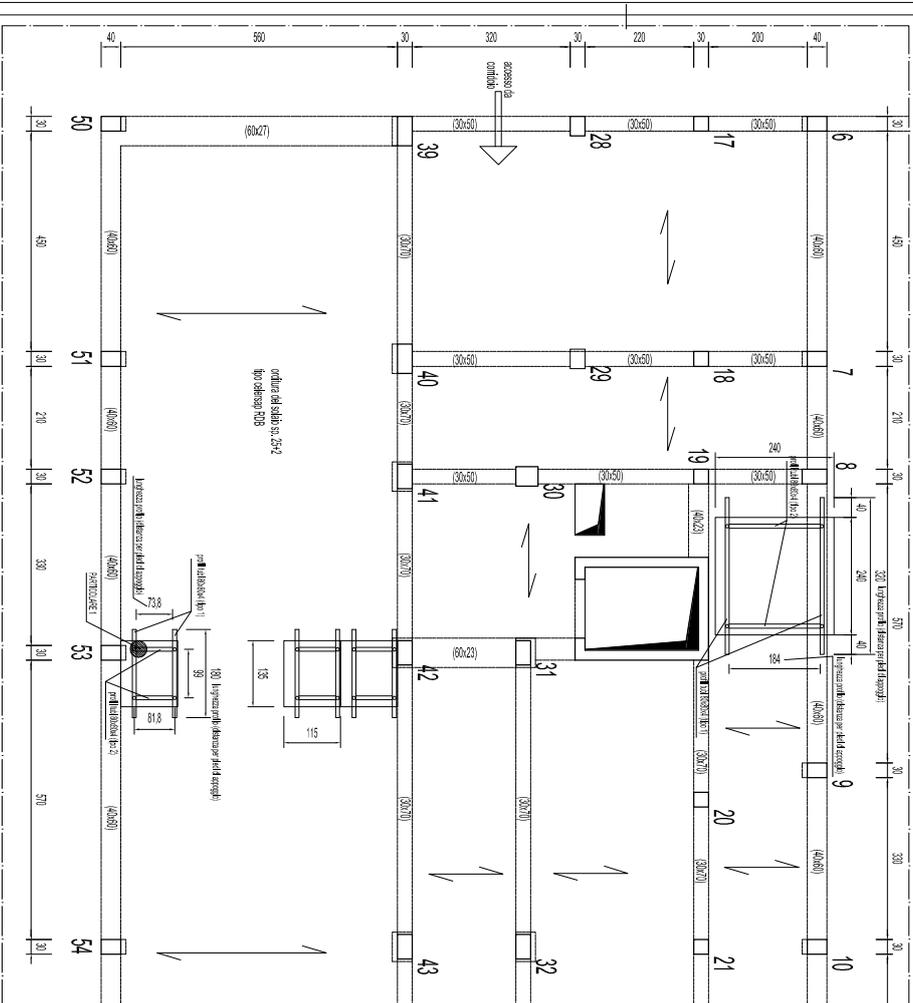
### **Articolo 30 Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara:

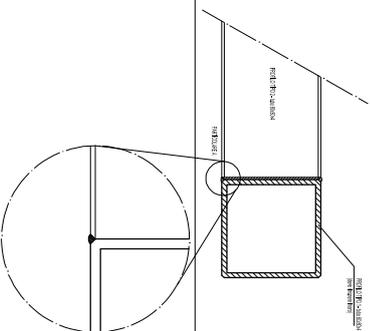
1. **Bando di gara**
2. il presente **Capitolato Speciale**, con i seguenti Allegati:
  - Allegato 1 – Clausole vessatorie
  - Allegato A – Caratteristiche tecniche di minima e migliorative;
  - Allegato A1 – questionario tecnico;
  - Allegato B - Scheda assistenza post-vendita (tecnica e addestramento);
  - Allegato C - Modulo elenco dispositivi;
  - Allegato D - Modulo BD\_RDM;
  - Allegato E - Schema offerta economica;
  - Allegato F - Dichiarazione di sopralluogo
  - Allegato G1 – Planimetrie in formato pdf;
  - Allegato G2 – Planimetrie in formato dwg;
  - Allegato H – Relazione tecnica rinforzo solaio;
  
3. il **disciplinare di gara** con i seguenti allegati
  - Allegato 2 - Modello\_F23
  - Allegato 3 – Domanda di partecipazione
  - Allegato 4 – Schema di contratto
  - Allegato 5 – Dichiarazione professionisti
  - Allegato PI- Patto Integrità

Da restituire firmato digitalmente

AREA STERILIZZAZIONE



Panoflex 1  
Scala 1:2



Panoflex A  
Scala 1:1

Comune di Imola  
Provincia di Bologna

STUDIO TECNICO

Dott. Ing. Alberto Pezzi

VIA BARACCIA, 66 - 48022 - LIGGO (RA)  
email: alpezzi@tin.it tel: 0545 - 35818 fax: 0545 - 32886

PROGETTA

PIANTA

Dott. Ing. Alberto Pezzi

PROGETTO  
"Posizionamento macchinari di sterilizzazione della ditta GETTINGE presso GETTINGE come da biglietto da visita"

COMMITTENTE  
Ente ospedaliero ospedale "S. Maria della Scalena"

TITOLO

PIANTA  
MECCANISMI DI RIPARTIZIONE

DATA  
19 / 10 / 2006

SCALA  
1:50

FOGLIO  
1

TAV.

Dott. Ing. ALBERTO PEZZI  
Studio: via F. Baracca, 66 – 48022 LUGO (RA)  
Tel. 0545/35818 – Fax 0545/32686  
E-mail: [alpezzi@racine.ra.it](mailto:alpezzi@racine.ra.it)

**Gent.mo**  
**Dr. Michele Benvegnù**

Lugo, li 19/10/2006

**Oggetto:** Ospedale di Imola (BO). Inserimento di apparecchiature speciali nell'area di sterilizzazione.  
**Relazione tecnica preventiva per un parere della direzione dei lavori.**

L'oggetto di questa relazione è un approfondimento relativo all'inserimento di n. 3 apparecchiature di sterilizzazione modello H6610 del peso di Kg 945 ciascuna e di una macchina Washer Disinfector Double Dor Model 9120.

#### **1. Risorse strutturali del solaio.**

Vengono analizzati gli elaborati grafici, le relazioni di calcolo, gli esecutivi strutturali dei solai prodotti dalla RDB e anche i relativi collaudi.

Da quello che si evince dalle tavole si vede che sono stati utilizzati solai del tipo Celersap spessore 25+2 cm., interasse travetti 50 cm..

Il sovraccarico accidentale e permanente a progetto è pari a 670 kg/mq.

Analizzando la situazione nella zona ove vanno messe in opera le macchine si è rilevato un massetto pavimento di 11cm. di spessore composto da 5 cm. di massetto in calce e cemento e da 6 cm. di massetto alleggerito di malta con polistirolo. Il peso corrispondente a questo tipo di massetto è di circa 158 kg/mq.

In considerazione di questo sovraccarico permanente restano a disposizione 670 kg/mq. – 158 kg/mq. = 512 Kg/mq. Dal momento che nell'area non sono presenti altri carichi particolari il sovraccarico che resta a disposizione potrebbe valutarsi appunto in 500 kg/mq.

Il sovraccarico accidentale che è stato però previsto progettualmente era di 400 kg/mq.

## **2. Apparecchiature di sterilizzazione (modello H6610).**

Queste apparecchiature hanno ciascuna quattro piedini di appoggio Ø 70 mm. Peso macchina = Kg 945.

L'interasse tra detti piedini è cm 99 x 81,8, come risulta dalle schede tecniche della ditta produttrice.

Il peso sviluppato al mq, considerando i soli piedi di appoggio, è pari a Kg/mq 1166. Questo significa che serve un meccanismo di ripartizione.

Risulta dalle schede tecniche che gli apparecchi hanno una profondità reale, compresa la carrozzeria di 135 cm e una larghezza di 115.

a) Si potrebbe quindi pensare di inserire sotto i piedi d'appoggio un profilo metallico lungo appunto 135 cm in modo da ampliare il più possibile l'area di ripartizione che in questo caso potrebbe divenire pari a centimetri  $135 + 25 + 2 \times 115 + 25 + 2$ .

L'area in questo modo, oltre all'impronta reale, beneficia dell'immediato coinvolgimento di una maggiore superficie di ripartizione a 45° nello spessore dei solai.

In questo caso la superficie reattiva la si potrebbe considerare 142 cm x 162. Il carico unitario medio che ne consegue risulta pari a 410 Kg/mq.

b) Se per motivi cautelativi la ripartizione a 45° nel solaio la si volesse considerare solamente da una parte tenendo presente che alcuni apparecchi di sterilizzazione sono uno attaccato all'altro e poi a loro volta attaccati alla trave portante allora in questo caso la superficie di ripartizione potrebbe essere più semplicemente identificata in  $135 + 25 + 2 = 162$  cm x 115.

La pressione media sul solaio che ne consegue è uguale a 507 Kg/mq.

c) Soluzione adottata dopo i suggerimenti della direzione lavori:

c1) lunghezza profili: 180 cm.

c2 ) area di ripartizione:

- direzione trasversale ai travetti:  $180 + 25 + 2 = 207$  cm;

- direzione parallela ai travetti: 115 cm;

pressione media complessiva trasmessa al solaio:  $945/(2.07 \times 1.15) = 396$  Kg/mq.

c3)  $945/4 = 236.25$  Kg

$L = 180$  cm

$236.25 \times 2 / 1.8 = 262.5$  Kg/ml

$M^+ = ql^2/8 = 262.5 \times 0.99^2 / 8 = 32.1$  Kgm

$M^- = ql^2/2 = 262.5 \times 0.405^2 / 2 = 21.52$  Kgm

$W_{min} = 32.1 / 16 = 2.01$  cm<sup>3</sup>

Tubo quadro 80 x 80 spessore 4 millimetri

$$W_x = W_y = 29.30 \text{ cm}^3$$

In sintesi la soluzione per mettere in opera queste macchine è quella di inserire nello spessore nel massetto un profilo quadrato 80x80 mm, spessore 4 mm messo in posizione trasversale ai travetti portanti del solaio.

Le travi di ripartizione vengono collegate trasversalmente da uguali profili che garantiscono una migliore stabilità.

Lo spessore di mm 80 è per garantire lo spazio per la successiva posa di pavimenti.

### **3. Inserimento della macchina Washer Disinfector Double Dor Model 9120.**

La macchina ha una superficie di impronta di 240 cm x 240 cm per un carico totale di Kg 1500.

La pressione media trasferita al solaio considerando solo la superficie di impronta è di 260 Kg/mq.

Se utilizziamo però un profilo lungo 320 cm, che peraltro garantisce un meccanismo di trasmissione dei carichi ottimale, la situazione è questa:

$$P = 1500 / (3.20 \times 2.40) = 195 \text{ Kg/mq}$$

$$1500 \text{ Kg} / 4 = 375 \text{ Kg/piede}$$

$$q = 375 / 320 = 117.18 \text{ Kg/ml sul profilo metallico}$$

$$M^+ = 117.8 \times 2.4^2 / 8 = 84.81 \text{ Kgm}$$

$$W_x \text{ min} = 8481 / 1600 = 5.30 \text{ cm}^3$$

Si consiglia di inserire comunque profili a pavimento su cui appoggiare i piedi della macchina al fine di ottimizzare il trasferimento dei carichi.

Pezzi Ing. Alberto

**2018-166916\_Allegato21.dwg.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**



**2018-166916\_Allegato22.dwg.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**



**2018-166916\_Allegato23.dwg.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**



**2018-166916\_Allegato24.dwg.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**



**2018-166916\_Allegato25.dwg.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**



**2018-166916\_Allegato26.dwg.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**



**2018-166916\_Allegato27.dwg.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**



**2018-166916\_Allegato28.dwg.**

**Anteprima non disponibile.**

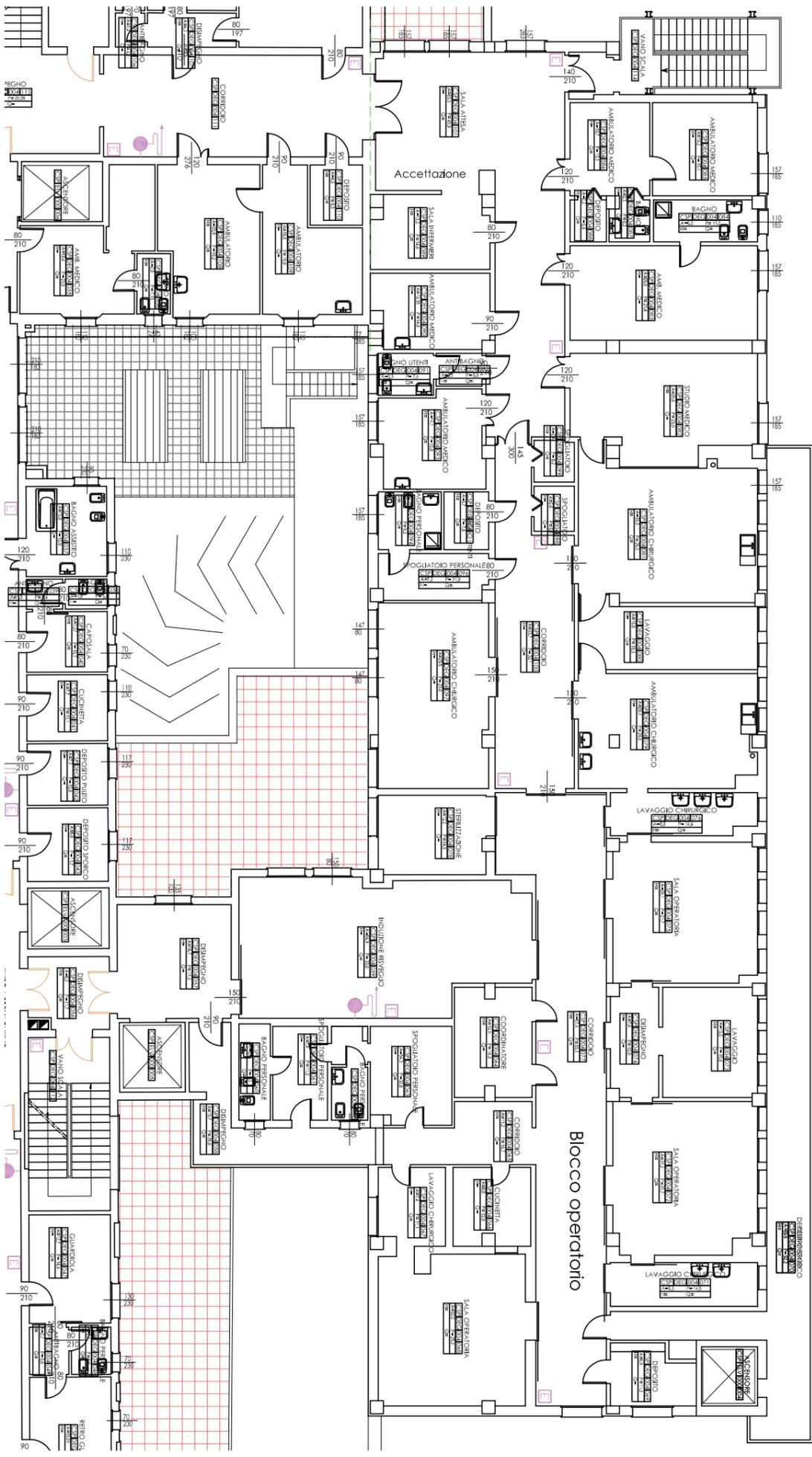
**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**

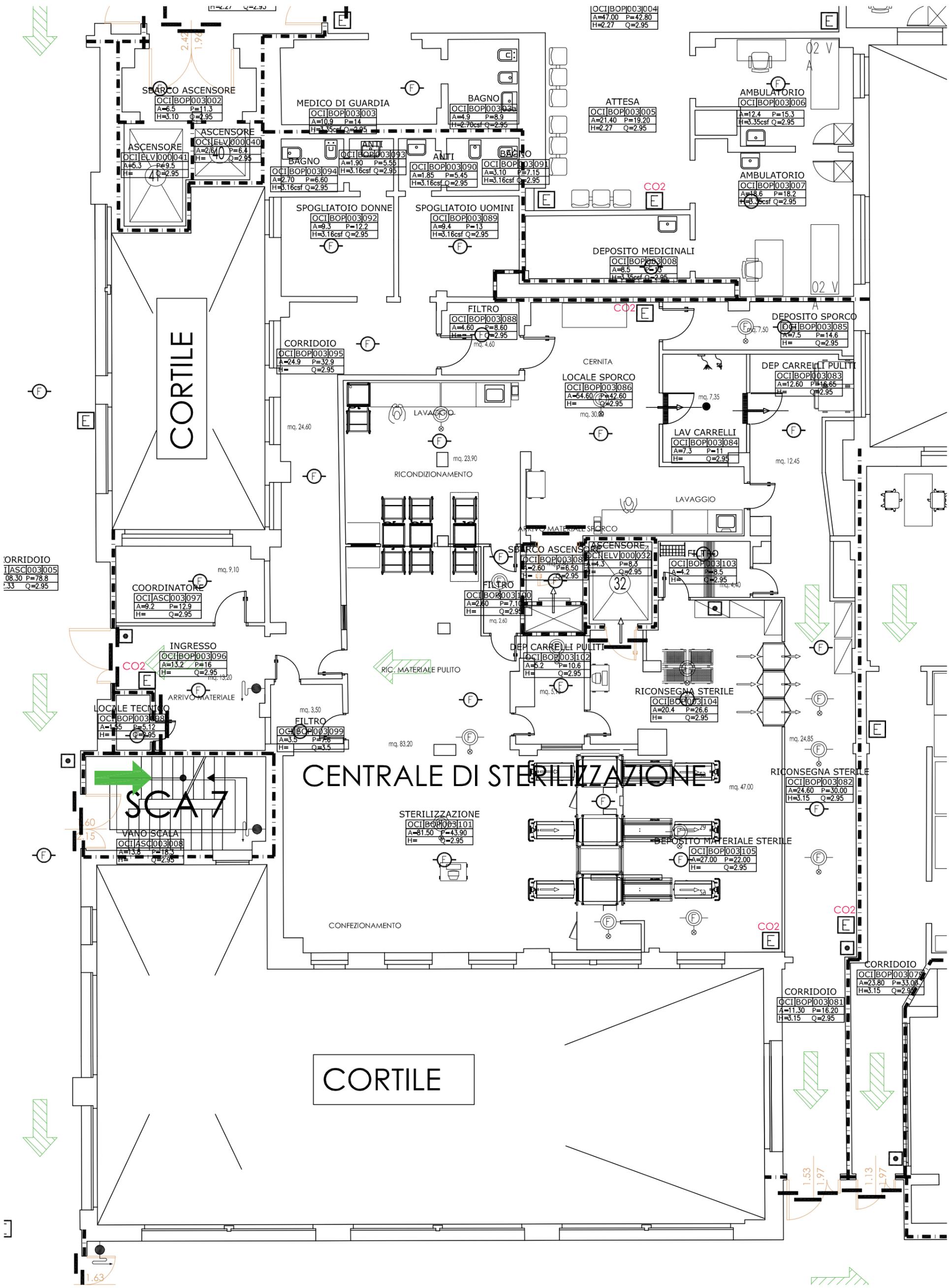












CORTILE

CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

CORTILE

SCA 7

COORDINATORE  
 OCIBOP003097  
 A=9.2 P=12.9  
 H= Q=2.95

CORRIDOIO  
 OCIBOP003095  
 A=24.9 P=32.9  
 H= Q=2.95

ASCENSORE  
 OCIBOP003041  
 A=5.3 P=9.5  
 H= Q=2.95

MEDICO DI GUARDIA  
 OCIBOP003003  
 A=10.9 P=14  
 H=3.35csf Q=2.95

BAGNO  
 OCIBOP003023  
 A=4.9 P=8.9  
 H=2.70csf Q=2.95

ATTESA  
 OCIBOP003005  
 A=21.40 P=19.20  
 H=2.27 Q=2.95

AMBULATORIO  
 OCIBOP003006  
 A=12.4 P=15.3  
 H=3.35csf Q=2.95

AMBULATORIO  
 OCIBOP003007  
 A=18.6 P=18.2  
 H=3.35csf Q=2.95

SPOGLIATOIO DONNE  
 OCIBOP003092  
 A=9.3 P=12.2  
 H=3.16csf Q=2.95

SPOGLIATOIO UOMINI  
 OCIBOP003089  
 A=9.4 P=13  
 H=3.16csf Q=2.95

DEPOSITO MEDICINALI  
 OCIBOP003008  
 A=8.5 P=11.5  
 H=3.35csf Q=2.95

DEPOSITO SPORCO  
 OCIBOP003085  
 A=7.5 P=14.6  
 H= Q=2.95

LOCALE SPORCO  
 OCIBOP003086  
 A=54.60 P=42.60  
 H= Q=2.95

DEP CARRELLI PULITI  
 OCIBOP003083  
 A=12.60 P=16.65  
 H= Q=2.95

LAV CARRELLI  
 OCIBOP003084  
 A=7.3 P=11  
 H= Q=2.95

RICONDIZIONAMENTO

LAVAGGIO

ARRIVO MATERIALE SPORCO

FILTRO  
 OCIBOP003100  
 A=2.80 P=7.10  
 H= Q=2.95

DEP CARRELLI PULITI  
 OCIBOP003102  
 A=5.2 P=10.6  
 H= Q=2.95

RICONSEGNA STERILE  
 OCIBOP003104  
 A=20.4 P=26.6  
 H= Q=2.95

LOCALE TECNICO  
 OCIBOP003098  
 A=1.55 P=5.12  
 H= Q=2.95

FILTRO  
 OCIBOP003099  
 A=3.5 P=7.6  
 H= Q=3.5

RIC. MATERIALE PULITO

RICONSEGNA STERILE  
 OCIBOP003082  
 A=24.60 P=30.00  
 H=3.15 Q=2.95

STERILIZZAZIONE  
 OCIBOP003101  
 A=81.50 P=43.90  
 H= Q=2.95

DEPOSITO MATERIALE STERILE  
 OCIBOP003105  
 A=27.00 P=22.00  
 H= Q=2.95

CONFEZIONAMENTO

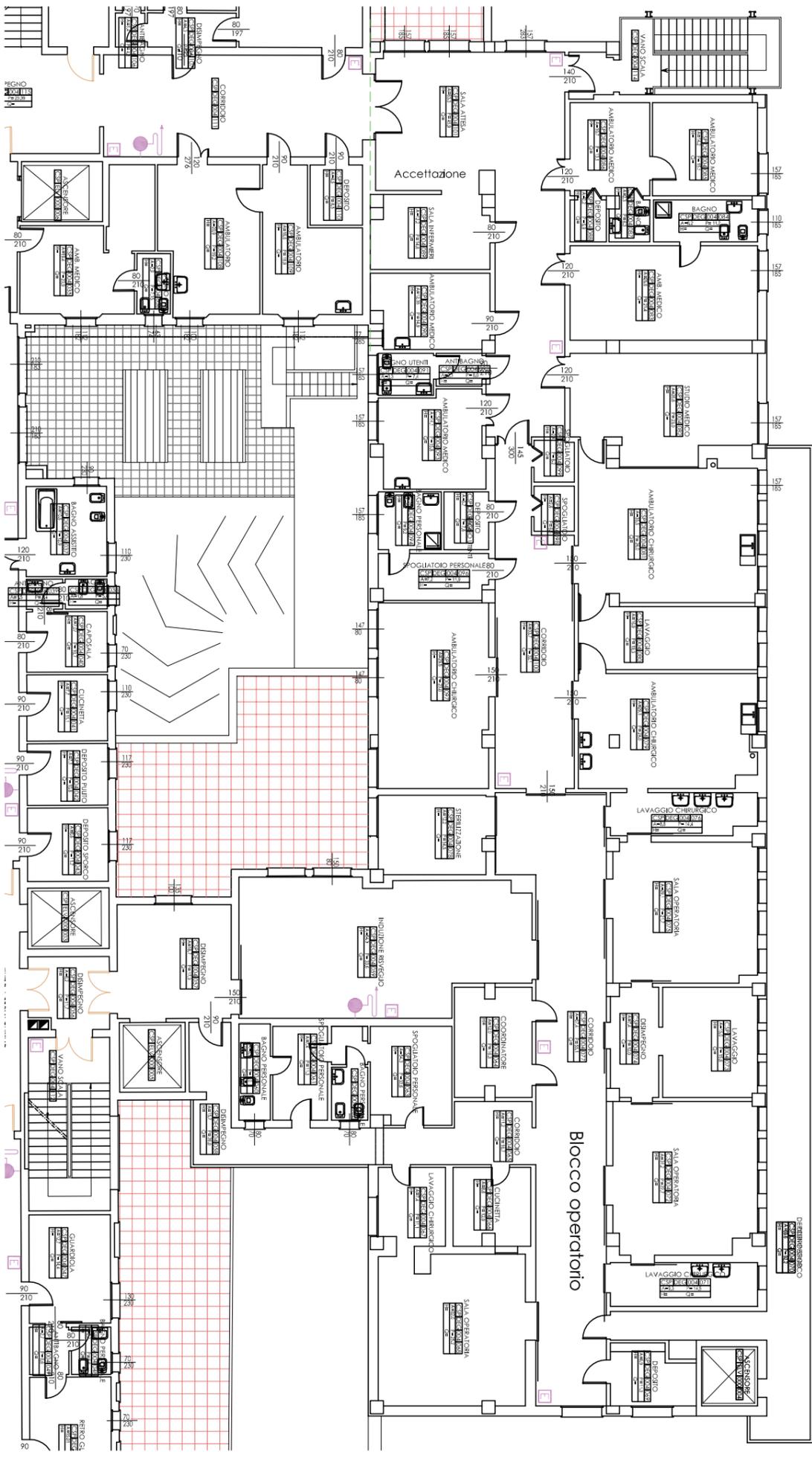
CORRIDOIO  
 OCIBOP003081  
 A=11.30 P=16.20  
 H=3.15 Q=2.95

CORRIDOIO  
 OCIBOP003079  
 A=23.80 P=33.00  
 H=3.15 Q=2.95

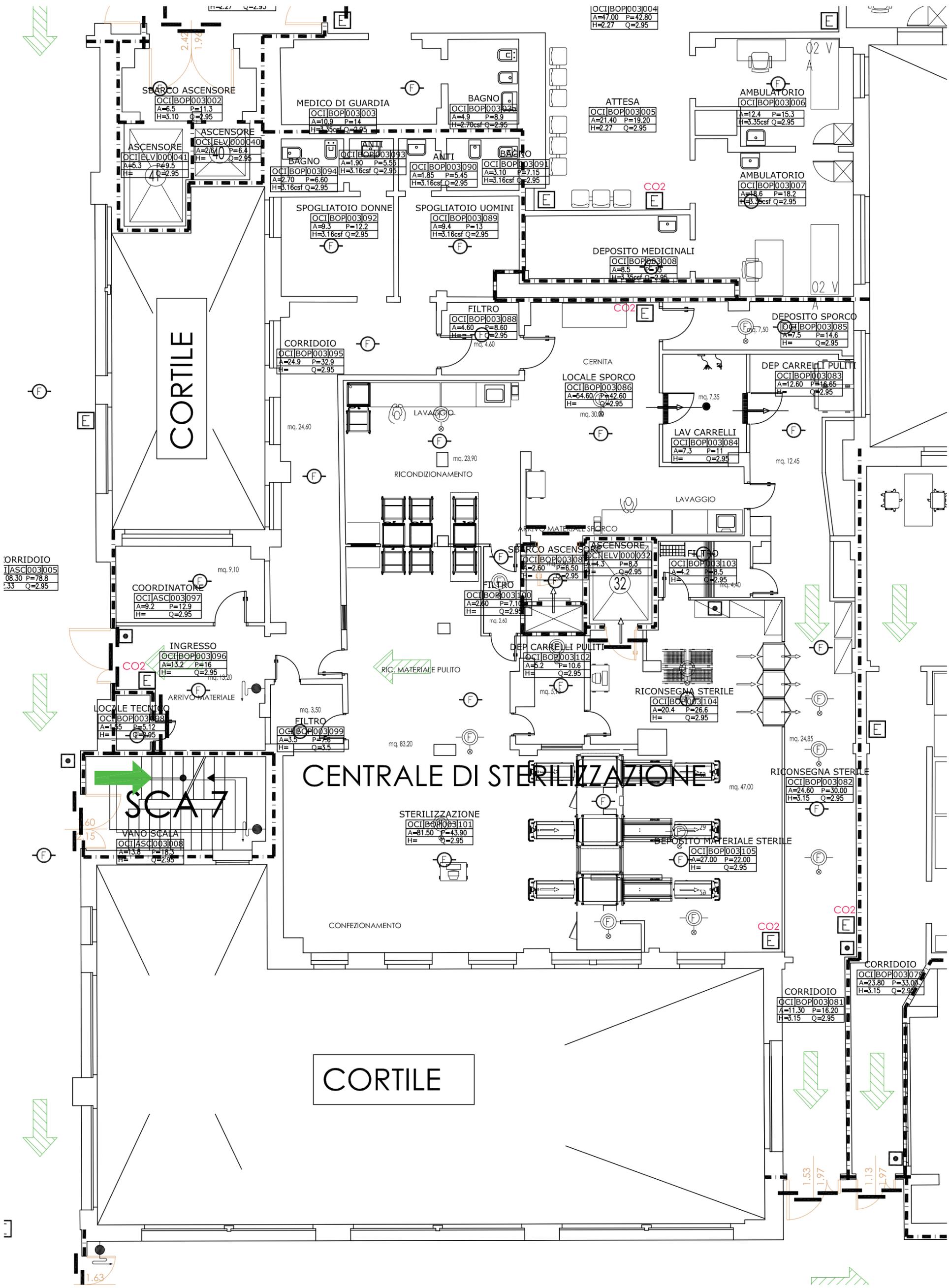
1.63

1.53  
1.97

1.13  
1.97







SCARICO ASCENSORE  
OCI|BOP|003|002  
A=6.5 P=11.3  
H=3.10 Q=2.95

MEDICO DI GUARDIA  
OCI|BOP|003|003  
A=10.9 P=14  
H=3.35csf Q=2.95

BAGNO  
OCI|BOP|003|023  
A=4.9 P=8.9  
H=2.70csf Q=2.95

OCI|BOP|003|004  
A=47.00 P=42.80  
H=2.27 Q=2.95

ATTESA  
OCI|BOP|003|005  
A=21.40 P=19.20  
H=2.27 Q=2.95

AMBULATORIO  
OCI|BOP|003|006  
A=12.4 P=15.3  
H=3.35csf Q=2.95

ASCENSORE  
OCI|ELV|000|041  
A=5.3 P=9.5  
H=3.10 Q=2.95

ASCENSORE  
OCI|ELV|000|040  
A=26.40 P=6.4  
H=3.10 Q=2.95

BAGNO  
OCI|BOP|003|094  
A=2.70 P=6.60  
H=3.16csf Q=2.95

ANTI  
OCI|BOP|003|093  
A=1.90 P=5.55  
H=3.16csf Q=2.95

ANTI  
OCI|BOP|003|090  
A=1.85 P=5.45  
H=3.16csf Q=2.95

BAGNO  
OCI|BOP|003|091  
A=3.10 P=7.15  
H=3.16csf Q=2.95

AMBULATORIO  
OCI|BOP|003|007  
A=18.6 P=18.2  
H=3.35csf Q=2.95

SPOGLIATOIO DONNE  
OCI|BOP|003|092  
A=9.3 P=12.2  
H=3.16csf Q=2.95

SPOGLIATOIO UOMINI  
OCI|BOP|003|089  
A=9.4 P=13  
H=3.16csf Q=2.95

DEPOSITO MEDICINALI  
OCI|BOP|003|008  
A=8.5 P=8.5  
H=3.35csf Q=2.95

DEPOSITO SPORCO  
OCI|BOP|003|085  
A=7.5 P=14.6  
H=3.16csf Q=2.95

CORRIDOIO  
OCI|BOP|003|095  
A=24.9 P=32.9  
H=3.16csf Q=2.95

FILTRO  
OCI|BOP|003|088  
A=4.60 P=8.60  
H=3.16csf Q=2.95

LOCALE SPORCO  
OCI|BOP|003|086  
A=54.60 P=42.60  
H=3.16csf Q=2.95

DEP CARRELLI PULITI  
OCI|BOP|003|083  
A=12.60 P=16.65  
H=3.16csf Q=2.95

CORTILE

CORRIDOIO  
OCI|ASC|003|005  
A=8.30 P=78.8  
H=3.33 Q=2.95

COORDINATORE  
OCI|ASC|003|097  
A=9.2 P=12.9  
H=3.16csf Q=2.95

LAVAGGIO  
OCI|BOP|003|084  
A=7.3 P=11  
H=3.16csf Q=2.95

RICONDIZIONAMENTO

LAVAGGIO

INGRESSO  
OCI|BOP|003|096  
A=13.2 P=16  
H=3.16csf Q=2.95

SCARICO ASCENSORE  
OCI|ELV|000|032  
A=2.60 P=6.50  
H=3.16csf Q=2.95

FILTRO  
OCI|BOP|003|103  
A=4.2 P=8.5  
H=3.16csf Q=2.95

RIC. MATERIALE PULITO

FILTRO  
OCI|BOP|003|100  
A=2.80 P=7.10  
H=3.16csf Q=2.95

DEP CARRELLI PULITI  
OCI|BOP|003|102  
A=5.2 P=10.6  
H=3.16csf Q=2.95

RICONSEGNA STERILE  
OCI|BOP|003|104  
A=20.4 P=26.6  
H=3.16csf Q=2.95

LOCALE TECNICO  
OCI|BOP|003|098  
A=1.55 P=5.12  
H=3.16csf Q=2.95

FILTRO  
OCI|BOP|003|099  
A=3.5 P=7.6  
H=3.16csf Q=2.95

SCA 7

CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

STERILIZZAZIONE  
OCI|BOP|003|101  
A=81.50 P=43.90  
H=3.16csf Q=2.95

DEPOSITO MATERIALE STERILE  
OCI|BOP|003|105  
A=27.00 P=22.00  
H=3.16csf Q=2.95

VANO SCALA  
OCI|ASC|003|008  
A=13.8 P=18.3  
H=3.16csf Q=2.95

CONFEZIONAMENTO

RICONSEGNA STERILE  
OCI|BOP|003|082  
A=24.60 P=30.00  
H=3.16csf Q=2.95

CORRIDOIO  
OCI|BOP|003|079  
A=23.80 P=33.08  
H=3.15 Q=2.95

CORRIDOIO  
OCI|BOP|003|081  
A=11.30 P=16.20  
H=3.15 Q=2.95

CORTILE

1.53  
1.97

1.13  
1.97

1.63

# Allegato F

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE E POSA IN OPERA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 9 ANNI DELLE APPARECCHIATURE DI RI-PROCESSAMENTO E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI E DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DELLA AUSL DI IMOLA

## Attestazione di avvenuto sopralluogo

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

in qualità di incaricato della AUSL di IMOLA

ATTESTA CHE

il giorno \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il Sig. \_\_\_\_\_

In qualità di:

Legale Rappresentante

soggetto delegato da Legale Rappresentante/Direttore Tecnico (esibisce atto di delega senza consegnarlo; sarà allegato alla documentazione d'offerta)

della Ditta \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ con sede

in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

ha preso visione dell'area oggetto per **FORNITURA, INSTALLAZIONE, POSA IN OPERA, IN NOLEGGIO 9 ANNI, DELLE APPARECCHIATURE PER IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DELL'AUSL DI IMOLA E DEI RELATIVI DETERGENTI E MATERIALE DI CONSUMO**, di essersi quindi reso edotto delle condizioni di lavoro, nessuna esclusa, nonché di tutte le circostanze che possono aver influito sulla formulazione dell'offerta, anche ai sensi delle vigenti norme antinfortunistiche e ai fini della partecipazione alla gara suindicata.

Dichiara inoltre che le indicazioni fornite sono esaurienti, chiare e che non trova nulla da eccepire al riguardo.

**Per l'Azienda Appaltante**  
**Firma**

**Per la Ditta**  
**Firma**

---

**N.B.** La presente attestazione, in duplice copia, dovrà essere esibita agli incaricati delle Aziende Appaltanti al momento del sopralluogo.

Dopo compilazione e sottoscrizione:

- una copia sarà trattenuta dal Rappresentante o Delegato della Ditta Partecipante (da presentare successivamente, unitamente agli altri documenti richiesti per la gara)
- una copia sarà trattenuta dall'incaricato delle Aziende Appaltanti.

Si ricorda che, **a pena di esclusione**, chi effettua il sopralluogo non può rappresentare più di una Ditta Partecipante.

**2018-166916\_Allegato38.dwg.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**



**2018-166916\_Allegato39.dwg.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**



**2018-166916\_Allegato40.dwg.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**



**2018-166916\_Allegato41.dwg.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**



