

**BOZZA CAPITOLATO TECNICO
(Allegato 2)**

FORNITURA DI APPARECCHIATURE PER IL PRELAVAGGIO, LA DISINFEZIONE AUTOMATIZZATA E LO STOCCAGGIO DI STRUMENTAZIONE ENDOSCOPICA FLESSIBILE COMPRESIVA DI INSTALLAZIONE E GARANZIA FULL RISK DI 60 MESI, DA DESTINARE ALLE U.O.C. GASTROENTEROLOGIA DI BELLUNO E FELTRE , ULSS N. 1 DOLOMITI

Art. 1 – OGGETTO

Il presente dialogo tecnico ha lo scopo di acquisire informazioni tecnico-economiche per la progettazione di un appalto volto all'acquisizione di apparecchiature, e relativi accessori, finalizzate a: lavaggio, alta disinfezione, asciugatura e stoccaggio prolungato di strumenti endoscopici flessibili pluriuso (video gastroscopio, video colonscopio, video duodenoscopia, video enteroscopia, video eco endoscopia di qualsiasi produttore e modello senza limitazioni funzionali) da destinare alle UUOO di Gastroenterologia dei PPOO di Feltre e Belluno. I sistemi di cui sopra dovranno garantire la rintracciabilità dell'intero processo, interfacciarsi e dialogare in modo bidirezionale, con la cartella clinica eVisit dell'impresa Exprivia attualmente in uso presso le due UUOO coinvolte e con il SIO regionale.

Presso i due presidi dovranno essere previste le seguenti apparecchiature (l'elenco è inteso per ciascuna struttura):

- n° 2 lavandini automatizzati di pre trattamento/lavaggio;
- n° 4 apparecchiature lavaendoscopi passanti – a barriera sanitaria con apertura su lati contrapposti compresi eventuali tamponamenti necessari - per complessive 4 vasche di lavaggio a singolo strumento per alta disinfezione con funzionamento indipendente e asincrono;
- armadi aspirati per asciugatura e stoccaggio, preferibilmente in vassoio orizzontale a singolo strumento per contenere complessivamente 40 strumenti;
- **Da quotare come opzione** - sterilizzatrice a bassa temperatura, adatta al trattamento di sonda per manometria transesofagea pluriuso TEE/TOE con incluse almeno 2 cassette porta sonde;
- tutto il materiale di consumo necessario per il lavaggio, la manutenzione, i controlli la pulizia quotidiana (chimici, disinfettanti, filtri, ecc...) necessaria per lo svolgimento di c.a. 21.000 cicli/anno come da Allegato dettaglio cicli PPOO Belluno e Feltre; **NULLA ESCLUSO**.

Per Opzione si intende: un apparecchiatura, una componente dell'apparecchiatura, un software, un accessorio o un terzo dispositivo che dovrà essere offerto in gara e il cui valore economico rientrerà nell'importo complessivo offerto che sarà soggetto all'attribuzione del punteggio prezzo. L'Azienda sanitaria, in sede di invio dell'ordinativo di fornitura, avrà facoltà di ordinare o meno questo elemento.

La fornitura dovrà comprendere tutti gli accessori necessari a garantire il flusso di lavoro ed in particolare:

- per il PO di Belluno: 10.000 cicli strumento (di cui circa 1.000 cicli per accessori e 1.000 cicli di auto sanificazione);



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

- per il PO di Feltre: 11.000 cicli strumento (di cui circa 1.000 cicli per accessori e 1.000 cicli auto di sanificazione).

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere offerta completa di tutti gli accessori necessari tenendo in considerazione l'attività sopra esposta. Si intendono inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, almeno 3 carrelli, per struttura, multi vassoio per la movimentazione degli strumenti endoscopici nelle fasi di trattamento e di movimentazione tra le sale (operative, di lavaggio e stoccaggio), connettori multi canali per il raccordo alle varie tipologie di strumenti in dotazione in numero adeguato al numero di strumenti (40 come indicato per gli armadi di aspirazione), cavi di alimentazione, adattatori, raccorderia, filtri, consumabili (parti usurabili) necessari al corretto e regolare funzionamento, **NULLA ESCLUSO** (è inteso incluso ogni accessorio, materiale di consumo, opera e servizio necessario al corretto funzionamento del sistema nel suo complesso, anche se non espressamente menzionato).

Le apparecchiature e i relativi accessori a completamento dovranno essere conformi alla destinazione d'uso sopra descritta. Le apparecchiature dovranno essere coperte da garanzia full risk di 60 mesi comprensiva di ogni onere come meglio specificato nel Art. 3. L'impresa aggiudicataria dovrà eseguire, alla presenza del personale del Servizio di Ingegneria Clinica e della Unità Operativa coinvolta, il collaudo di accettazione come meglio specificato al Art. 7 e la formazione come indicato all'Art. 8.

Le apparecchiature dovranno rispondere preferibilmente al Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in questo caso a quanto stabilito dall'art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i. ed in particolare, come anche specificato all'Art. 4:

•obbligatoriamente:

- ISO 15883-1;
- ISO 15883-4;
- EN 16442;
- MDR;

•fortemente consigliato:

- ISO 14971;
- IEC 62304;
- IEC 81001-5-1;

- Saranno premiati nella valutazione qualitative la rispondenza alla IEC 62443.

Qualora si intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 79 e Allegato II.5 del D.lg. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero si intenda dimostrare che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà essere allegata una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE

Tutte le apparecchiature, al fine di garantire la tracciabilità delle varie fasi del processo di pulizia e disinfezione, dovranno interfacciarsi e dialogare in rete LAN in modo bidirezionale con il sistema di



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

gestione informatica eVisit dell'impresa Exprivia in uso presso le due UUOO. Le apparecchiature e le relative integrazioni sono finalizzate alla gestione di ogni fase del processo (pretrattamento, alta disinfezione e stoccaggio di ogni strumento), dovrà iniziare dall'assegnazione di uno strumento "pulito" ad uno specifico paziente (data, ora, operatori coinvolti, sala di utilizzo ecc). Al termine dell'esame lo strumento passerà all'area di lavaggio acquisendo lo status di "strumento sporco"; il ciclo di trattamento inizierà con l'acquisizione dei dati di identificazione dello strumento, dell'operatore addetto al trattamento, delle macchine coinvolte dalle varie fasi del ciclo, per arrivare alla registrazione, oltre agli esiti delle fasi del trattamento, della collocazione di stoccaggio (armadio e postazione).

L'interfaccia utente di tale integrazione dovrà essere disponibile sia in area pulita che in area sporca con sistemi rapidi di identificazione e il software di gestione deve essere lo stesso applicato a tutte le tipologie di apparecchiature proposte.

L'impresa dovrà includere in offerta tutto quanto necessario per la connessione in rete e per l'integrazione con il sistema eVisit (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: server e relativi software, sistema operativo - se Windows almeno 11 o superiore – sistemi in cloud) e comunque l'intera architettura dovrà rispondere alle regole previste dalla nostra Azienda Sanitaria (installazione di anti virus, blocco porte USB, aggiornamenti periodici automatizzati del sistema operativo, firewall aziendale, ecc...), in quanto soggetto essenziale o importante ai sensi dell'art. 6 Decreto Legislativo n. 138/2024 (Recepimento Direttiva NIS 2), rispetto a:

- requisiti di rete e connettività;
- standard di sicurezza e misure minime richieste;
- requisiti di gestione degli accessi, aggiornamenti e monitoraggio.

Per l'assistenza da remoto, l'accesso alla rete aziendale sarà effettuato in modalità VPN, con credenziali fornite dai nostri Sistemi Informativi e nel rispetto delle politiche di sicurezza Nazionali ed Aziendali.

Eventuali costi previsti per strutture in cloud dovranno essere evidenziati e inseriti nella proposta economica.

La qualità del lavaggio e il raggiungimento dell'alta disinfezione dovrà essere certificato, e nella certificazione di processo dovranno essere ricomprese sia le apparecchiature che i relativi prodotti chimici necessari. Dovrà essere fornita documentazione attestante la compatibilità con gli strumenti almeno di marca: Olympus, Fujifilm, Pentax.

Per ogni categoria di apparecchiatura (sistema di prelavaggio, lava endoscopi e armadio aspirato, ecc...), l'impresa dovrà dettagliare le caratteristiche minime impiantistica richiesta per il suo corretto funzionamento. Dovranno essere analizzate e adeguate, per ogni punto di installazione, le eventuali esigenze ambientali: es. n di ricambi d'aria, espulsione all'esterno, forzata o non forzata, di vapori o aria, caratteristiche dell'acqua in ingresso ecc.; parametri dell'acqua nei punti di allacciamento (es. qualità dell'acqua finale, eventuale osmosi, conducibilità, requisiti microbiologici - filtrazione, durezza, pressione, portata, altro). Dovranno essere previste tutte le soluzioni tecniche ed impiantistiche atte ad adeguare i parametri a quanto necessario al corretto funzionamento delle apparecchiature offerte

NULLA ESCLUSO.

Inizialmente, in fase di installazione e collaudo, dovrà essere creata l'anagrafica degli strumenti in uso presso il singolo reparto a carico dell'operatore economico aggiudicatario. Successivamente, quando

l'intero sistema sarà a regime, gli operatori sanitari dovranno poter implementare le anagrafiche in autonomia per togliere o aggiungere nuovi strumenti anche ad uso temporaneo.

Le apparecchiature dovranno avere le caratteristiche di seguito riportate:

Lavelli automatizzati:

- Sistema di prelavaggio semi automatizzato in cui l'apporto dell'operatore sia limitato all'inserimento/collegamento canali a inizio ciclo, al ritiro a fine ciclo ed alla scovolinatura manuale;
- sistema di riempimento e svuotamento vasca automatizzato con controllo dei principali parametri (livello di riempimento e di svuotamento con carico e scarico automatizzato, controllo della temperatura e dei tempi di ciclo e di contatto, flussaggio canali con pompa, gestione della fase di risciacquo;
- la vasca di immersione strumenti dovrà essere ergonomica in termini di dimensioni sia per l'operatore (es. vasca regolabile in altezza ecc..) e per gli strumenti (es. vasca di ampie dimensioni, ecc.) per agevolare le operazioni di pretrattamento automatizzato e di scovolinatura manuale. Saranno valutate specifiche del tipologia: altezza regolabile elettricamente, riduzione MMC (Movimentazione Manuale dei Carichi);
- semplice sistema di sostituzione della/delle taniche dei prodotti chimici (disinfettante, enzimatico, ecc) con sistema di sicurezza anti-inquinamento ambientale sia nella fase di esercizio che nella fase di cambio tanica (sicurezza operatori);
- materiale durevole e facilmente sanificabile, preferibilmente in acciaio;
- possibilità di svuotamento vasca in modalità manuale in presenza di guasto;
- possibilità di eseguire il test di tenuta automatico preimmersione per ogni tipologia di strumento in trattamento;
- pompa di lavaggio canali con controllo affidabile della pressione di lavaggio e ergonomica, con interfaccia utente semplice e completa. Sarà preferito un sistema universale di connessione (connettore multicanale) da poter impiegare anche nelle lava endoscopi e negli armadi aspirati;
- semplice modalità di riconoscimento dello strumento in lavorazione (es. tramite codice a barre, Rfid, altro). Si richiede di dettagliare il sistema di riconoscimento e il suo grado di automazione (es. riconoscimento automatico dello strumento immerso nel lavandino, ecc) ;
- Disponibilità di pistola ad aria compressa per gli operatori.

Lava endoscopi:

- semplice modalità di riconoscimento dello strumento in lavaggio (es. tramite codice a barre, Rfid, altro). Si richiede di descrivere il sistema di riconoscimento e il suo grado di automazione (es. riconoscimento automatico dello strumento inserito nella vasca di lavaggio, ecc..);
- materiale durevole e facilmente sanificabile, preferibilmente in acciaio;
- ergonomia nel carico e predisposizione al lavaggio, nel collegamento dei canali operativi e nello scarico strumento. Sara considerata caratteristica premiante la presenza di sistema universale di connessione (connettore multicanale) analogamente impiegato anche nei lavandini di prelavaggio e negli armadi aspirati;
- possibilmente con sistemi di apertura e chiusura sportello vasca servo assistita e con comandi "senza mani"(preferibilmente ispezionabile con antina vetrata e illuminazione interna);
- interfaccia utente semplice e completa, preferibilmente con avvio automatico del ciclo alla chiusura dello sportello;

- cicli di lavaggio strumenti con durata complessivamente ridotta (preferibilmente inferiori a 25 min);
- semplice sistema di sostituzione della/delle taniche dei prodotti chimici con sistema di sicurezza anti inquinamento ambientale sia nella fase di esercizio, ma soprattutto nella fase di cambio tanica (sicurezza operatori);
- saranno valutati elementi di efficientamento (a titolo di esempio: consumo di acqua, consumo di chimici e consumo di energia elettrica);
- dovrà essere indicata la tipologia del liquido disinfettante: base di acido per acetico o di altra tipologia; dettagliare dimensioni e tipologia dei contenitori, e se questi richiedono la conservazione per lo stoccaggio scorta minima in reparto in aria ambiente oppure in armadi aspirati. Qualora fosse necessario uno stoccaggio dedicato si richiede di dettagliare le caratteristiche tecniche minime del contenitore (es. armadio aspirato, armadio per infiammabili, altro);
- dotata di cicli di auto-sanificazione programmabile con avvio automatizzato;
- stampante per report (preferibilmente opzionale) sanificabile; il report dovrà riportare dati del ciclo effettuato ed esito dello stesso;
- sistemi di insonorizzazione; dovranno essere riportati i valori - massimo e medio – del rumore espresso in dB(A) in fase di lavaggio;
- sarà considerata caratteristica premiante la presenza di sistemi di allarme anti allagamento (a titolo esemplificativo: blocco automatico del ciclo, chiusura dell'acqua, altro).

Armadi aspirati:

- Semplice modalità di riconoscimento dello strumento in lavorazione (es. con codice a barre, RFID, altro) con utilizzo del medesimo software impiegato per le fasi di prelavaggio e lavaggio. Dovrà essere dettagliato il sistema di riconoscimento e il grado di automazione (es. riconoscimento automatico dello strumento inserito, posizionamento automatico, gestione scadenza stoccaggio, allarmi scadenza, ecc.);
- materiale durevole e facilmente sanificabile, preferibilmente in acciaio;
- interfaccia utente semplice e completa;
- modalità di carico e scarico vassoi veloce ed agevole; sarà considerata caratteristica preferenziale la presenza di sistema universale di connessione (connettore multicanale) impiegato anche nelle fasi precedenti di prelavaggio e lavaggio;
- sistema di asciugatura interno ed esterno dello strumento, con tempistiche di asciugatura più brevi possibili e con durata del mantenimento, senza dover richiedere il riprocessamento, non inferiore a 30 giorni certificati dal fabbricante;
- dettagliare aspetti tecnici del sistema atti a ridurre la manipolazione ed il rischio di contaminazione degli strumenti nelle fasi di carico e scarico dall'armadio;
- eventuale possibilità di remotizzare gli allarmi in caso di guasto bloccante del sistema.

Art. 3 – GARANZIA

Durante i 60 mesi di garanzia di tipo “FULL RISK” dovranno essere eseguite le attività di:

- a) Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto dalla normativa vigente), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento **NULLA ESCLUSO** atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);

- b) Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) **NULLA ESCLUSO**. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente;
- d) **validazioni strumentali annuali (PQ) delle lava endoscopi eseguite da impresa terza rispetto al manutentore con consegna della relativa reportistica;**
- e) Interventi di manutenzione evolutiva comprensiva di upgrade software e/o hardware previsti dal fabbricante;
- f) up grade di sicurezza.

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva (check list) debitamente compilato.

Saranno valutati positivamente sistemi di assistenza remota, sistemi pro-attivi, servizi di supporto telefonico e servizi di monitoraggio delle prestazioni.

Si tenga presente che l'Ulss 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia, si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 60 mesi già inclusi.

Si tenga presente che per **politica Aziendale** dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è attualmente in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.

Art. 4 – NORME E DIRETTIVE

Il concorrente **dovrà presentare**, per tutti i sistemi e/o parti componenti offerti:

- dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d’uso” prevista;
- conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito **non è applicabile l’art. 70 e Allegato II.5 del D.lgs. 36/2023 del principio di equivalenza – non ammesso per obblighi normativi cogenti**):

1. Regolamento EU 2017/745 (MDR) o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in particolare a quanto stabilito dall’art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i.;

2. norme e direttive tecniche di settore, ove applicabili, relative a:

- pertinenti norme tecniche di settore;
- sicurezza software e cybersecurity.

In particolare per quanto riguarda il punto 2:

o obbligatoriamente:

- per le apparecchiature di lavaggio e disinfezione automatica: UNI EN ISO 15883 per le parti applicabili (ISO 15883-1; 15883-4; 15883-5);
- per gli armadi di asciugatura e conservazione: EN 16442;



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

- fortemente consigliato:
 - ISO 14971;
 - IEC/EN 62304;
 - IEC 81001-5-1;
- Saranno premiati nella valutazione qualitative la rispondenza alla IEC 62443.

Si precisa che la certificazione dovrà comprendere l'intero sistema di disinfezione (materiali e apparecchiatura) e dovrà essere fornita documentazione attestante la compatibilità con gli strumenti almeno di marca: Olympus, Fujifilm, Pentax.

Art. 5 – VALUTAZIONE

La valutazione si baserà sulle caratteristiche tecniche desumibili dal questionario tecnico e dalla relazione tecnica. Il gruppo di lavoro incaricato a redarre il progetto si riserva la possibilità di incontrare le diverse imprese per le valutazioni delle soluzioni proposte per approfondire la proposta presentata. Il coordinatore del gruppo di lavoro, ove ritenuto necessario, sulla base delle offerte ricevute e degli ulteriori approfondimenti effettuati nel corso del dialogo tecnico, comunicherà al RUP il calendario degli eventuali incontri.

Per facilitare il gruppo di lavoro si richiede:

- questionario debitamente compilato sia in formato PDF che Excel;
- una breve relazione descrittiva di massimo 10 pagine in formato A4 che riporti le informazioni sopra richieste in termini di:
 - composizione del sistema;
 - caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature;
 - certificazioni come richieste nell'Art. 4;
 - programmi/servizi di gestione durante il periodo di garanzia (senza costi aggiuntivi) e successivamente in caso di contratto di manutenzione;
 - altro/migliorie;
- manuale d'uso;
- proposta economica.

La proposta di suddivisione del punteggio tecnico sarà:

1. CARATTERISTICHE TECNICHE:

- ✘ produttività intesa come tempi del sistema per trattare il singolo strumento nei cicli di pretrattamento e disinfezione – TEMPI DI CICLO, CONSUMI;
- ✘ piena integrabilità con il sistema informativo aziendale e funzionalità nell'acquisizione delle informazioni necessarie alla corretta tracciabilità del flusso;
- ✘ compattezza del sistema, ingombro e adattabilità logistica della soluzione proposta in relazione agli spazi disponibili;
- ✘ indipendenza funzionale dei sistemi di lavaggio;
- ✘ ergonomia per gli operatori addetti al pretrattamento e al lavaggio degli strumenti in termini di carico e scarico dello strumento e del cestello. Funzionalità dei sistemi di raccordo multicanale, alloggiamento dello strumento nel cesto di lavaggio, altro;

- ✗ indipendenza funzionale di ogni armadio aspirato in termini di modularità – minor numero di strumenti da riprocessare in caso di guasto bloccante della singola unità di conservazione – CAPACITA' DI STORAGE;
 - ✗ sistemi di visualizzazione: dimensione del display, parametri e modalità di visualizzazione, trend allarmi e modalità di esportazione dei dati e grafici verso il sistema eVisit;
 - ✗ semplicità e accessibilità delle varie parti oggetto di sanificazione; attività quotidiana e periodica da parte degli operatori; attività periodica a carico dell'assistenza tecnica (numeri di fermi macchina da programmare all'anno); gestione semplice e sicura dei prodotti di disinfezione;
 - ✗ grado di insonorizzazione della apparecchiature in fase di ciclo – RUMOROSITÀ;
 - ✗ Saranno inoltre valutati: MULTICONNETTORE UNIVERSALE, APERTURA SERVOASSISTITA, AUTOMATISMI,
2. ELEMENTI OPZIONALI disponibili (inseriti nell'offerta presentata o acquistabili con precisa indicazione di ciò che è inserito e ciò che deve essere acquisito in aggiunta) e peculiarità della soluzione proposta;
 3. RISPONDEZZA NORMATIVA ai sensi dell'Art. 4;
 4. ASSISTENZA TECNICA full risk ed estensione del periodo della garanzia;
 5. TEMPI DI CONSEGNA;
 6. PROPOSTA ECONOMICA (non parte della valutazione tecnica).

Al fine della valorizzazione economica le imprese devono tenere in considerazione che parte integrante della fornitura saranno anche le attività di:

Art. 7 - COLLAUDO DEI DISPOSITIVI

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della ULSS 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della Unità Operativa di riferimento; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto compresi gli interfacciamenti di tipo informatico con i Sistemi Informativi Ospedalieri.

Sono richiesti, al termine dei test di collaudo, i report IQ e OQ per ogni lava endoscopi e tutti gli ulteriore interventi, se necessari, conseguenti ai test/monitoraggi microbiologici.

In fase di collaudo, prima della data stabilita per la messa in funzione, dovranno essere forniti:

- manuale d'uso in lingua italiana per ogni componente/apparecchiatura in fase di consegna in formato elettronico (file pdf);
- manuale d'uso in lingua italiana del software proposto per la gestione della tracciabilità delle fasi di trattamento;
- manuale di service e tutto quanto necessario per permettere ai servizi tecnici la completa gestione, in termini manutentivi, dell'apparecchiatura;



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

- check list della manutenzione preventiva con relativa periodicità per ogni apparecchio fornito;
- scheda tecnica e di sicurezza per ogni prodotto chimico necessario alla cura o al funzionamento delle apparecchiature;
- documentazione attestante la conformità come specificato nell'Art. 4 ed in particolare: dichiarazione di conformità e relativo certificato univocamente riferibile all'apparecchiatura consegnata;
- eventuali software e relative chiavi di accesso;
- eventuale modulistica e ogni futura integrazione necessaria/richiesta dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR);
- calendario per l'esecuzione delle manutenzioni preventive per il periodo di garanzia e relativi protocolli redatti dal produttore/fabbricante.

Il verbale di collaudo, su carta intestata del fornitore, dovrà essere sottoscritto, al termine della formazione come specificato nel successivo Art. 8, dai rappresentanti dell'impresa, dall'Unità Operativa destinataria dell'apparecchiatura, dal Servizio di Ingegneria Clinica, dal DEC e dovrà riportare tutti i dati identificativi della/delle apparecchiature fornite (numero di serie, marca, modello, eventuali codici identificativi ecc...).

Art. 8 - FORMAZIONE

La formazione dovrà essere eseguita contestualmente alla installazione e messa in funzione dei dispositivi. L'impresa dovrà organizzare corsi di formazione al personale della ULSS 1 Dolomiti sull'utilizzo, la gestione e la manutenzione di primo livello di tutti i dispositivi. I corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e saranno volti a:

- fornire tutte le nozioni necessarie per un corretto e sicuro uso del dispositivo. Dovranno essere illustrate tutte le funzioni e modalità operative, compresa la gestione dei dati, il ricevimento/invio delle informazioni dagli e per gli applicativi aziendali (ove applicabile), l'utilizzo economico e consapevole del sistema;
- le attività di manutenzione a carico dell'operatore sanitario e relative periodicità;
- le attività di manutenzione periodica a carico del personale tecnico e gli interventi di primo livello atti a risolvere eventuali inconvenienti.