

ALLEGATO A –CARATTERISTICHE TECNICHE E MIGLIORATIVE

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DEGLI ENDOSCOPI RIGIDI E FLESSIBILI

1. OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto è composto come di seguito specificato:

Rif Capitolato	Oggetto	Q.tà
1.1	Noleggio per la durata 8 anni di Sterilizzatrici per endoscopi	38
1.2	Noleggio per la durata di 8 anni di Sistemi di tracciabilità	6
1.3	Noleggio per la durata di 8 anni di Armadi di asciugatura e stoccaggio endoscopi	2
1.4	Noleggio per la durata di 8 anni di Lavelli automatici con pompe di lavaggio automatiche	3
1.5	Materiale Chimico e materiale di consumo	Dimensionato in base ai fabbisogni indicati in Allegato C

IMPORTANTE

È opportuno che insieme al questionario A1 venga presentato un documento/relazione di sintesi nel quale siano riportati esplicitamente i requisiti richiesti e, corrispondentemente, le caratteristiche delle apparecchiature offerte.

1.1. STERILIZZATRICE PER ENDOSCOPI

Rif Capitolato	<u>Oggetto</u>	Q.tà	Sito di Installazione	Nr. di inventario apparecchiature e da sostituire
1.1	Sterilizzatrici per endoscopi	38	Vedi allegato C	Vedi allegato C

1.1.1. REQUISITI MINIMI

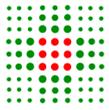
- Sistema per il lavaggio e la sterilizzazione chimica liquida automatica degli endoscopi flessibili e rigidi ad immersione e/o a spruzzo;

- Sistema a circuito chiuso (che non richieda cappa di aspirazione);
- Camera di trattamento con capienza di almeno 1 endoscopio flessibileo rigido;
- Compatibilità con tutti gli endoscopi indicati in Allegato C, nonché con gli endoscopi flessibili e rigidi delle principali marche in commercio;
- Dotata di tutti i connettori necessari a collegare tutti gli endoscopi indicati in Allegato C;
- Utilizzo di soluzioni chimiche prelevate in modo automatico e single shot conformi alle normative europee 93/42/CEE o regolamento UE 2017/745 (MDR), e dovrà essere prodotta dal produttore della sterilizzatrice idonea documentazione attestante che tali soluzioni chimiche sono idonee e sono state testate per l'utilizzo con la sterilizzatrice offerta;
- Soluzioni chimiche posizionate all'interno dell'apparecchiatura in un vano chiuso;
- Temperatura massima del ciclo di sterilizzazione non superiore a 40 °C;
- Le dimensioni dovranno essere le più contenute possibili, comunque adeguate agli spazi dedicati;
- Facilità nel caricamento degli strumenti, con apertura ergonomica della camera di trattamento;
- Esecuzione del test di tenuta dell'endoscopio almeno all'inizio del ciclo;
- Sistema di controllo del flusso e della tenuta per ciascun canale dell'endoscopio per rilevare eventuali disconnessioni e/o ostruzioni;
- Presenza del ciclo di auto-disinfezione;
- Identificazione operatore e strumento attraverso sistema RFID o BARCODE;
- Pannello di controllo dotato di display grafico con menù intuitivo per la programmazione dei cicli di lavoro e per il monitoraggio dei parametri ed allarmi;
- Dotata di stampante integrata per la stampa del report dei cicli di lavoro;
- Possibilità di un archivio delle registrazioni del ciclo, qualora non sia possibile stampare;
- Dotata di predisposizione hardware e software per l'interfacciamento con il sistema di tracciabilità;
- In caso di necessità di aria compressa per il funzionamento dell'apparecchiatura, utilizzare l'aria tecnica in uso nei locali di installazione, se presente e questa risulta essere adeguata, evitando la fornitura di compressori esterni; nel caso siano necessari compressori esterni, saranno da ritenersi inclusi nell'offerta di fornitura;
- Ciascuna sterilizzatrice dovrà essere fornita di N.2 contenitori per il trasporto dell'endoscopio sterilizzato dalla sterilizzatrice al luogo di utilizzo, al fine di assicurare la conservazione dello strumento fino all'immediato utilizzo.

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- Direttiva CE 93/42 o Regolamento UE 2017/745;
- UNI EN ISO 14937

1.1.2.REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):



- Caratteristiche costruttive in termini di materiali (in particolare della camera di lavaggio), ingombro contenuto;
- Dotazione e caratteristiche accessori offerti (es. fornitura aggiuntiva di contenitori per il trasporto oltre quelli richiesti come minimi);
- Ridotti vincoli di installazione in termini strutturali e impiantistici;
- Apertura camera di trattamento con comando che non preveda l'uso delle mani per ridurre il rischio di potenziali infezioni (es. "a pedale", con braccialetti o badges, ecc...);
- Tempi ridotti del ciclo di sterilizzazione;
- Possibilità di disporre nella apparecchiatura offerta sia del ciclo di sterilizzazione sia del ciclo di alta disinfezione, in conformità alle normative di riferimento;
- Possibilità di sterilizzare più di un endoscopio rigido per ogni ciclo di lavoro;
- Possibilità di effettuare un ciclo di asciugatura completa;
- Ciclo di auto-disinfezione di tipo termico;
- Sistema di contenimento dell'endoscopio tramite contenitore che garantisca la minor contaminazione dall'uscita dalla sterilizzazione al campo operatorio;
- Tipologia di Materiale chimico in termini di ridotto impatto tossicologico e ambientale;
- Efficienza/sostenibilità ambientale con ridotto consumo di energia e acqua;
- Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate).

1.2. SISTEMA DI TRACCIABILITA'

1.2.1. REQUISITI MINIMI

- Software di tracciabilità unico in grado di registrare tutte le informazioni relative all'intero ciclo di lavaggio, reprocessing, asciugatura e stoccaggio integrandosi con le apparecchiature coinvolte nelle varie fasi (pompe, macchine per lavaggio e sterilizzazione e armadi di asciugatura) oggetto di fornitura. Il sistema offerto dovrà consentire di tracciare tutto il flusso di lavaggio della strumentazione, archiviando tutti i dati e i documenti necessari ad ottemperare le prescrizioni richieste dalle normative e dalle linee guida di settore.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo il sistema deve tener traccia dell'operatore che esegue l'attività, dello/degli strumento/i trattati e di tutti i dati riferiti al flusso quali le tempistiche delle attività, la tipologia di programmi effettuati, ecc.

- Operatori e strumenti dovranno essere identificati in maniera univoca utilizzando la stessa modalità di riconoscimento in tutte le fasi del flusso: lavaggio, reprocessing, asciugatura e stoccaggio.
- Si chiede inoltre l'implementazione di un profilo utente amministrativo in grado di alimentare, modificare ed eliminare le anagrafiche degli strumenti.
- Il sistema offerto dovrà integrarsi con il gestionale di reparto in uso secondo due modalità:
 - Possibilità di consultazione dei dati e del report di lavaggio riferiti allo strumento utilizzato per la procedura, tramite un link di apertura del sw di tracciabilità sul contesto dello strumento;
 - Possibilità tramite opportuna messaggistica di importare nel dipartimentale un set di dati da concordare oppure il report di lavaggio.
- Per tutte le integrazioni con i sistemi sw citati sopra si richiede preferibilmente l'implementazione di un'interfaccia HL7 e/o la possibilità di esporre o di interrogare specifici webservice per condividere dati e documenti.

- Tecnologia “WEB”, con l'utilizzo dei Browser più diffusi (almeno Chrome e Firefox), e con possibilità di installazione su Server virtualizzati (su Farm Lepida) forniti dall'Azienda);
- Qualora siano previste licenze d'uso concorrenti la ditta ne dovrà fornire in numero illimitato ovvero il numero necessario e richiesto da ogni azienda contraente per tutta la durata del contratto;
- La ditta dovrà garantire per tutta la durata del contratto di noleggio l'aggiornamento all'ultima release SW disponibile, senza oneri aggiuntivi, previa autorizzazione della Azienda Sanitaria.

Ad evidenza del possesso dei requisiti sopra elencati sarà necessario redigere una relazione tecnica descrittiva (n. max pagine 10 in formato A4).

1.3. ARMADI DI ASCIUGATURA E STOCCAGGIO ENDOSCOPI

Rif Capitolato	Oggetto	Q.tà	Sito di Installazione
1.3	Armadi di Asciugatura e stoccaggio endoscopi	2	Vedi allegato C

1.3.1. REQUISITI MINIMI

- Armadio di asciugatura per stoccaggio orizzontale degli endoscopi;
- L'armadio dovrà essere collegato all'impianto di aria compressa medica o tecnica (sono da ritenersi inclusi nella fornitura eventuali filtri necessari al collegamento all'impianto di aria medica); eventuale predisposizione dell'aria compressa medica all'interno del locale in cui verrà installata l'apparecchiatura sarà in carico alla Azienda Sanitaria di competenza;
- L'armadio dovrà comunque funzionare anche con compressore integrato o compressore esterno, in caso di eventuali richieste future nell'ambito dei sistemi previsti in opzione;
- Capacità di conservazione di almeno 8 endoscopi ciascuno;
- Asciugatura degli endoscopi interna ed esterna;
- Mantenimento degli strumenti in condizioni di astaticità almeno pari a 720 ore;
- Monitoraggio continuo della temperatura e dell'umidità all'interno dell'armadio;
- Monitoraggio dei tempi e delle condizioni di stoccaggio degli strumenti in attesa di riutilizzo;
- Lettore RFID o BARCODE per l'identificazione dello strumento e dell'operatore;
- Possibilità di identificare visivamente lo stato di asciugatura degli endoscopi e l'eventuale necessità di reprocessing;
- Completo di tutti i connettori necessari a collegare tutti gli endoscopi indicati in Allegato C;
- Completo di tutti i vassoi/cassette per il contenimento degli endoscopi;
- Dovrà assicurare la purificazione dell'aria necessaria all'asciugatura degli endoscopi ed al loro mantenimento con sistema di filtrazione almeno HEPA H-14;
- Dotato di display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento;
- Interfacciamento con sistema di tracciabilità richiesto in fornitura;

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- Direttiva CE 93/42 o Regolamento UE 2017/745;
- UNI EN 16442:2015.

1.3.2. REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione)

- Tempo massimo di asciugatura dello strumento;
- Mantenimento degli strumenti in condizioni di asetticità superiore a 720 ore;
- Soluzioni atte a garantire un ridotto consumo di aria medica in litri/min;
- Stampante fisicamente integrata nel case dell'armadio;
- Altezza degli elementi che devono essere utilizzati dall'operatore (ultimo ripiano/monitor/lettore RFID o BARCODE).

1.4. LAVELLI AUTOMATICI CON POMPE DI LAVAGGIO AUTOMATICHE

Rif Capitolato	Oggetto	Q.tà	Sito di Installazione
1.4	Lavelli Automatici con Pompe di Lavaggio Automatiche	3	Vedi allegato C

1.4.1. REQUISITI MINIMI

- Lavello automatico ad altezza variabile motorizzata;
- Vasca integrata in mobiletto con ante;
- Gruppo erogatore acqua con miscelatore per la vasca;
- Vasca e piano di lavoro in Acciaio INOX AISI 304 con angoli snodati e senza spigoli vivi;
- Porte mobiletto richiudibili;
- Dimensioni indicative del sistema: 120 x 70 x 90 cm (L x P x A);
- Dimensioni indicative della vasca: 60 x 40 x 25 cm (L x P x A);
- Pompa di prelavaggio integrata nel lavello che comanda i riempimenti e gli svuotamenti della vasca in funzione della fase di pre-lavaggio in corso;
- Identificazione operatore ed identificazione strumento tramite sistema BARCODE o RFID;
- Dovrà consentire l'automazione di tutte le fasi di ricondizionamento manuale (test di tenuta, flussaggio dei canali: lavaggio e risciacquo e lavaggio esterno) mentre la scovolinatura dovrà essere eseguita manualmente;
- Test di tenuta prima del ciclo e per tutta la durata del ciclo fino al suo completamento;
- Dosaggio automatico single shot del prodotto chimico detergente, direttamente in vasca, in funzione del livello di riempimento della vasca necessario a garantire l'immersione dello strumento per il lavaggio della parte esterna;
- Pompa a membrana per il flussaggio continuo dei canali;
- Dovrà essere presente un display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento;
- Completo di tutti i connettori necessari a collegare tutti gli endoscopi indicati in Allegato C;
- Ciclo di auto-disinfezione della pompa di lavaggio;
- Segnalazione di eventuali malfunzionamenti attraverso il display e con allarmi visivi e acustici;
- Stampante fisicamente integrata nella pompa;
- Interfacciamento con sistema di tracciabilità richiesto in fornitura;
- Fornitura di tutti i componenti e accessori necessari al corretto e completo funzionamento dell'apparecchiatura.

Le pompe di lavaggio dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- Direttiva CE 93/42 o Regolamento UE 2017/745;
- UNI EN 15883-5;

1.4.2. REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione)

- Soluzione progettuale e caratteristiche tecniche e costruttive del livello offerto (sarà necessario allegare disegno tecnico con chiara indicazione delle quote, basato sulle misure effettuate in fase di sopralluogo tecnico preliminare);
- Accessori in dotazione della vasca di lavaggio (pistola aria, pistola acqua, ugelli per la pistola acqua, graduazione con indicazione del livello di riempimento, ecc.).

1.5. MATERIALE CHIMICO E MATERIALE DI CONSUMO

1.5.1. MATERIALE CHIMICO

Le apparecchiature dovranno essere fornite complete di confezioni di materiale chimico dimensionato per garantire un'attività annua come da Allegato C; la Ditta Fornitrice dovrà garantire la fornitura del seguente materiale chimico:

- Agente sterilizzante;
- Attivatore;
- Detergente;
- Decontaminante.

Per ciascun prodotto chimico offerto dovrà essere fornita:

- scheda tecnica di sicurezza in lingua italiana con indicazione dei pericoli, avvertenze, informazioni sui principi attivi, manipolazione e stoccaggio, esposizione e protezione individuale, tipologia dei D.P.I. necessari, smaltimento, misure di emergenza;
- idonea documentazione che garantisca l'idoneità dello scarico diretto nella rete fognaria dei liquidi scaricati dalla Sterilizzatrice rispetto alla normativa vigente in materia di inquinamento delle acque.

1.5.2. ALTRO MATERIALE DI CONSUMO

La Ditta Fornitrice dovrà garantire per tutta la durata contrattuale la fornitura del seguente materiale di consumo dimensionato per garantire un'attività annua come da Allegato C e dovrà essere quotato in Allegato D Schema offerta economica:

- Indicatori chimici e biologici a conferma della buona riuscita del processo di sterilizzazione; il quantitativo dovrà essere così dimensionato:
 - Indicatori biologici (sistemi per test biologici per prelievo): 55/anno per ciascuna sterilizzatrice richiesta in Allegato C;
 - Indicatori chimici: 1/ciclo, per il numero di cicli fare riferimento all'Allegato C;

- Tutto il materiale di consumo necessario per il trasporto dello strumento dalla sterilizzatrice al campo operatorio;

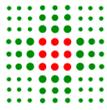
Tutto il materiale di consumo necessario per l'utilizzo delle macchine, ad esempio: carta termica, toner della stampante per rendicontazione del ciclo, filtri, interni ed esterni alla macchina, ecc., dovrà essere fornito **senza costi aggiuntivi** per tutta la durata del contratto di noleggio.

Eventuale altro materiale di consumo necessario all'utilizzo delle apparecchiature ma non incluso nelle caratteristiche di cui sopra dovrà essere fornito **a titolo gratuito** per tutta la durata del contratto di noleggio.

Il materiale sopra indicato dovrà essere fornito anche durante il periodo tra l'installazione e il collaudo definitivo dell'AUSL (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento, inclusi tutti quelli utili e necessari al contenimento e al supporto interno del vano di lavaggio degli endoscopi flessibili utilizzati per tutta la durata del contratto.
- La consegna e l'installazione delle apparecchiature deve avvenire contestualmente in quanto non vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle sterilizzatrici per endoscopi esistenti garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dall'AUSL e **conforme a quanto richiesto al punto 2;**
- **La Ditta dovrà installare le apparecchiature nei locali e spazi indicati. Ove necessario la Ditta dovrà certificare, con relazioni tecniche di professionisti abilitati, le soluzioni che si ritiene di adottare (es. piastre di ripartizione del peso) per garantire la distribuzione in sicurezza del carico massimo a pavimento delle apparecchiature installate. Tali soluzioni saranno oggetto di valutazione di fattibilità e congruità con gli impianti e strutture disponibili, da parte dei tecnici competenti del Servizio Tecnico Aziendale in fase la valutazione delle offerte.**
- **La Ditta dovrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti, vedi Allegato C(verificandone e certificandone l'idoneità); nel caso questi non siano adeguati, eventuali adeguamenti in termini di impianti di carico/scarico acqua, impianto elettrico e connessione dati saranno in carico alle singole Aziende Sanitarie, mentre eventuali addolcitori e filtri (aria e/o acqua) saranno in carico alla ditta aggiudicataria.**
- **Temperatura e durezza dell'acqua, anche dove indicati in Allegato C, dovranno essere rilevati in fase di sopralluogo e dalla loro rilevazione puntuale dovranno essere previsti a carico della ditta aggiudicataria eventuali adeguamenti necessari al corretto funzionamento delle apparecchiature (es. fornitura e gestione per tutta la durata contrattuale di addolcitori, miscelatori, boiler, ecc..)**



- Installazione di tipo “chiavi in mano”, pertanto al termine dell’installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all’attività dei reparti oggetti dell’installazione.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN60601-1 o CEI EN62353) e i test di convalida secondo quanto previsto dalla Norma UNI EN ISO 14937. A conclusione dovrà redigere documento di “installazione” descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l’idoneità all’uso.
- La Ditta dovrà inoltre dare massimo supporto e collaborazione agli incaricati dell’AUSL (tipicamente Tecnici di Ditta esterna con contratto di servizio) per le prove di convalida di accettazione secondo quanto previsto dalla Norma UNI EN ISO 14937, eseguite dal secondo anno di fornitura.
- Qualsiasi attività di aggiornamento e inserimento di strumenti ed operatori richiesta dalle Aziende Sanitarie all’interno del sistema di tracciabilità e delle apparecchiature dovrà essere svolta gratuitamente per tutta la durata del contratto di noleggio.
- La Ditta dovrà fornire, durante il periodo di validità del contratto di noleggio, tutti i connettori necessari alla connessione degli endoscopi nelle diverse fasi dell’intero ciclo anche in caso di rinnovo del parco strumenti.

Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.

- **IMPORTANTE:** l’offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell’offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

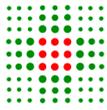
2. CARATTERISTICHE CRONOPROGRAMMA LAVORI, PIANO DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

I lavori di sostituzione delle apparecchiature previsti nel presente documento avranno un impatto sulla attività sanitaria dei reparti interessati dei vari presidi ospedalieri dell’AVEC.

Tali lavori implicheranno di dover interrompere l’attività di sterilizzazione degli endoscopi per il tempo necessario ai lavori di disinstallazione delle vecchie apparecchiature, eventuali adeguamenti impiantistici e strutturali, installazione e verifiche di collaudo delle nuove apparecchiature convalide di prestazione.

Ciò premesso la Ditta dovrà predisporre un elaborato che contenga un cronoprogramma di lavoro, piano delle installazioni e collaudi che sarà oggetto di valutazione qualitativa tenendo conto dei seguenti VINCOLI INDISPENSABILI (pena l’esclusione) o PREFERIBILI di seguito indicati:

- 1) Nei reparti/piani, ove sono presenti più apparecchiature da sostituire, garantire la sostituzione e la messa in funzione di un’apparecchiatura alla volta. (INDISPENSABILE)
- 2) Disponibilità al lavoro di Sabato. (PREFERIBILE)



- 3) Il cronoprogramma dovrà prevedere (INDISPENSABILE):
- Per ogni apparecchiatura le fasi con tempo previsto di:
 - i. Disinstallazione,
 - ii. Lavori impiantistici o strutturali (se previsti),
 - iii. Installazione,
 - iv. Verifiche di competenza e rilascio documentazione,
 - v. Esecuzione delle convalide.
 - vi. Mezza giornata lavorativa per le prove di collaudo da parte dell'AUSL,
 - vii. Addestramento all'uso con affiancamento in produzione (secondo quanto indicato in allegato B).
- 4) Il cronoprogramma dovrà prevedere per ogni azienda contraente massimo 60 gg solari continuativi (**pena l'esclusione**), ovvero il minor tempo possibile di fermo (preferibile e oggetto di valutazione) calcolato dal primo giorno di disinstallazione alla messa in funzione dell'ultima apparecchiatura (ad esclusione del periodo di formazione ed affiancamento)

IMPORTANTE:

Tale indicazione sarà vincolante per la Ditta che quindi deve considerare tutti gli eventuali imprevisti o problematiche che si dovessero riscontrare.

In caso di mancato rispetto di tale indicazione, sarà applicata una penale per ogni giorno di ritardo pari a € 500,00;

- 5) La Ditta, nella redazione del CRONOPROGRAMMA di lavori potrà proporre soluzioni ulteriori, soggette di valutazione, atte a minimizzare il disagio e la continuità del servizio di sterilizzazione degli endoscopi, che, se accettate, diverranno vincolo per la Ditta.

COLLAUDO (Requisiti indispensabili)

A conclusione delle singole installazioni/controlli di competenza, la Ditta consegnerà un "Verbale di installazione e messa in funzione di apparecchiatura". Tale documento abiliterà la UO di Ingegneria Clinica dell'AUSL di Imola ad effettuare le proprie verifiche di accettazione di COLLAUDO come previsto allo specifico articolo del capitolato.

Solo alla fine delle operazioni di collaudo di tutte le apparecchiature e il rilascio del documento di collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica della Azienda Sanitaria decorrerà il contratto di noleggio dei dispositivi.

Dall'avvio in produzione delle apparecchiature alla data di collaudo positivo sopra indicato la Ditta fornitrice dovrà garantire la fornitura di tutto il materiale necessario per l'uso delle macchine.