

## **CAPITOLATO TECNICO**

### **FORNITURA ED INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE PER LA REALIZZAZIONE/AMMODERNAMENTO DELLE CENTRALI DI STERILIZZAZIONE DELL'AUSL ROMAGNA**

### **SISTEMI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE**

#### **Premessa**

Il progetto prevede di potenziare e concentrare le attività di sterilizzazione nelle tre sedi provinciali, Ravenna, Forlì-Cesena e Rimini.

Presso la Centrale di Sterilizzazione già attiva a Forlì è previsto il potenziamento delle attrezzature presenti con l'obiettivo di servire una parte dell'attività di sterilizzazione per l'area di Cesena dove si prevede comunque un rinnovo delle attrezzature.

A Ravenna è prevista la ristrutturazione dell'attuale centrale con potenziamento delle attività per gestire in sede tutta l'attività di sterilizzazione del nosocomio.

La centrale di Rimini, di nuova realizzazione, avrà l'obiettivo di assorbire nel tempo tutte le attività svolte presso i nosocomi dell'ambito territoriale di Rimini.

Presso la centrale di Faenza è previsto il rinnovo parziale delle attrezzature.

Le apparecchiature oggetto di fornitura ed installazione del presente appalto sono raggruppabili : in unico lotto

- **sistemi di sterilizzazione a vapore**
- 

che andranno collocate nelle specifiche aree evidenziate nelle planimetrie di cui all'allegato D "Relazione descrittiva sullo stato dei luoghi" di ogni ambito territoriale.

#### **Composizione dei sistemi di Sterilizzazione a Vapore**

##### Ravenna

##### Autoclavi

n. 3 autoclavi da 8 U.S.

n. 1 pass box

La Ditta dovrà prevedere un sistema di scarico automatico per le autoclavi.

L'allestimento dei punti di confezionamento(n°5) non è oggetto di fornitura ma il progetto della ditta, deve considerare gli spazi residui di lavoro che la ditta dovrà evidenziare nel lay out delle proprie tavole di progetto. Inoltre la ditta dovrà valutare adeguatamente gli spazi a disposizione per la logistica interna , compreso il deposito sterile risultanti dal posizionamento delle apparecchiature facenti parte del progetto minimo garantito, di quelle in opzione di acquisto e delle eventuali automazioni previste.

Le apparecchiature in dismissione saranno oggetto di smaltimento a carico della ditta aggiudicataria come da elenco (vedi Tabella B "Apparecchiature in dismissione" in allegato).

Eventuali forniture individuate quali attrezzature in opzione di acquisto di cui alla allegata tabella A "Tabella del fabbisogno complessivo" saranno valutate a seconda delle necessità di ogni sede di

sterilizzazione. La possibilità di inserimento delle attrezzature in opzione di acquisto deve essere considerato nel lay out di progetto.

## **Forlì**

### **Autoclavi**

n. 4 autoclavi da 12 U.S.

n. 1 autoclave da 6 U.S.

n. 1 pass box

La Ditta dovrà prevedere un sistema di scarico automatico per le autoclavi.

L'allestimento dei punti di confezionamento (n°9) non è oggetto di fornitura ma il progetto della ditta, deve considerare gli spazi residui di lavoro che la ditta dovrà evidenziare nel lay out delle proprie tavole di progetto. Inoltre la ditta dovrà valutare adeguatamente gli spazi a disposizione per la logistica interna delle lavorazioni in tutte le aree, compreso il deposito sterile risultanti dal posizionamento delle apparecchiature facenti parte del progetto minimo garantito, di quelle in opzione di acquisto e delle eventuali automazioni previste.

Le apparecchiature in dismissione saranno oggetto di smaltimento a carico della ditta aggiudicataria come da elenco. (vedi Tabella B "Apparecchiature in dismissione" in allegato).

Eventuali forniture individuate quali attrezzature in opzione di acquisto di cui alla allegata tabella A "Tabella del fabbisogno complessivo" saranno valutate a seconda delle necessità di ogni sede di sterilizzazione. La possibilità di inserimento delle attrezzature in opzione di acquisto deve essere considerata nel lay out di progetto.

## **Rimini**

La Centrale di Rimini è di nuova realizzazione che prevede la fornitura di nuove apparecchiature. Le attrezzature presenti nell'attuale centrale di sterilizzazione saranno oggetto di smaltimento a carico della ditta aggiudicataria, (vedi Tabella B "Apparecchiature in dismissione" in allegato), che avverrà in modo successivo alle fasi di realizzazione della nuova centrale.

Si precisa che l'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà di valutare se cedere o meno alla ditta aggiudicataria le n. 3 AUTOCLAVI inventario n. RN11580 RN19288 RN23286 (vedi Tabella B "Apparecchiature in dismissione" in allegato) installate nell'attuale centrale di sterilizzazione di Rimini; tale valutazione sarà effettuata solo in fase di esecuzione del contratto e qualora tali attrezzature non siano riutilizzabili in altro reparto dell'Azienda USL.

### **Autoclavi**

n. 4 autoclavi da 12 u.s.

n. 1 autoclave da 6 U.S.

n. 1 pass box

La Ditta dovrà prevedere un sistema di scarico automatico per le autoclavi.

L'allestimento dei punti di confezionamento (n°9) non è oggetto di fornitura ma il progetto della ditta, deve considerare gli spazi residui di lavoro che la ditta dovrà evidenziare nel lay out delle proprie tavole di progetto. Inoltre la ditta dovrà valutare adeguatamente gli spazi a disposizione per la logistica interna delle lavorazioni in tutte le aree, compreso il deposito sterile, risultanti dal posizionamento delle apparecchiature facenti parte del progetto minimo garantito, di quelle in opzione di acquisto e delle eventuali automazioni previste.

Le apparecchiature in dismissione saranno oggetto di smaltimento a carico della ditta aggiudicataria come da elenco. (vedi Tabella B "Apparecchiature in dismissione" in allegato).

Eventuali forniture individuate quali attrezzature in opzione di acquisto di cui alla allegata tabella A "Tabella del fabbisogno complessivo" saranno valutate a seconda delle necessità di ogni sede di sterilizzazione. La possibilità di inserimento delle attrezzature in opzione di acquisto deve essere considerata nel lay out di progetto.

## **Ammodernamento delle Centrali di Sterilizzazione**

### **Cesena**

Viene mantenuta la funzionalità delle substerilizzazioni presenti presso il Blocco Operatorio polispecialistico, la Sala operatoria Ortopedia - Traumatologia e Sala Operatoria di Neurochirurgia per la gestione dei kit urgenti ed altamente specialistici.

A tal fine si rende necessaria la sostituzione di:

#### **Autoclavi**

n. 2 Autoclave da 6 US presso il Blocco Operatorio Polispecialistico

n. 1 autoclave 6 US presso la S.O. Ortopedia

n. 2 Autoclavi da 8 US presso la Sala Operatoria di Neurochirurgia

La ditta dovrà valutare adeguatamente gli spazi a disposizione per la logistica interna delle lavorazioni in tutte le aree risultanti dal posizionamento delle apparecchiature facenti parte del progetto minimo garantito, di quelle in opzione di acquisto e delle eventuali automazioni previste.

Le apparecchiature in dismissione saranno oggetto di smaltimento a carico della ditta aggiudicataria come da elenco. (vedi Tabella B "Apparecchiature in dismissione" in allegato).

Eventuali forniture individuate quali attrezzature in opzione di acquisto di cui alla allegata tabella A "Tabella del fabbisogno complessivo" saranno valutate a seconda delle necessità di ogni sede di sterilizzazione. La possibilità di inserimento delle attrezzature in opzione di acquisto deve essere considerata nel lay out di progetto.

### **Faenza**

Viene mantenuta l'attuale funzionalità della centrale di sterilizzazione. A tal fine si rende necessaria la sostituzione di:

#### **Autoclavi**

n. 2 Autoclave da 8 US

Le apparecchiature in dismissione saranno oggetto di smaltimento a carico della ditta aggiudicataria. (Vedi Tabella B "apparecchiature dismissione" in allegato)

Eventuali forniture individuate quali attrezzature in opzione di acquisto di cui alla allegata tabella A "Tabella del fabbisogno complessivo" saranno valutate a seconda delle necessità di ogni sede di sterilizzazione. La possibilità di inserimento delle attrezzature in opzione di acquisto deve essere considerato nel lay out di progetto.

## **Fasi di realizzazione**

La ditta aggiudicataria dovrà redigere un progetto esecutivo distintamente per ogni ambito territoriale (Ravenna, Forlì, Rimini, Cesena e Faenza) e per ogni sede di installazione a seguito di formale richiesta da parte della stazione appaltante successivamente alla stipula del contratto.

La progettazione dovrà prevedere un crono programma di installazione che si integri con quello relativo ai lavori di ristrutturazione (o interventi di ammodernamento) previsti nei singoli ambiti; l'integrazione con il crono programma dei lavori di ristrutturazione dei locali e i relativi vincoli

temporali e di coordinamento con le ditte esecutrici dei lavori non può essere pretesto per il riconoscimento di alcun onere aggiuntivo dell'aggiudicatario.

La riorganizzazione della funzione di sterilizzazione aziendale avverrà presumibilmente in quattro fasi, che si svilupperanno in circa 3 anni a partire dalla stipula del contratto.

**Le singole fasi possono essere realizzate anche parzialmente e senza vincoli per la stazione appaltante di completamento di una singola fase prima dell'inizio di una delle fasi successive; le ditte sono obbligate alla consegna e installazione delle attrezzature ordinate dalla stazione appaltante nei tempi e modi richiesti dalla stazione appaltante, secondo le proprie necessità, senza che questo possa essere pretesto di richiesta di alcun onere aggiuntivo.**

A tal fine, la ditta è comunque vincolata al **mantenimento dei prezzi in offerta** per tutto il periodo di validità del contratto e conseguentemente di realizzazione del progetto, fino al completamento di tutte le singole fasi, senza che questo possa essere pretesto di richiesta di alcun onere aggiuntivo.

**Le fasi sono state numerate da 1 a 4 ma non individuano necessariamente un criterio di successione temporale; potranno pertanto sovrapporsi o modificarsi nell'ordine di realizzazione a seconda delle necessità della stazione appaltante senza che questo possa essere pretesto di richiesta di alcun onere aggiuntivo.**

Durante il periodo di attuazione del contratto, qualora la ditta aggiudicataria immetta in commercio aggiornamenti delle attrezzature oggetto del contratto, che comportino un aggiornamento tecnologico delle apparecchiature offerte che può essere vantaggioso per la stazione appaltante, previa formale valutazione ed accettazione della stazione appaltante stessa, la ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile alla fornitura di tale attrezzatura agli stessi patti e condizioni di quanto offerto in sede di gara.

Le fasi sono sinteticamente le seguenti:

#### **1° fase:**

Ravenna: Smantellamento delle apparecchiature di cui è prevista la sostituzione (vd. tabella B), fornitura e installazione delle apparecchiature necessarie a rinnovare la Centrale di Sterilizzazione;

Cesena: Smantellamento delle apparecchiature di cui è prevista la sostituzione presso il blocco operatorio della Neurochirurgia e Blocco Operatorio Polispecialistico (vd. Tabella B), fornitura e installazione delle apparecchiature nuove

Faenza: Smantellamento delle apparecchiature di cui è prevista la sostituzione (vd. Tabella B), fornitura e installazione delle apparecchiature necessarie a rinnovare la Centrale di Sterilizzazione.

#### **2° fase:**

Forlì: Smantellamento delle apparecchiature di cui è prevista la sostituzione (vd. Tabella B), fornitura e installazione delle apparecchiature per l'ammmodernamento e potenziamento della centrale che dovrà avvenire garantendo la continuità del servizio di sterilizzazione per tutta la durata dell'intervento. La ditta dovrà evidenziare nel progetto la modalità di installazione prevista per garantire quanto richiesto.

#### **3° fase:**

Rimini: Fornitura ed installazione delle apparecchiature necessarie alla realizzazione della nuova centrale di Rimini in coordinamento con il cronoprogramma dei lavori. Successivo smantellamento delle attrezzature dell'attuale centrale di sterilizzazione come da elenco attrezzature in dismissione (vd. tabella B).

#### **4° fase:**

La fase 4 comprende tutte le eventuali forniture individuate quali attrezzature e accessori in opzione di acquisto di cui all'allegata tabella A "Tabella del fabbisogno complessivo".

L'opzione di acquisto sarà valutata singolarmente per ogni centrale e a seconda delle necessità di ogni sede di sterilizzazione. La possibilità di inserimento delle attrezzature in opzione di acquisto deve essere considerata nel lay out di progetto per permettere di valutarne la possibilità di inserimento e installazione.

Per la fornitura eventuale delle attrezzature in opzione di acquisto che riguardano la sostituzione di apparecchiature esistenti è previsto lo smantellamento delle apparecchiature sostituite.  
La fase 4 non è conseguenza ed espressione di una successione temporale ma è finalizzata solo all'individuazione delle attrezzature e accessori in opzione di acquisto.

La fase 4, non è necessariamente successiva alla fase precedente ma alla fase applicativa per ogni ambito.

**Per il fabbisogno complessivo delle apparecchiature previste si veda l'allegata *tabella riepilogativa del fabbisogno complessivo stimato per il raggiungimento a regime dell'intero progetto.***

## **Area di progetto e vincoli**

La ditta avrà a disposizione per l'installazione delle apparecchiature, le aree contrassegnate nelle planimetrie allegata e descritte nelle "relazioni descrittive sullo stato dei luoghi" di ogni ambito territoriale (Allegato D) con riferimento alle sole aree dedicate alla Sterilizzazione a Vapore.  
Gli spazi saranno visionabili in fase di sopralluogo obbligatorio.

## **Vincoli/condizioni imposte:**

Si assumono come vincoli e condizioni imposte i seguenti aspetti:

- siti di realizzazione descritti con relativi spazi, altezze e caratteristiche strutturali;
- tipologia di alimentazione presente per le apparecchiature: elettrica e/o a vapore, a seconda delle sedi;
- limiti di potenza elettrica disponibile,
- caratteristiche e tipologia delle alimentazioni idriche disponibili
- caratteristiche e tipologia della alimentazione a vapore disponibile

Eventuali vincoli specifici dei singoli ambiti, saranno debitamente descritti nelle relative relazioni sulle strutture specifiche per ogni ambito territoriale

**Di seguito si presentano le caratteristiche richieste per le apparecchiature:**

# **SISTEMI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE**

## **Riferimento n. 1 AUTOCLAVE DA 12 US**

### **Caratteristiche di minima richieste**

Si richiedono autoclavi da 12 US di tipo passante per permettere il caricamento nella zona di confezionamento e lo scarico nella zona sterile, da collocare secondo composizioni indicate nelle tavole delle differenti sedi di installazione.

Per le sedi di Rimini e Forlì sono richieste n. 4 autoclavi installate a barriera fra il locale confezionamento e il deposito sterile, in linea, per ogni sede e completa di un pass box.

Il pass box è richiesto in acciaio, con 2 aperture a vetro e dispositivo di interblocco. Le dimensioni del pass-box devono consentire il ritorno dei carrelli di carico delle autoclavi dall'area di deposito sterile all'area di confezionamento.

E' richiesto per ogni sede (Rimini e Forlì) che la ditta nel progetto preveda uno spazio residuo nella barriera per l'installazione, di una autoclave da 6 US prevista come opzione di acquisto. Pertanto le apparecchiature richieste dovranno possedere dimensioni d'ingombro tali da permettere in futuro, sia a Rimini che a Forlì, l'installazione dell'autoclave da 6 US in modo da realizzare un'unica barriera fra i locali di deposito sterile e l'area confezionamento negli spazi previsti nel progetto e individuati nelle planimetrie allegate.

La ditta dovrà provvedere alla fornitura e all'installazione della pannellatura in acciaio inox di copertura dell'insieme delle apparecchiature e degli spazi lasciati a disposizione per la realizzazione della barriera di sterilizzazione come su descritto e composto, su misura, comprendendo anche le porte di accesso ai locali tecnici per la manutenzione.

Sarà cura della ditta posizionare le aperture fra le macchine per l'accesso al vano tecnico, nell'ottica di ottimizzare gli spazi e garantire comunque un'agevole manutenzione.

La pannellatura da realizzare a cura della ditta dovrà essere in acciaio inox su entrambi i lati, dovrà abbattere il rumore prodotto dalle autoclavi e salvaguardare gli operatori dal rischio termico per contatto, oltre che garantire la separazione fra gli ambienti (bioseal), aventi differenti livelli di contaminazione e trattamento dell'aria anche nelle porzioni sopra il controsoffitto fino al solaio e nel rispetto dei vincoli derivanti dagli impianti aeraulici, elettrici e a fluido.

L'altezza di carico/scarico deve essere ergonomica per gli operatori, anche grazie alla fornitura di carrelli con altezza regolabile, idonei a tutte le altezze di carico proposte.

E' richiesta la presenza dello scarico automatico, con soluzioni che salvaguardino lo spazio a disposizione per il passaggio degli operatori con i carrelli nel deposito sterile.

E' richiesto il funzionamento con generatore di vapore (modalità elettrica) per la sede di Rimini.

Per la sede di Forlì è richiesto il funzionamento "a doppia alimentazione" elettrica-vapore.

È richiesto il dispositivo accessorio necessario per diminuire la temperatura delle condense di scarico, adeguandola agli scarichi che saranno realizzati o già esistenti.

**Gestione dei carichi:** la ditta dovrà proporre fra gli accessori di base per le centrali di Rimini e Forlì, un sistema che permetta di gestire i carichi elettrici delle apparecchiature, al fine di alimentare le autoclavi ottimizzandone il funzionamento nel rispetto del limite di potenza disponibile. Si richiede che si possa gestire il carico complessivo in base all'avvio del ciclo o in base ad una classificazione predefinita. In quest'ultimo caso si richiede di poter assegnare delle priorità alle apparecchiature gestite, al fine di poterle gestire il loro avvio solo in caso di potenza disponibile per completare il ciclo e in base al numero di apparecchiature già avviate. La configurazione deve essere modificabile dall'utente al fine di poter escludere le apparecchiature momentaneamente guaste.

Il carico massimo disponibile sulla base del quale predisporre il programma di gestione dei carichi della barriera di sterilizzazione sarà indicato dall'Azienda USL in fase di installazione.

**Le caratteristiche tecniche di riferimento minime dell'autoclave da 12 U.S. si possono così elencare:**

- spessore della camera almeno 5 mm, realizzata in acciaio inox AISI 316 L o AISI 316 Ti, con adeguata elettrolucidatura, con rugosità inferiore a 0,6 microm, con doppia camera dello stesso materiale realizzante intercapedine. A tal proposito la ditta dovrà indicare la pressione di progetto. E' richiesto di indicare la durata della garanzia che la ditta propone per la camera. Dovranno essere presenti doppia sonda per la Temperatura e doppio trasduttore di Pressione indipendenti nella camera. E' richiesto sistema di filtraggio aria di ripristino pressorio in camera di tipo HEPA, posizionato all'esterno della camera e facilmente accessibile. Deve essere protetto dai ritorni di vapore grazie ad una valvola di non ritorno;
- porte in acciaio AISI 316 L o AISI 316 Ti, con doppia porta interbloccata, con apertura a traslazione di tipo verticale od orizzontale, con dispositivi di sicurezza che non richiedano zone di rispetto o di attenzione. L'apertura e quindi l'altezza della camera deve essere

collocata ad un'altezza ergonomica, tale da favorire agli operatori la procedura di carico e scarico del materiale, anche grazie all'utilizzo di carrelli regolabili facilmente in altezza. La tenuta della porta dovrà essere assicurata grazie a sistema con guarnizione dinamica o a camera d'aria facilmente sostituibile. E' richiesto di indicare la durata della garanzia che la ditta proporrà per la porta;

- i carrelli per la gestione del carico/scarico autoclave dovranno essere realizzati in acciaio AISI 304, regolabili elettricamente in altezza al fine di adattare le altezze di carico/scarico, rispetto ai piani di lavoro e di stoccaggio, durante i percorsi nell'area di confezionamento e nel deposito sterile. Il carico supportato dovrà essere adeguato al carico massimo del singolo carrello interno utilizzabile nelle autoclavi proposte ed essere facilmente manovrabile dall'operatore nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro; tutti i carrelli di carico dovranno avere alimentazione a batterie ricaricabili, comando per la regolazione in altezza per adeguarsi ai vari livelli e piani di lavoro sia in fase di carico che di scarico, dotati di 4 ruote piroettanti, sistema frenante (blocco ruote).
- I carrelli interni di carico dovranno essere realizzati in acciaio AISI 316;
- la scelta dell'altezza di carico dell'autoclave e del senso dell'apertura della porta dovrà tener conto delle dimensioni complessive della parete a disposizione ove collocare le autoclavi richieste, comprensive anche delle eventuali integrazioni future da installare in linea negli spazi disponibili, salvaguardando gli spazi residui all'installazione, necessari per il flusso di lavoro degli operatori;
- le tubazioni della linea del vapore dovranno essere realizzate interamente in acciaio inox almeno AISI 316;
- dovrà essere presente il dispositivo manifold per permettere il campionamento del vapore per ogni autoclave per le operazioni di validazione e di prelievo per il test qualità vapore;
- generatore di vapore con accesso semplice alle resistenze per la sostituzione. Deve essere presente sistema di degasaggio dell'acqua in ingresso al generatore;
- è richiesta la presenza di sistemi di recupero energia della condensa di scarico;
- è richiesto l'accessorio necessario per diminuire la temperatura delle condense di scarico, adeguandola agli scarichi.
- pompa del vuoto ad anello liquido a doppio stadio e a ridotto consumo idrico grazie a sistemi di riutilizzo oppure con pompe senza consumo d'acqua. Si richiede di descrivere gli accorgimenti sono messi in atto per la riduzione del rumore prodotto, al fine di avere un livello massimo inferiore ai 70 Db (A) per ogni apparecchiatura. E' richiesta la presenza di filtro sulle tubazioni d'alimentazione dell'acqua in ingresso alla pompa (se necessaria) a monte della prima valvola della sterilizzatrice per impedire che le impurità possano alterare il buon funzionamento della valvola stessa;
- sistema di gestione e sistema di controllo del ciclo separati e indipendenti, entrambi computerizzati. Si richiede che il sistema di controllo del ciclo sia doppio, con ridondanza completa dell'hardware oppure sistemi approvati di autodiagnosi con controllo in tempo reale dei parametri del ciclo, affinché in entrambi i casi, la verifica della validità del ciclo sia effettuata dalla sterilizzatrice e non dipenda dall'operatore;
- è richiesta l'accensione programmabile e la possibilità di esecuzione dei test routinari (riscaldamento, vuoto, B&D/Helix con carico programmato e automatizzato dal punto di scarico qualora sia presente lo scarico automatico o sistemi automatici alternativi). Devono essere impostabili, oltre ai cicli standard, cicli utente per le diverse famiglie di DM da trattare (ciclo tessile, di avviamento, vuoto test, test corpi cavi/ B&D, ferri, prioni) e nuovi cicli in funzione del carico e del tipo di confezionamento definiti dall'utente;
- pannello di comando touch screen a colori, con indicazione dei tempi e dell'avanzamento del processo, nonché dei tempi residui per il fine ciclo, per agevolare e velocizzare le operazioni di carico. E' richiesto di dimensione non inferiore a 7" per il lato di carico e non inferiore a 5" sul lato di scarico, con caratteri di lettura adeguati per visione a distanza. Devono essere presenti opportune protezioni all'uso, quale ad esempio una chiave d'accesso che individui gli operatori.
- il sistema di visualizzazione touch screen e la stampa dei cicli deve riprodurre tutte le fasi del ciclo e gli allarmi, il grafico con data e ora di esecuzione del ciclo, la relazione Pressione e Temperatura nelle varie fasi, il monitoraggio fisico del grado di saturazione della linea del

vapore, tensione del vapore. Si richiede inoltre indicazione di: sterilizzatrice in funzione, ciclo completato, guasto, porte chiuse per entrambi i lati, tipologia del ciclo selezionato e della fase, del F0. Devono essere presenti strumenti indicatori di Pressione e Temperatura della camera di sterilizzazione e della Pressione nell'intercapedine. La Pressione e la Temperatura della camera devono essere registrabili. Vi deve inoltre essere l'indicazione della pressione del vapore nel generatore e nell'intercapedine visualizzabile nel display touch screen e con manometro;

- la stampa dell'attività della sterilizzatrice dovrà essere di semplice gestione grazie all'utilizzo di materiali di consumo di semplice reperibilità e non esclusivo;
- sistema di monitoraggio a distanza, integrato nella rete ospedaliera, per la visualizzazione dello stato di funzionamento e per la gestione remota degli interventi di manutenzione e possibilità di conoscere le impostazioni e lo status ( es. regolare funzionamento dell'autoclave, stato avanzamento del ciclo) da diversa postazione con stampa centralizzata. A tal fine la ditta dovrà prevedere sistema di visualizzazione a monitor di almeno 40" collocato nell'area di confezionamento lato carico e le ditte dovranno essere disponibili all'interfacciamento con il sistema di tracciabilità;
- integrazione dei dati del ciclo con il sistema di rintracciabilità attualmente in uso (3 M Itineris già presente a Rimini e Forlì, Istacount BBraun a Cesena) e adeguato per i principali sistemi attualmente presenti nel mercato che la ditta dovrà elencare, nonché indicare eventuali limiti di integrazione. La ditta dovrà comunque farsi carico dei costi necessari per le eventuali integrazioni software ed hardware;

Per le sedi di Rimini e Forlì tutte le autoclavi dovranno essere complete di scarico automatico, programmabile, dimensionato per l'intero carico.

#### **Accessori inclusi nella configurazione richiesta:**

Per ogni autoclave gli accessori previsti nella configurazione di minima del progetto garantito sono individuati nell'allegata tabella A "Tabella del fabbisogno complessivo".

Ogni autoclave dovrà essere corredata di carrelli esterni aventi le caratteristiche sopra descritte, da 6 US realizzati in acciaio AISI 304 e di carrelli interni da 6 US realizzati in acciaio AISI 316.

Si richiede di quotare nell'offerta economica singolarmente tutti i carrelli proposti che comunque faranno parte della configurazione di base richiesta.

## **Riferimento n. 2 AUTOCLAVE da 8 US**

### **Caratteristiche di minima richieste**

Si richiedono autoclavi 8 US di tipo passante (si considera equivalente l'eventuale proposta di una autoclave da 9 US) a barriera fra i locali confezionamento e i depositi sterili per permettere il caricamento nella zona di confezionamento e lo scarico nella zona sterile, da collocare secondo composizioni indicate nelle tavole delle differenti sedi di installazione.

per la sede di Ravenna	n. 3 autoclavi,
per la sede di Cesena	n. 2 autoclavi,
per la sede di Faenza	n. 2 autoclave

Per la sede di Ravenna il riferimento 2 deve essere completo dell'allestimento di un pass-box per il passaggio di ritorno dei carrelli, da realizzarsi in acciaio AISI 304, con 2 aperture in vetro e dispositivo di interblocco.



Pertanto le apparecchiature richieste dovranno possedere dimensioni d'ingombro tali da permettere l'inserimento negli spazi previsti a disposizione nel progetto per le varie sedi di installazione, per realizzare la barriera fra i locali di deposito sterile e le aree di confezionamento.

La ditta dovrà provvedere alla fornitura e all'installazione della pannellatura in acciaio inox di copertura dell'insieme delle apparecchiature e degli spazi lasciati a disposizione alla ditta per la realizzazione della barriera di sterilizzazione, come su descritto e composto, su misura, comprendendo anche le porte di accesso ai locali tecnici per la manutenzione.

Sarà cura della ditta posizionare le aperture fra le macchine per l'accesso al vano tecnico, nell'ottica di ottimizzare gli spazi e garantire comunque un'agevole manutenzione.

La pannellatura da realizzare a cura della ditta dovrà essere in acciaio inox su entrambi i lati, dovrà abbattere il rumore prodotto dalle autoclavi e salvaguardare gli operatori dal rischio termico per contatto, oltre che garantire la separazione fra gli ambienti, aventi differenti livelli di contaminazione e trattamento dell'aria anche nelle porzioni sopra il controsoffitto fino al solaio e nel rispetto dei vincoli derivanti dagli impianti aerulici, elettrici e a fluido.

L'altezza di carico/scarico deve essere ergonomica per gli operatori, anche grazie alla fornitura di carrelli con altezza regolabile, idonei a tutte le altezze di carico proposte.

Per la sede di Ravenna la ditta dovrà prevedere lo scarico automatico, con soluzioni che salvaguardino lo spazio a disposizione per il passaggio degli operatori con i carrelli nel deposito sterile.

Per le sedi di Ravenna, Cesena e Faenza è richiesto il funzionamento a "doppia alimentazione" elettrica-vapore.

**Gestione dei carichi per la centrale di Ravenna:** la ditta dovrà proporre fra gli accessori di base in opzione di acquisto per la centrale di Ravenna, un sistema che permetta di gestire i carichi elettrici delle apparecchiature, al fine di alimentare tutte le autoclavi presenti, ottimizzandone il funzionamento nonostante la limitazione di potenza disponibile. Si richiede che si possa gestire il carico complessivo in base all'avvio del ciclo o in base ad una classificazione predefinita. In quest'ultimo caso si richiede di poter assegnare delle priorità alle apparecchiature gestite, al fine di poterle gestire il loro avvio solo in caso di potenza disponibile per completare il ciclo e in base al numero di apparecchiature già avviate. La configurazione deve essere modificabile dall'utente al fine di poter escludere le apparecchiature momentaneamente guaste.

### **Le caratteristiche tecniche di riferimento minime dell'autoclave da 8 U.S. si possono così elencare:**

- spessore della camera almeno 5 mm, realizzata in acciaio inox AISI 316 L o AISI 316 Ti, con adeguata elettrolucidatura con rugosità inferiore a 0,6 micron, con doppia camera dello stesso materiale realizzante intercapedine. A tal proposito la ditta dovrà indicare la pressione di progetto. E' richiesto di indicare la durata della garanzia che la ditta propone per la camera. Dovranno essere presenti doppia sonda per la Temperatura e doppio trasduttore di Pressione indipendenti nella camera. E' richiesto sistema di filtraggio aria di ripristino pressori in camera di tipo HEPA, posizionato all'esterno della camera e facilmente accessibile. Deve essere protetto dai ritorni di vapore grazie ad una valvola di non ritorno;
- porte in acciaio AISI 316 L o AISI 316 Ti, con doppia porta interbloccata, con apertura a traslazione di tipo verticale od orizzontale, con dispositivi di sicurezza che non richiedano zone di rispetto o di attenzione. L'apertura e quindi l'altezza della camera deve essere collocata ad un'altezza ergonomica, tale da favorire agli operatori la procedura di carico e scarico del materiale, anche grazie all'utilizzo di carrelli regolabili facilmente in altezza. La tenuta della porta dovrà essere assicurata grazie a sistema con guarnizione dinamica o a camera d'aria facilmente sostituibile. E' richiesto di indicare la durata della garanzia che la ditta propone per la porta;
- i carrelli per la gestione del carico/scarico autoclave dovranno essere realizzati in acciaio AISI 304, regolabili elettricamente in altezza al fine di adattare le altezze di carico/scarico, rispetto ai piani di lavoro e di stoccaggio, durante i percorsi nell'area di confezionamento e nel deposito sterile. Il carico supportato dovrà essere adeguato al carico massimo del singolo

carrello interno utilizzabile nelle autoclavi proposte ed essere facilmente manovrabile dall'operatore nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro; tutti i carrelli di carico dovranno avere alimentazione a batterie ricaricabili, comando per la regolazione in altezza per adeguarsi ai vari livelli e piani di lavoro sia in fase di carico che di scarico, dotati di 4 ruote piroettanti, sistema frenante (blocco ruote).

- I carrelli interni di carico dovranno essere realizzati in acciaio AISI 316;
- la scelta dell'altezza di carico dell'autoclave e del senso dell'apertura della porta dovrà tener conto delle dimensioni complessive della parete a disposizione ove collocare le autoclavi richieste in linea negli spazi disponibili;
- le tubazioni della linea del vapore dovranno essere realizzate interamente in acciaio inox almeno AISI 316;
- dovrà essere presente il dispositivo manifold per permettere il campionamento del vapore per ogni autoclave per le operazioni di validazione e di prelievo per il test qualità vapore;
- generatore di vapore con accesso semplice alle resistenze per la sostituzione. Deve essere presente sistema di degasaggio dell'acqua in ingresso al generatore;
- è richiesta la presenza di sistemi di recupero energia della condensa di scarico;
- è richiesto l'accessorio necessario per diminuire la temperatura delle condense di scarico, adeguandola agli scarichi.
- pompa del vuoto ad anello liquido a doppio stadio e a ridotto consumo idrico grazie a sistemi di riutilizzo oppure con pompe senza consumo d'acqua. Si richiede di descrivere gli accorgimenti sono messi in atto per la riduzione del rumore prodotto, al fine di avere un livello massimo inferiore ai 70 dB (A) per ogni apparecchiatura. E' richiesta la presenza di filtro sulle tubazioni d'alimentazione dell'acqua in ingresso alla pompa (se necessaria) a monte della prima valvola della sterilizzatrice per impedire che le impurità possano alterare il buon funzionamento della valvola stessa;
- sistema di gestione e sistema di controllo del ciclo separati e indipendenti, entrambi computerizzati. Si richiede che il sistema di controllo del ciclo sia doppio, con ridondanza completa dell'hardware oppure sistemi approvati di autodiagnosi con controllo in tempo reale dei parametri del ciclo, affinché in entrambi i casi, la verifica della validità del ciclo sia effettuata dalla sterilizzatrice e non dipenda dall'operatore;
- è richiesta l'accensione programmabile e la possibilità di esecuzione dei test routinari (riscaldamento, vuoto, B&D/Helix con carico programmato e automatizzato dal punto di scarico qualora sia presente lo scarico automatico o sistemi automatici alternativi.). Devono essere impostabili, oltre ai cicli standard, cicli utente per le diverse famiglie di DM da trattare (ciclo tessile, di avviamento, vuoto test, test corpi cavi/ B&D, ferri, prioni) e nuovi cicli in funzione del carico e del tipo di confezionamento definiti dall'utente;
- pannello di comando touch screen a colori, con indicazione dei tempi e dell'avanzamento del processo, nonché dei tempi residui per il fine ciclo, per agevolare e velocizzare le operazioni di carico. E' richiesto di dimensione non inferiore ad 7" per il lato di carico e non inferiore a 5" sul lato di scarico, con caratteri di lettura adeguati per visione a distanza. Devono essere presenti opportune protezioni all'uso, quale ad esempio una chiave d'accesso che individui gli operatori.
- il sistema di visualizzazione touch screen e la stampa dei cicli deve riprodurre tutte le fasi del ciclo e gli allarmi, il grafico con data e ora di esecuzione del ciclo, la relazione Pressione e Temperatura nelle varie fasi, il monitoraggio fisico del grado di saturazione sulla linea del vapore, tensione del vapore. Si richiede inoltre indicazione di: sterilizzatrice in funzione, ciclo completato, guasto, porte chiuse per entrambi i lati, tipologia del ciclo selezionato e della fase, del F0. Devono essere presenti strumenti indicatori di Pressione e Temperatura della camera di sterilizzazione e della Pressione nell'eventuale intercapedine. La Pressione e la Temperatura della camera devono essere registrabili. Vi deve inoltre essere l'indicazione della pressione del vapore nel generatore e nell'intercapedine visualizzabile nel display touch screen e con manometro;
- la stampa dell'attività della sterilizzatrice dovrà essere di semplice gestione grazie all'utilizzo di materiali di consumo di semplice reperibilità e non esclusivo;
- sistema di monitoraggio a distanza, integrato nella rete ospedaliera, per la visualizzazione dello stato di funzionamento e per la gestione remota degli interventi di manutenzione e

possibilità di conoscere le impostazioni e lo status (es. regolare funzionamento dell'autoclave) da diversa postazione con stampa centralizzata;

- integrazione dei dati del ciclo con il sistema di rintracciabilità attualmente in uso (3 M Itineris già presente a Rimini e Forlì, Istacount BBraun a Cesena) e adeguato per i principali sistemi attualmente presenti nel mercato che la ditta dovrà elencare, nonché indicare eventuali limiti di integrazione. La ditta dovrà comunque farsi carico dei costi necessari per le eventuali integrazioni software ed hardware;

#### **Accessori inclusi nella configurazione richiesta:**

Per ogni autoclave gli accessori previsti nella configurazione di minima del progetto garantito sono individuati nell'allegata tabella A "Tabella del fabbisogno complessivo".

Ogni autoclave dovrà essere corredata di carrelli esterni aventi le caratteristiche sopra descritte, da 8 US (o adeguato alla proposta di una autoclave da 9 US) realizzati in acciaio AISI 304 e di carrelli interni da 8 (o 9) US realizzati in acciaio AISI 316.

Si richiede di quotare nell'offerta economica singolarmente tutti i carrelli proposti che comunque faranno parte della configurazione di base richiesta.

## **Riferimento n. 3 AUTOCLAVE 6 US**

#### **Caratteristiche di minima richieste**

Si richiedono autoclavi da 6 US di tipo passante per permettere il caricamento nella zona di confezionamento e lo scarico nella zona deposito sterile da collocare secondo composizioni descritte per le differenti sedi di installazione previste:

Per la sede di Forlì	n. 1 autoclave,
per la sede di Cesena	n. 3 autoclavi,
per la sede di Rimini	n. 1 autoclave

Per la sede di Cesena le autoclavi sono da collocare in sostituzione alle attuali esistenti, mentre a Rimini e Forlì in barriera fra i locali confezionamento e i depositi sterili.

Pertanto le apparecchiature richieste dovranno possedere dimensioni d'ingombro tali da permettere l'inserimento negli spazi previsti e/o disponibili da progetto per le varie sedi di installazione.

La ditta dovrà provvedere alla fornitura e all'installazione della pannellatura in acciaio inox di copertura dell'insieme delle apparecchiature e degli spazi lasciati a disposizione per la realizzazione della barriera di sterilizzazione, come su descritto e composto, su misura, comprendendo anche le porte di accesso ai locali tecnici per la manutenzione.

Sarà cura della ditta posizionare le aperture fra le macchine per l'accesso al vano tecnico nell'ottica di ottimizzare gli spazi e garantire comunque un'agevole manutenzione.

La pannellatura da realizzare a cura della ditta dovrà essere in acciaio inox su entrambi i lati, dovrà abbattere il rumore prodotto dalle autoclavi e salvaguardare gli operatori dal rischio termico per contatto, oltre che garantire la separazione fra gli ambienti, aventi differente livelli di contaminazione e trattamento dell'aria anche nelle porzioni sopra il controsoffitto fino al solaio e nel rispetto dei vincoli derivanti dagli impianti aerulici, elettrici e a fluido.

L'altezza di carico/scarico deve essere ergonomica per gli operatori, anche grazie alla fornitura di carrelli con altezza regolabile, idonei a tutte le altezze di carico proposte.

Per le sedi di Rimini e Forlì è richiesta la presenza dello scarico automatico, con soluzioni che salvaguardino lo spazio a disposizione per il passaggio degli operatori con i carrelli nel deposito sterile .

Per la sede di Cesena la ditta dovrà quotare nel listino allegato tra gli accessori lo scarico automatico.

Per le sedi di Cesena e Forlì è richiesto il funzionamento a “doppia alimentazione” elettrica-vapore. Per la sede di Rimini è richiesto il funzionamento con generatore di vapore (modalità elettrica).

**Le caratteristiche tecniche di riferimento minime dell'autoclave da 6 U.S. si possono così elencare:**

- spessore della camera almeno 4 mm, realizzata in acciaio inox AISI 316 L o AISI 316 Ti, con adeguata elettrolucidatura con rugosità inferiore a 0,6 micron, con doppia camera dello stesso materiale realizzante intercapedine. A tal proposito la ditta dovrà indicare la pressione di progetto. E' richiesto di indicare la durata della garanzia che la ditta propone per la camera. Dovranno essere presenti doppia sonda per la Temperatura e doppio trasduttore di Pressione indipendenti nella camera. E' richiesto sistema di filtraggio aria di ripristino pressori in camera di tipo HEPA, posizionato all'esterno della camera e facilmente accessibile. Deve essere protetto dai ritorni di vapore grazie ad una valvola di non ritorno;
- porte in acciaio AISI 316 L o AISI 316 Ti, con doppia porta interbloccata, con apertura a traslazione di tipo verticale od orizzontale, con dispositivi di sicurezza che non richiedano zone di rispetto o di attenzione. L'apertura e quindi l'altezza della camera deve essere collocata ad un'altezza ergonomica, tale da favorire agli operatori la procedura di carico e scarico del materiale, anche grazie all'utilizzo di carrelli regolabili facilmente in altezza. La tenuta della porta dovrà essere assicurata grazie a sistema con guarnizione dinamica o a camera d'aria facilmente sostituibile. E' richiesto di indicare la durata della garanzia che la ditta propone per la porta;
- i carrelli per la gestione del carico/scarico autoclave dovranno essere realizzati in acciaio AISI 304, regolabili elettricamente in altezza al fine di adattare le altezze di carico/scarico, rispetto ai piani di lavoro e di stoccaggio, durante i percorsi nell'area di confezionamento e nel deposito sterile. Il carico supportato dovrà essere adeguato al carico massimo del singolo carrello interno utilizzabile nelle autoclavi proposte ed essere facilmente manovrabile dall'operatore nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro; tutti i carrelli di carico dovranno avere alimentazione a batterie ricaricabili, comando per la regolazione in altezza per adeguarsi ai vari livelli e piani di lavoro sia in fase di carico che di scarico, dotati di 4 ruote piroettanti, sistema frenante (blocco ruote).
- I carrelli interni di carico dovranno essere realizzati in acciaio AISI 316;
- la scelta dell'altezza di carico dell'autoclave e del senso dell'apertura della porta dovrà tener conto delle dimensioni complessive della parete a disposizione ove collocare le autoclavi richieste in linea negli spazi disponibili;
- le tubazioni della linea del vapore dovranno essere realizzate interamente in acciaio inox almeno AISI 316;
- dovrà essere presente il dispositivo manifold per permettere il campionamento del vapore per ogni autoclave per le operazioni di validazione e di prelievo per il test qualità vapore;
- generatore di vapore con accesso semplice alle resistenze per la sostituzione. Deve essere presente sistema di degasaggio dell'acqua in ingresso al generatore;
- è richiesta la presenza di sistemi di recupero energia della condensa di scarico;
- è richiesto l'accessorio necessario per diminuire la temperatura delle condense di scarico, adeguandola agli scarichi.
- pompa del vuoto ad anello liquido a doppio stadio e a ridotto consumo idrico grazie a sistemi di riutilizzo oppure con pompe senza consumo d'acqua. Si richiede di descrivere gli accorgimenti messi in atto per la riduzione del rumore prodotto, al fine di avere un livello massimo inferiore ai 70 dB (A) per ogni apparecchiatura. E' richiesta la presenza di filtro sulle tubazioni d'alimentazione dell'acqua in ingresso alla pompa (se necessaria) a monte della prima valvola della sterilizzatrice per impedire che le impurità possano alterare il buon funzionamento della valvola stessa;
- sistema di gestione e sistema di controllo del ciclo separati e indipendenti, entrambi computerizzati. Si richiede che il sistema di controllo del ciclo sia doppio, con ridondanza

completa dell'hardware oppure sistemi approvati di autodiagnosi con controllo in tempo reale dei parametri del ciclo, affinché in entrambi i casi, la verifica della validità del ciclo sia effettuata dalla sterilizzatrice e non dipenda dall'operatore;

- è richiesta l'accensione programmabile e la possibilità di esecuzione dei test routinari (riscaldamento, vuoto, B&D/Helix con carico programmato e automatizzato dal punto di scarico qualora sia presente lo scarico automatico o sistemi automatici alternativi.). Devono essere impostabili, oltre ai cicli standard, cicli utente per le diverse famiglie di DM da trattare (ciclo tessile, di avviamento, vuoto test, test corpi cavi/ B&D, ferri, prioni) e nuovi cicli in funzione del carico e del tipo di confezionamento definiti dall'utente;
- pannello di comando touch screen a colori, con indicazione dei tempi e dell'avanzamento del processo, nonché dei tempi residui per il fine ciclo, per agevolare e velocizzare le operazioni di carico. E' richiesto di dimensione non inferiore ad 7" per il lato di carico e non inferiore a 5" sul lato di scarico, con caratteri di lettura adeguati per visione a distanza. Devono essere presenti opportune protezioni all'uso, quale ad esempio una chiave d'accesso che individui gli operatori.
- il sistema di visualizzazione touch screen e la stampa dei cicli deve riprodurre tutte le fasi del ciclo e gli allarmi, il grafico con data e ora di esecuzione del ciclo, la relazione Pressione e Temperatura nelle varie fasi, il monitoraggio fisico del grado di saturazione sulla linea del vapore, tensione del vapore. Si richiede inoltre indicazione di: sterilizzatrice in funzione, ciclo completato, guasto, porte chiuse per entrambi i lati, tipologia del ciclo selezionato e della fase, del F0. Devono essere presenti strumenti indicatori di Pressione e Temperatura della camera di sterilizzazione e della Pressione nell'eventuale intercapedine. La Pressione e la Temperatura della camera devono essere registrabili. Vi deve inoltre essere l'indicazione della pressione del vapore nel generatore e nell'intercapedine visualizzabile nel display touch screen e con manometro;
- la stampa dell'attività della sterilizzatrice dovrà essere di semplice gestione grazie all'utilizzo di materiali di consumo di semplice reperibilità e non esclusivo;
- sistema di monitoraggio a distanza, integrato nella rete ospedaliera, per la visualizzazione dello stato di funzionamento e per la gestione remota degli interventi di manutenzione e possibilità di conoscere le impostazioni e lo status (es. regolare funzionamento dell'autoclave) da diversa postazione con stampa centralizzata;
- integrazione dei dati del ciclo con il sistema di rintracciabilità attualmente in uso (3 M Itineris già presente a Rimini e Forlì, Istacount BBraun a Cesena) e adeguato per i principali sistemi attualmente presenti nel mercato che la ditta dovrà elencare, nonché indicare eventuali limiti di integrazione. La ditta dovrà comunque farsi carico dei costi necessari per le eventuali integrazioni software ed hardware.

#### **Accessori inclusi nella configurazione richiesta:**

Per ogni autoclave gli accessori previsti nella configurazione di minima del progetto garantito sono individuati nell'allegata tabella A "Tabella del fabbisogno complessivo".

Ogni autoclave dovrà essere corredata di carrelli esterni aventi le caratteristiche sopra descritte, da 6 US realizzati in acciaio AISI 304 e di carrelli interni da 6 US realizzati in acciaio AISI 316.

Si richiede di quotare nell'offerta economica singolarmente tutti i carrelli proposti che comunque faranno parte della configurazione di base richiesta.

#### **SPECIFICHE VALIDE PER TUTTI I RIFERIMENTI DEL LOTTO 1**

Le autoclavi dovranno essere progettate e costruite secondo le normative italiane armonizzate cogenti (UNI 285, UNI 17665-1, Direttive 97/23 PED, 73/23/CEE e 93/42/CEE e successive modifiche).

La ditta dovrà fornire tutta la documentazione e l'assistenza necessaria alla denuncia di messa in servizio all'INAIL

Sono a carico della ditta aggiudicataria le esecuzioni delle IQ ed OQ in fase di installazione che devono essere comprese nel costo di offerta di ciascuna apparecchiatura. Deve essere rilasciata

dalla ditta la relativa documentazione per l'effettuazione delle PQ a cura della stazione appaltante. Nella relazione tecnica per la valutazione dei consumi deve essere fatto riferimento al "ciclo standard di sterilizzazione" intendendo per tale un ciclo di sterilizzazione a 134°C per strumenti chirurgici confezionati in container, buste, TNT.

## CONDIZIONI VALIDE PER TUTTI I RIFERIMENTI DEL LOTTO

I dispositivi offerti per l'allestimento delle Centrali di Sterilizzazione dovranno essere nuovi, conformi alle Direttive e normative di riferimento e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza per gli operatori.

Per tutti i riferimenti del lotto si richiede l'integrazione con il sistema di rintracciabilità esistente già indicato (Itineris 3M, Istacount BBraun). Sarà pertanto compito della ditta offerente provvedere alla modalità di interfaccia dei dati degli apparecchi proposti con il sistema distribuito di rintracciabilità.

La ditta dovrà descrivere nella relazione tecnica il livello di integrazione raggiunto, ed eventuali limiti di utilizzo o di visualizzazione (es. rappresentazione e stampa dei grafici).

Per realizzare l'interfacciamento di apparecchiature con i sistemi di rintracciabilità esistenti si richiede alle ditte di dichiarare nella relazione tecnica che in fase di installazione può ottemperare ai seguenti punti:

1. Disponibilità dei protocolli di comunicazione delle apparecchiature dai quali si possano evincere i parametri di sterilizzazione e/o lavaggio del materiale sterile o disponibilità di qualunque altro sistema di comunicazione informatico che sia in grado di mettere a disposizione i dati di lavorazione verso sistemi informatici esterni;
2. Che la fornitura e installazione dei sistemi di interfaccia non comportino nessun costo aggiuntivo per l'ente committente o per il gestore del sistema di tracciabilità; pertanto tutti i costi necessari all'interfacciamento sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Sono inoltre a carico della ditta le seguenti attività:

3. La ditta deve dettagliare nella relazione tecnica la descrizione soluzioni informatiche proposte per avere la possibilità di analizzare la soluzione adottata dai vari produttori e conoscere la necessità di interventi in merito alla realizzazione dei collegamenti quali la distribuzione di cavi di rete o elettrici all'interno dei vani tecnici delle macchine o altre necessità da evidenziare; tutti i relativi costi sono a carico della Ditta aggiudicataria.
4. L'AUSL Romagna fornirà le adduzioni elettriche, idriche, i raccordi di scarico e le predisposizioni generali nei locali destinati all'installazione. Sarà compito della ditta completare le predisposizioni fino all'allacciamento. E' presente la linea aria compressa
5. La ditta dovrà altresì indicare chiaramente nella relazione tecnica e nel progetto l'assorbimento elettrico, idrico e di vapore necessario per ogni apparecchiatura installata. Inoltre dovrà indicare, in seguito a verifica delle portate statiche esistenti, come e dove collocare le proprie attrezzature (come meglio dettagliato nell'Allegato D).
6. La ditta dovrà altresì indicare chiaramente nel progetto la qualità dell'acqua in ingresso necessaria, i provvedimenti presi per realizzarla, rispetto alla qualità fornita. La ditta dovrà prevedere sistemi che raffreddino l'acqua di scarico se la tipologia dello scarico lo richiede.
7. Qualora le caratteristiche dell'acqua fornita non possano ritenersi adeguate rispetto ai requisiti in ingresso delle apparecchiature la ditta dovrà proporre, comprendere nell'offerta ed installare adeguati ulteriori sistemi di trattamento dell'acqua; i costi per eventuali sistemi integrativi sono a carico della Ditta Aggiudicataria.
8. Tutte le operazioni necessarie all'installazione e al corretto funzionamento dell'apparecchiatura nel reparto di destinazione sono da eseguirsi a carico della ditta fornitrice. Sono da considerarsi tali, ad esempio, anche gli interventi necessari per fornire l'acqua adeguata alle richieste dell'apparecchiatura.

9. Per ogni tipologia di attrezzatura offerta, la ditta dovrà produrre nella relazione tecnica allegata al progetto una tabella riepilogativa dei consumi, in termini di: assorbimento elettrico a regime e di picco, potenza assorbita necessaria per l'allacciamento, il consumo idrico di acqua di rete, di acqua addolcita e demineralizzata/osmotizzata, di consumo di vapore (dove presente e nel lotto richiesto), di richiesta di aria compressa: tipologia e relativa pressione.

10. E' richiesto che in seguito all'installazione delle apparecchiature fornite e prima della chiusura del collaudo, vengano effettuati i protocolli IQ e OQ secondo le EN 17665-1 e tutte le normative di riferimento del lotto vigenti. Questa attività deve già essere ricompresa nell'offerta e tutti i relativi costi sono a carico della Ditta aggiudicataria. La ditta dovrà rilasciare i fascicoli attestanti le prove e le verifiche effettuate nei tempi utili per il collaudo.

## SOPRALLUOGO

Al fine di una più completa e corretta formulazione d'offerta la ditta è obbligata ad effettuare sopralluogo presso i locali destinati all'installazione delle attrezzature previste dall'allegato "tabella A - Fabbisogno attrezzature"

Riferimenti da contattare:

- Enrico Crippa per l'ambito di Ravenna
- Cristina Mazzotti per l'ambito di Cesena
- Fabrizio Bazzocchi per l'ambito di Forlì
- Paolo Cenni per l'ambito di Rimini

## VISIONE DELLE APPARECCHIATURE

Al fine della valutazione la ditta dovrà garantire adeguato supporto logistico, se ritenuto necessario dalla commissione giudicatrice, per visionare le apparecchiature recenti della stessa tipologia proposta in gara presso un'installazione funzionante a scelta tra quelle indicate nell'elenco delle referenze. Si precisa inoltre che potrà essere richiesta una presentazione presso la sede dell'AUSL ROMAGNA dei sistemi offerti.

## COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

### PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

La ditta fornitrice dovrà essere disponibile ad iniziare il collaudo di ogni attrezzatura del lotto non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata distintamente per ogni fase e per ogni ambito e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'U.O. FMIC dell'Azienda USL.

L'installazione si intende conclusa con esito positivo solo a seguito della corretta conclusione delle qualifiche di prestazione a carico della Ditta fornitrice (IQ,OQ) e solo dopo aver fornito tutta l'assistenza necessaria alla denuncia di messa in servizio agli organi competenti nonché la collaborazione con la Ditta incaricata dall' AUSL ROMAGNA per l'esecuzione della Qualifica di convalida (PQ).

La procedura di collaudo composta delle fasi 1, 2 e 3 di seguito descritte, verrà effettuata dal personale dell'Azienda USL della Romagna incaricato, in presenza di rappresentanti della Ditta Fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto dettagliato più nei prossimi paragrafi inerenti le procedure di collaudo.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni solari consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax/pec da personale AUSL incaricato.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia attrezzatura, componente, accessorio che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica AUSL (Allegato modulo M/P03/01).

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O. FMIC; dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

## PROCEDURE DI COLLAUDO

Per ciascuna installazione, al termine dell'esecuzione delle opere e dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta.

### Prima fase

#### 1) Controllo Documentale

- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiari la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente
- Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana, in formato digitale) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite
- Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore)

#### 2) Collaudo Operativo

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1 - Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858 - Anno 2007 e successive varianti e Norma CEI EN 62353:2008) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato
- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
- Verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- Valutazione della conformità delle prestazioni dichiarate in offerta.

#### 3) Effettuazione del corso di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti.

#### 4) Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti.

Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, ed una volta effettuata la formazione di cui al punto 3) mediante consegna da parte della Ditta dell'evidenza del corso stesso, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione



dell'apparecchiatura, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale sanitario e del periodo di prova. Il verbale sarà sottoscritto da personale dell'U.O. FMIC, e dai responsabili delle Centrali di sterilizzazione e da un rappresentante della Ditta fornitrice

## Seconda fase

### 5) Verifica di funzionamento

- Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura ed inviato all'U.O. FMIC.

La durata del periodo di verifica di cui al punto 5 è fissata in 60 giorni solari consecutivi.

Se le apparecchiature fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta e l'applicazione delle relative penali.

Terminata la seconda fase verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

## Terza fase

- 6) Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)
- 7) Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)
- 8) Definizione finale del collaudo di accettazione, con firma del modulo M/P03/01 Allegato al presente capitolato.  
Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.

## INADEMPIENZE E PENALI

Le penali previste si applicano per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura, per ogni fase prevista nel crono programma di cui al paragrafo "termini di installazione delle apparecchiature" e non sono compensabili con eventuali riduzioni dei tempi nelle fasi successive. Le penali per eventuali inadempimenti della ditta fornitrici sono di seguito indicate:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla tempistica di installazione in opera della singola apparecchiatura in termini di numero di giorni solari successivi all'ordine verrà applicata una penale pari ad €. 500,00;
- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla tempistica indicata nel cronoprogramma nell'art. "Termine di esecuzione" e per ogni apparecchiatura (rispetto ai tempi massimi previsti per ognuna delle attività da svolgere a carico della ditta) verrà applicata una penale pari ad €. 500,00.
- Per ogni intervento, per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento o di risoluzione del guasto indicati sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, verrà applicata una penale pari ad €. 500,00;

- Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, verrà applicata una penale pari **ad €. 500,00**
- Per ogni controllo di qualità/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, verrà applicata una penale pari **ad €. 150,00**
- In caso di fermo macchina annuale in numero di giorni solari complessivi superiore a quanto previsto in offerta tecnica sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, potrà essere applicata una penale giornaliera pari ad **€. 500,00** per ogni ulteriore giorno di fermo macchina in più rispetto a quanto dichiarato.

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- a) qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 50% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- b) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura;
- c) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni degli atti di gara, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

## MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs n. 50/2016.

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa è effettuata con il metodo aggregativo – compensatore, come di seguito specificato.

- A) **qualità**, mediante attribuzione di **max punti 75 su 100**, con applicazione di soglia di sbarramento alle offerte tecniche che ottengono punti inferiori a 35/75 calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio/elemento di valutazione;
- B) **prezzo offerto**, mediante attribuzione di **max punti 25 su 100**.

**A) - QUALITA': coefficiente max punti 75**

Una Commissione Giudicatrice, appositamente nominata dall'AUSL, assegnerà, in seduta riservata, a seguito della valutazione della documentazione tecnica, il punteggio **concernente il merito tecnico/qualitativo dell'offerta presentata, tenendo conto degli elementi/criteri di valutazione e dei relativi pesi di cui alla sottostante tabella.**

**CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA' - TOTALE 75 PUNTI**

CRITERI DI VALUTAZIONE		
OFFERTA TECNICA		PUNTEGGIO
<b>A</b>	CARATTERISTICHE PROGETTO PRESENTATO	15
<b>B</b>	CARATTERISTICHE CONDIZIONI AMBIENTALI DI LAVORO	12
<b>C</b>	CARATTERISTICHE SISTEMI DI AUTOMAZIONE ED INTEGRAZIONE	12
<b>D</b>	CARATTERISTICHE SISTEMI DI RIDUZIONE DEI CONSUMI	12
<b>E</b>	CARATTERISTICHE SISTEMI DI STERILIZZAZIONE	19
<b>F</b>	CARATTERISTICHE CONDIZIONI DI ASSISTENZA IN GARANZIA E NEL PERIODO POST GARANZIA	5
	TOTALE	75

Al fine dell'assegnazione dei giudizi da parte dei commissari relativamente ai criteri di valutazione si fa riferimento ai seguenti criteri motivazionali:

<b>criterio A: CARATTERISTICHE PROGETTO PRESENTATO</b>
<p><u>Criteri motivazionali</u> Saranno valutate la:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>distribuzione architettonica</b> delle apparecchiature installate nel rispetto dei vincoli edili, strutturali ed impiantistici esistenti, e per ottimizzare gli spazi di lavoro residui all'installazione necessari al fine di migliorare la movimentazione degli operatori in funzione del flusso di lavoro.</li> <li><b>Entità degli interventi necessari</b> per l'ubicazione delle attrezzature richieste e delle eventuali opzioni in acquisto previste con garanzia del mantenimento dei requisiti igienico sanitari durante la fase di installazione</li> <li><b>Produttività</b>, che dovrà essere valutata a regime ed in caso di guasto per garantire le unità di sterilizzazione richieste in progetto per ogni ambito;</li> <li><b>Caratteristiche tecniche della barriera:</b> tipologia dell'acciaio utilizzato, garanzia del mantenimento del livello di contaminazione degli ambienti confinanti (Bioseal), sistemi di abbattimento del rumore e del calore, <b>comprensiva dei pass-box e sue caratteristiche.</b></li> </ol>

<b>criterio B: CARATTERISTICHE CONDIZIONI AMBIENTALI DI LAVORO</b>
<p><u>Criteri motivazionali</u> Saranno valutati al fine di migliorare le condizioni di lavoro degli operatori le soluzioni progettuali e le caratteristiche tecniche per:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>l'abbattimento del rumore</b> e della rumorosità residua contemporanea massima prodotta nell'ambiente di lavoro;</li> <li><b>la dissipazione termica</b> al fine di ridurre la temperatura di contatto e il calore prodotto in ambiente di lavoro e nei vani tecnici;</li> <li><b>ergonomia</b> nelle movimentazione dei carichi, la modalità di regolazione in altezza dei carrelli e la loro facilità di movimentazione</li> <li><b>progettualità</b> degli spazi dedicati ai flussi di lavoro, alle movimentazioni di carrelli e spazi dedicati agli operatori</li> </ol>

**criterio C: CARATTERISTICHE SISTEMI DI AUTOMAZIONE ED INTEGRAZIONE**Criteria motivazionali

Saranno valutati i sistemi evoluti per ottimizzare l'organizzazione dell'attività di sterilizzazione:

1. **Gestione automatizzata:** accensione programmata, esecuzione test vuoto e carico automatizzato del PCD o sistemi automatici alternativi , programmazione cicli utente;
2. **Dimensioni** di ingombro dei sistemi automatici di carico/scarico in relazione alla valutazione dello spazio residuo per la movimentazione dei carrelli;
3. Tipologia della **remotizzazione** per verifica status e manutenzione;
4. **Integrazione** con sistemi di rintracciabilità (fattibilità con software esistente, limiti, livello di integrazione, visualizzazione centralizzata, dimensioni monitor)
5. **Gestione dei carichi:** modalità di programmazione delle priorità, elasticità di programmazione

**criterio D: CARATTERISTICHE SISTEMI DI RIDUZIONE DEI CONSUMI**Criteria motivazionali

Saranno valutati i sistemi proposti che perseguano come obiettivo il contenimento dei consumi:

1. idrici (con differenziazione della tipologia di acqua necessaria, addolcita e osmotizzata)
2. vapore
3. elettrici

**criterio E: CARATTERISTICHE SISTEMI DI STERILIZZAZIONE**Criteria motivazionali

Verranno valutate le caratteristiche tecniche e le funzionalità delle autoclavi a vapore proposte, con riferimento a:

1. **Camera:** tipologia del materiale utilizzato con preferenza per l'utilizzo di acciai AISI 316 Ti per migliori caratteristiche meccaniche, maggiore spessore della camera, privilegiando spessori superiori alle caratteristiche minime, bassa rugosità, modalità di realizzazione dell'intercapedine, privilegiando sistema a copertura totale per una migliore uniformità nella distribuzione di temperatura all'interno della camera, materiale utilizzato e spessore per la realizzazione dell'intercapedine, elevata pressione di progetto, maggiore durata della garanzia della camera, numero e tipologia sonde e trasduttori, sistema di filtraggio aria;
2. **Porte:** tipologia del materiale utilizzato con preferenza per l'utilizzo di acciai AISI 316 Ti per migliori caratteristiche meccaniche, sistemi di sicurezza, tipologia guarnizioni e periodicità di sostituzione, durata della garanzia della porta,
3. **Carrelli:** Interni: materiale utilizzato, carico massimo. Esterni: materiale utilizzato, carico massimo, tipo movimentazione e regolazione elettrica;
4. **Tubazioni:** caratteristiche dell'acciaio utilizzato, tipologia dei raccordi privilegiando realizzazione con raccordi di tipo sanitario tri-clamp per miglior continuità e abbattimento dei residui di condense;
5. **Predisposizione prelievo vapore:** accessibilità con attacco manifold;
6. **Generatore di vapore:** materiale utilizzato, accessibilità per sostituzione resistenze, modalità di degasaggio dell'acqua in ingresso, presenza di air-detector;
7. **Recupero energetico della condensa di scarico:** efficienza, tipologia realizzativa;
8. **Pompe del vuoto:** tipologia realizzativa, livello di rumore prodotto, tipologia e grado di filtrazione dell'acqua;
9. **Sistema di controllo e gestione:** ridondanza, indipendenza dall'operatore, sistema di protezione di accesso improprio;
10. **Interfaccia utente:** dimensioni touch screen, dimensione caratteri per visione a distanza, visualizzazione delle fasi, dei tempi, dei parametri ed indicatori, sistemi di allarmi acustici e visivi, materiale di consumo della stampante non esclusivo, manometri;

**criterio F: CARATTERISTICHE CONDIZIONI DI ASSISTENZA IN GARANZIA E NEL PERIODO POST GARANZIA**

**Criteria motivazionali**

Verranno valutate le migliori offerte in merito alla durata e condizioni specifiche di garanzia del sistema, compresi i tempi di intervento e risoluzione del guasto (in ore solari dalla chiamata). Verranno inoltre valutati i medesimi servizi nel periodo post garanzia ed il numero di giorni annui dichiarati di fermo macchina complessivi (manutenzione preventiva e correttiva).

La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione ai criteri di valutazione sopra indicati, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non attribuzione del relativo punteggio. Nei casi espressamente previsti la mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta a pena di esclusione comporta l'esclusione dalla valutazione tecnico-qualitativa

Il punteggio qualità sarà attribuito, con il seguente procedimento:

- Ferme restando le caratteristiche e le condizioni richieste per l'esecuzione del servizio di cui al punto "CARATTERISTICHE TECNICHE" previste dal presente documento, la valutazione del merito tecnico/qualitativo è compiuta sulla base dell'esame della documentazione tecnica presentata dall'offerente, previa verifica della rispondenza della documentazione stessa alle caratteristiche richieste e corrispondenti agli obiettivi da raggiungere, in merito a ciascuno degli elementi/criteri di valutazione sopra indicati. In ogni caso, sono escluse dal prosieguo della gara - giacché inidonee - le offerte che non soddisfano i **requisiti di minima** richiesti nel presente documento. Relativamente alle offerte dichiarate inidonee non si procede né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica.
- i punteggi sono attribuiti secondo la seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei elementi/criteri;

W<sub>i</sub> = peso o punteggio attribuito all'elemento/criterio (i);

V(a)<sub>i</sub> = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto all'elemento/criterio (i) variabile tra zero e uno;

Σn = sommatoria.

Assegnazione del coefficiente. Rispetto a ciascun elemento/criterio oggetto di valutazione, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo plenum ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	coefficiente
• nullo	0,00
• molto scarso	0,10
• scarso	0,20
• mediocre	0,30
• sufficiente	0,40
• discreto	0,50
• più che discreto	0,60
• buono	0,70
• molto buono	0,80
• ottimo	0,90
• eccellente	1,00

provvedendo ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico- argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato, al fine di consentire di comprendere la determinazione della valutazione stessa; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

- **Assegnazione del coefficiente riparametrato (V):** si procederà alla riparametrazione dei coefficienti assegnati dalla commissione, pertanto per ogni elemento/criterio si provvederà ad attribuire 1 al miglior coefficiente assegnato e ad elevare i restanti coefficienti con la seguente formula:

$$(1*Ca)/Cm$$

Ca= Coefficiente assegnato al concorrente iesimo

Cm= miglior coefficiente assegnato

- **Determinazione del punteggio parziale (W):** per ciascun elemento/criterio oggetto di valutazione, verrà moltiplicato il coefficiente (V) - variabile tra zero (0) e uno (1) - di cui al precedente punto, per il valore ponderale riferito all'elemento/criterio oggetto di valutazione.
- **Determinazione del punteggio complessivo (C)** derivante dalla somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo.
- Applicazione della soglia minima di sbarramento per le offerte che abbiano conseguito un punteggio inferiore a 35/75. Solo le offerte risultanti appropriate (con punteggio uguale o superiore a 35/75) saranno ammesse alle successive fasi di gara.

Determinato il punteggio complessivo, la stazione appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla commissione giudicatrice all'espletamento delle operazioni di gara successive, e dunque all'apertura offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

#### **B) - PREZZO: coefficiente max punti 25**

L'attribuzione del punteggio all'elemento "Prezzo" avverrà in base al ribasso percentuale sulla base d'asta complessiva di ciascun lotto indicato nella **sezione "C – Offerta economica" compilando l'apposita sezione direttamente sulla piattaforma SATER**, al netto degli oneri della sicurezza.

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo non lineare:

$$Vi = (Ri / Rmax)^\alpha$$

Dove:

**Vi** = Coefficiente assegnato all'offerta (i). Tale coefficiente sarà moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile.

**Ri** = ribasso % offerto dal concorrente (i), calcolato come percentuale del ribasso offerto . Per il concorrente che offre il maggiore ribasso **Vi** assume il valore di 1.

**Rmax** = ribasso % dell'offerta più conveniente

**$\alpha = 0,3$**

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino inferiori alla base d'asta.

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche che risultino superiori ai valori posti a base d'asta.

**La fornitura sarà aggiudicata al concorrente che, a seguito della somma dei punteggi attribuiti (prezzo + qualità) avrà conseguito il punteggio più alto.**

Si precisa che i coefficienti ed i punteggi vengono calcolati ed espressi impiegando 2 cifre decimali e con le consuete regole di arrotondamento (alla cifra inferiore con il terzo decimale compreso tra 0 e 4 ; alla cifra superiore con il terzo decimale compreso tra 5 e 9).

## DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

Dovrà essere inviata la seguente **documentazione tecnica** così come indicato nel disciplinare di gara:

**ALLEGATO A: Documentazione tecnica****1A) Offerta e relazione tecnica:**

La ditta dovrà :

- allegare, a pena di esclusione, l'offerta economica senza prezzi esposti, dettagliata per ogni riferimento e accessorio
- allegare relazione tecnica, a pena di esclusione
- allegare i manuali d'uso in lingua italiana e i data sheets e i manuali di service rilasciati dal costruttore concernenti le specifiche tecniche per ogni apparecchiatura offerta presentati anche in lingua inglese
- allegare, a pena di esclusione, il questionario tecnico compilato per ogni riferimento del lotto (secondo lo schema allegato C al presente capitolato)

La relazione tecnica dovrà descrivere e dettagliare le caratteristiche delle attrezzature proposte nel rispetto delle caratteristiche tecniche di riferimento minime di ogni riferimento del lotto per consentire la valutazione tecnica delle attrezzature. Deve inoltre essere riportato per ogni sede di installazione, il calcolo della capacità produttiva dell'intero sistema di Sterilizzazione a Vapore al fine di garantire la continuità del servizio considerando le varie ipotesi di guasto che si possono presentare (dovrà descrivere il margine di contemporaneità di guasti occorsi per mantenere almeno il 70% della produttività risultante)

Nella relazione tecnica deve essere data evidenza del rispetto delle "caratteristiche di riferimento minime" richieste per ogni riferimento del lotto e le eventuali caratteristiche migliorative proposte.

La relazione tecnica dovrà essere articolata sviluppando ed esplicitando le caratteristiche migliorative proposte secondo lo schema riportato nei criteri motivazionali indicati e riferiti ai singoli criteri di aggiudicazione.

Si precisa che dovrà essere esplicitamente indicata la possibilità di ampliamento, con l'inserimento delle forniture opzionali, delle dotazioni di apparecchiature indicate nel lotto , nelle aree individuate nelle planimetrie allegata alla "relazione descrittiva sullo stato dei luoghi" relativa ad ogni ambito territoriale.

Si chiede alla ditta di indicare l'eventuale miglioramento organizzativo apportato grazie all'inserimento di sistemi automatizzati che permettano maggiore continuità di funzionamento.

La ditta nella relazione tecnica allegata al progetto deve esplicitare per ogni apparecchiatura offerta:

- i consumi elettrici (esplicitando l'andamento dell'assorbimento durante il ciclo standard di lavorazione, il valore del picco massimo, la durata di tale picco e quanto può essere utile per valutare gli assorbimenti),
- i consumi di vapore ed idrici (sia per acqua addolcita che osmotizzata) per ogni ciclo standard
- le caratteristiche dimensionali e di peso.
- dettagli delle utenze (schede tecniche, requisiti dimensionali).

**2A) Normativa privacy, sicurezza e certificazioni:**

La ditta dovrà:

- dichiarare che i sistemi offerti incluse le attrezzature fornite a corredo sono conformi alle Direttive - normative vigenti specificando chiaramente quali. A tal fine potrà allegare copia dei Certificati di Marchi di Qualità e Sicurezza del prodotto ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali.

**3A) Manutenzione ordinaria:**

La ditta dovrà presentare le informazioni relative alle procedure di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore, comprese le modalità di pulizia, disinfezione e gestione a pena di esclusione dalla valutazione.

**4A) Integrazione ed interfacciamento ai sistemi di tracciabilità**

La ditta dovrà, pena esclusione dalla valutazione, presentare una dettagliata relazione tecnica relativamente alle soluzioni adottate per l'integrazione ed interfacciamento dei vari dispositivi componenti il sistema di tracciabilità in dotazione.

**5A) Referenze:**

La ditta dovrà presentare un elenco di tutte le installazioni degli ultimi tre anni funzionanti ad uso clinico di sistemi equivalenti a quelli offerti in gara, con indicazione dei relativi recapiti e dell'utilizzatore di riferimento.

**6A) Progetto definitivo di lay-out della propria macchina**

Per ogni ambito territoriale la ditta dovrà fornire, pena esclusione, il progetto definitivo di lay out delle proprie attrezzature per cui presenta offerta, compresa una dettagliata descrizione degli eventuali piccoli lavori correlati con l'installazione delle apparecchiature.

Il progetto definitivo deve essere predisposto in conformità a quanto fissato dalla normativa in vigore e secondo le prescrizioni contenute nello specifico allegato D "Relazione descrittiva sullo stato dei luoghi" di ogni ambito territoriale e dovrà essere redatto e firmato da un tecnico abilitato. La progettazione, nel rispetto dei vincoli edili ed impiantistici di ogni singolo ambito e sito di installazione, dovrà riguardare gli aspetti funzionali e tecnologici, al fine di mettere in grado la Stazione Appaltante di apprezzare la tipologia e la consistenza delle eventuali opere di assistenza muraria e impiantistica necessarie. Tale progettazione deve essere sufficientemente approfondita in modo che la stazione appaltante possa successivamente quantificare tutti i lavori, gli oneri, gli imprevisti e quant'altro necessario per determinare i costi ed i tempi di realizzazione. In particolare dovranno essere prodotti una relazione tecnica, le planimetrie, gli elaborati grafici con il dettaglio necessario per potere quantificare gli eventuali lavori necessari alle finiture edili e agli impianti conseguenti alle operazioni di smontaggio delle apparecchiature esistenti e installazione di quelle in fornitura.

Inoltre la ditta dovrà valutare l'adeguatezza degli spazi necessari all'installazione delle apparecchiature previste e quelli residui quali spazi di lavoro necessari al personale operante nelle aree di lavaggio, confezionamento, stoccaggio nonché movimentazione dei carrelli, conseguenti alle installazioni delle attrezzature proposte, considerando gli ingombri ipotizzati per gli arredi previsti (non oggetto del presente appalto) e riportati nei lay out allegati alle relazioni descrittive dello stato dei luoghi.

Il progetto definitivo delle apparecchiature deve tenere conto delle caratteristiche specifiche di ogni sede (alimentazioni, potenze elettriche disponibili, ecc di cui alle relazioni tecniche) e dovrà integrarsi con i progetti delle singole sedi di installazione. Tali dati devono esplicitamente esser riportate nella relazione tecnica.

Successivamente l'aggiudicatario dovrà predisporre il progetto esecutivo.

Le principali opere impiantistiche e murarie per favorire l'installazione e per fornire le adduzioni necessarie all'installazione delle apparecchiature come da progetto esecutivo, saranno a carico dell'Ausl Romagna. Qualora però per l'installazione la ditta necessiti di interventi di adeguamento non compresi nel progetto esecutivo, se ne dovrà far carico senza che questo possa essere oggetto di richieste o oneri aggiuntivi.

**ALLEGATO B: Servizi offerti e struttura organizzativa**

La ditta ai fini della presentazione dell'offerta dovrà prevedere e garantire **a pena di esclusione** almeno i seguenti servizi, producendo le dichiarazioni di seguito richieste:

**1B) Tempi di consegna ed installazione:**

la ditta dovrà indicare i tempi per la redazione del progetto esecutivo relativo ad ogni ambito (**comunque max 30 gg solari** dalla specifica richiesta) e quelli di consegna ed installazione



finalizzata al collaudo di ciascuna attrezzatura offerta (**comunque max 60 gg solari dall'ordine**). La ditta dovrà attenersi al crono programma di cui all'art "Termini dell'installazione delle apparecchiature". Si precisa che l'attività di consegna e di installazione si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compreso (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo) quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, regolare installazione ed asporto dell'imballaggio, ecc..

**2B) Smontaggio e smaltimento attrezzature in dotazione:** la ditta dovrà farsi carico degli oneri per lo smontaggio, trasporto e ritiro dei sistemi in dotazione indicati nell'Allegato B: Apparecchiature in dismissione), nonché per il trattamento dello stesso quale eventuale rifiuto di apparecchiature sanitarie osservando le disposizioni previste dalle normative vigenti, rispettando i tempi previsti per i servizi di consegna ed installazione connessi alla fornitura di cui al punto precedente.

**3B) Formazione operatori per le attrezzature fornite:** la ditta dovrà prevedere un adeguato programma di training ai fini del collaudo di accettazione. La ditta dovrà inoltre specificare in apposito documento le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento e di aggiornamento periodico per il personale indicato incluso contenuti e numero di giornate.

**4B) Assistenza tecnica:** la ditta dovrà prevedere un periodo di **garanzia pari ad almeno 36 mesi** e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo **full-risk omnicomprensiva - nulla escluso** – per manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza periodiche ed aggiornamento tecnologico necessari per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. **La ditta dovrà presentare offerta per contratto di manutenzione full risk post garanzia per il periodo di 5 anni che decorre dalla scadenza del periodo di garanzia (minimo di 36 mesi)**. Si precisa che qualora la ditta offra un periodo di garanzia full risk superiore a 36 mesi, la durata del contratto di manutenzione post garanzia resta comunque fissato in 5 anni che decorrono dal termine della garanzia; la relativa offerta economica dovrà coprire tale periodo di 5 anni. Per la corretta quotazione del contratto di manutenzione la ditta dovrà attenersi alle modalità indicate nel modulo MP-01-02 fac-simile allegato al presente capitolato.

**La ditta dovrà compilare il modulo fac-simile della manutenzione MP-01-02 (allegato), a pena di esclusione dalla valutazione, e dovrà dichiarare di poter garantire almeno i seguenti servizi:**

- **tempi di intervento su chiamata:** la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco **non superiore alle 8 ore lavorative** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica)
- **tempi di rimessa in servizio:** la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo macchina delle attrezzature offerte e la loro rimessa in servizio **entro le 72 ore solari incluso i festivi** dalla chiamata di intervento (anche solo telefonica), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione da parte dell'UO FMIC
- **manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza:** la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate, non inferiori a 4 (quattro) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza secondo la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica (FMIC)
- **garantire un numero massimo di gg di indisponibilità dell'apparecchio:** la ditta dovrà indicare a pena di esclusione dalla valutazione il numero massimo di gg di indisponibilità per anno solare per operazioni di manutenzione preventiva, controlli di qualità e disservizi dovuti a guasto
- **rapporti di intervento:** la ditta dovrà far pervenire una copia (anche per e-mail) dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione completa ed esaustiva è vincolante per il pagamento delle fatture e a tal fine si precisa che:
  - il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica ,

data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;

- il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica eseguita.
- **aggiornamento tecnologico:** la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice per migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti e prevedere il costante aggiornamento del software fornito. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti e con gli interfacciamenti ai sistemi di tracciabilità senza oneri aggiuntivi, con modalità concordate.

**5B) Struttura organizzativa:** la ditta dovrà descrivere dettagliatamente la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti. La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per l'ASL ROMAGNA ed il relativo Responsabile, il numero di fax *attivo 24 ore su 24 365 giorni l'anno* a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, il numero dei tecnici specializzati dedicati per la zona dell'ASL ROMAGNA e relativo curriculum, e la politica di aggiornamento tecnico.

**La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione ai criteri di valutazione sopraindicati, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non attribuzione del relativo punteggio. Nei casi espressamente previsti la mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta a pena di esclusione comporta l'esclusione dalla valutazione tecnico -qualitativa**

La documentazione tecnica deve essere priva a pena di esclusione di indicazioni/riferimenti (diretti e/o indiretti) ai prezzi contenuti nell'Offerta Economica.

Per agevolare le operazioni di verifica della stazione appaltante:

- (1) ogni documento deve recare sul frontespizio della prima pagina, numero e/o lettera di riferimento come sopra indicati;
- (2) i fogli relativi a documenti fra loro omogenei nel contenuto devono preferibilmente essere uniti.

## TERMINI DELL'INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE

L'impresa aggiudicataria ha l'obbligo di rispettare il seguente cronoprogramma, che indica i tempi massimi previsti per le varie fasi.

Nel caso in cui questa Stazione Appaltante non rispetti propri tempi per la stessa indicati, nessuna responsabilità può essere addebitata all'impresa aggiudicataria ed il cronoprogramma sarà conseguentemente aggiornato.

Il tempo utile per la redazione del progetto esecutivo, per la consegna, installazione e messa in funzione delle attrezzature oggetto della fornitura, in condizioni di operatività e pronta disponibilità per il collaudo, dovranno essere quelli sotto indicati.

N	Attività Durata	Esecutore	(n. giorni) I giorni si considerano naturali e consecutivi
1	Redazione e consegna progetto esecutivo	Ditta	30 gg (a decorrere dalla esplicita richiesta)
2	Validazione ed approvazione progetto esecutivo di ogni ambito	Stazione Appaltante: U.O. Tecnico	15 gg a decorrere dalla consegna del progetto

		Patrimoniale	esecutivo. Nel caso in cui la Stazione Appaltante richieda modifiche o integrazioni al progetto esecutivo dovute a carenze progettuali, queste dovranno essere prodotte entro e non oltre 7 giorni dalla relativa richiesta, pena l'applicazione di una penale pari ad €. 500,00 per ogni giorno di ritardo; la Stazione appaltante provvederà ad approvarle entro i successivi 7 giorni.
4	Inizio esecuzione lavori edili ed impiantistici per installazione	Stazione appaltante	A seguito della approvazione del progetto esecutivo e della eventuale concomitanza con la disinstallazione delle attrezzature (i tempi di esecuzione dei lavori saranno definiti dalla stazione appaltante e coordinati con il progetto esecutivo redatto a cura dell'aggiudicatario)
5	Consegna, eventuale disinstallazione delle apparecchiature esistenti e installazione, formazione iniziale di base personale clinico e personale tecnico Stazione Appaltante;	Ditta	60 gg a decorrere dall'ordine della specifica attrezzatura
6	Inizio della procedura di collaudo conseguente alla messa in funzione, prove di sicurezza elettrica, controllo qualità dell'apparecchiatura e verifica dei relativi sistemi di sicurezza	Personale tecnico della Stazione Appaltante, Ditta	5 gg a decorrere dalla data di avvenuta installazione
7	Consegna di tutta la documentazione necessaria per il collaudo di accettazione	Ditta	30 gg a decorrere dalla messa in funzione
8	Procedure di collaudo con formazione personale della Stazione Appaltante e periodo di prova funzionale dell'apparecchiatura (finalizzato alla verifica della presenza di tutte le funzionalità e prestazioni previste nell'offerta aggiudicata)	Personale tecnico e sanitario della Stazione Appaltante, Ditta	60 gg a decorrere dalla messa in funzione
9	Verbale di collaudo delle prestazioni dell'apparecchiatura e decorrenza garanzia	Stazione Appaltante U.O. FMIC	5 gg a decorrere dal termine del periodo di prova funzionale di cui al punto 8

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore.

La ditta aggiudicataria dovrà dare avvio alla progettazione esecutiva a seguito di formale comunicazione da parte della Stazione appaltante.

La consegna di ogni attrezzatura sarà attivata dal ricevimento del formale ordine emesso dall'Azienda USL della Romagna - U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC), inviato e/o trasmesso a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico.

Le apparecchiature e gli ambienti pertinenti alle medesime dovranno essere consegnati tutti completati a regola d'arte ed in conformità alla offerta aggiudicata, assumendo a proprio carico e

rischio tutte le spese di ogni natura (imballi e loro smaltimento, assicurazione, facchinaggio ecc...).

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico e già comprendere nell'offerta lo smantellamento e ritiro delle apparecchiature presenti nei luoghi di installazione ove prevista la sostituzione, che diventeranno di proprietà della medesima ditta aggiudicataria.

ELENCO ALLEGATI:

Allegato A: Tabella A: Tabella del fabbisogno complessivo

Allegato B: Tabella B: Apparecchiature in dismissione

Allegato C: Questionario tecnico

Allegato D: Relazione descrittiva sullo stato dei luoghi” di ogni ambito territoriale.

Allegato E: Modulo MP-01-02 fac-simile manutenzione

Allegato F: Modulo MP-03-01 fac-simile collaudo.

Allegato G: Contratto di assistenza Tecnica Post Garanzia