|  |  |
| --- | --- |
|  | **CAPITOLATO PRESTAZIONALE**  **Caratteristiche generali della fornitura, caratteristiche tecniche e di assistenza** |
| **OGGETTO:**  FORNITURA IN NOLEGGIO DI RIUNITI DENTISTICI |

GRUPPO REDATTORE

Dott.ssa Flavia Franceschini

Ing. Alessandro Damilano

Ing. Federico Scalambra

***CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE E VALUTAZIONE QUALITÀ***

*Consolle di comando con le seguenti caratteristiche:*

* posizionata su braccio orientabile in funzione delle esigenze degli operatori.
* possibilità di comandare le funzioni della: poltrona, lampada, lavaggio bacinella e flusso temporizzato dell’acqua al bicchiere;
* display/pannello di controllo per la visualizzazione delle impostazioni degli strumenti
* tavoletta “porta-trays” per l’alloggiamento degli accessori;

***Eventuali caratteristiche di rilievo o migliorative relativamente a quanto sopra potranno portare all’attribuzione fino a 3 punti qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

*Faretra con la seguente dotazione strumentale:*

* n. 1 turbina a fibre ottiche
* n. 1 micromotore a velocità variabile da circa 4.000 a 40.000 r.p.m. con inversione del senso di marcia con dispositivo di anticontaminazione/antireflusso - completo di tre manipoli, due contrangoli e uno diritto;
* n. 1 siringa a tre funzioni aria – acqua – spray con beccuccio intercambiabile e dotata di adattatore per cannule, completo di cannula sterilizzabile in autoclave
* n. 1 ablatore tartaro

Ciascuno strumento dovrà avere manipolo ed impugnatura sterilizzabile in autoclave a vapore e deve essere fornito con le fruste necessarie al funzionamento e i manipoli

***Eventuali caratteristiche di rilievo o migliorative relativamente a quanto sopra potranno portare all’attribuzione fino a 3 punti qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

*Tavoletta assistente completa della seguente dotazione:*

* portacannula di aspirazione, sterilizzabile in autoclave a vapore, e cannula monouso
* siringa a tre funzioni aria – acqua – spray con beccuccio intercambiabile e dotata di adattatore per cannule monouso completo di cannula sterilizzabili in autoclave a vapore
* lampada foto polimerizzante a led con le seguenti caratteristiche:

1. dotata di 3 programmi di polimerizzazione;
2. indicazione acustica di inizio e fine polimerizzazione;
3. segnale sonoro durante il funzionamento;
4. fibra ottica sterilizzabile in autoclave a vapore;
5. schermo di protezione da inserire sulla lampada sterilizzabile

* dotata dei comandi della lampada e per i movimenti della poltrona;
* filtri sulle cannule di aspirazione facilmente sostituibili ed intercambiabili;

***Eventuali caratteristiche di rilievo o migliorative relativamente a quanto sopra potranno portare all’attribuzione fino a 3 punti qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

*Lampada con le seguenti caratteristiche:*

* Solidale con il riunito;
* Azionabile con comandi pulibili e disinfettabili;
* LED
* Montata su braccio snodabile bilanciato per un corretto e stabile posizionamento.

***Eventuali caratteristiche di rilievo o migliorative relativamente a quanto sopra potranno portare all’attribuzione fino a 1 punto qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

*Poltrona paziente con le seguenti caratteristiche:*

* movimentazioni elettriche, azionate da pedale multifunzione e dalla consolle di comando, quali:
* verticale almeno da 400 a 700 mm;
* azzeramento automatico;
* trendelemburg
* programmazione e memorizzazione di posizioni operative, di risciacquo e di azzeramento;
* sistemi di sicurezza che evitino lo schiacciamento del paziente e dell’operatore durante il movimento della poltrona, dello schienale e del poggiatesta;

***Eventuali caratteristiche di rilievo o migliorative relativamente a quanto sopra potranno portare all’attribuzione fino a 5 punti qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

*Gruppo idrico con le seguenti caratteristiche:*

* comando di riempimento del bicchiere, sputacchiera in ceramica (o analoghi) e dispositivo di lavaggio della sputacchiera con azionamento da consolle;
* dispositivo separatore di amalgama conforme alla UNI EN ISO 11143:2008 e al regolamento europeo 2017/852 deve essere completo di vaso di raccolta aggiuntivo. Il separatore di amalgama deve essere installato a bordo del riunito e dovrà essere collegato alla pompa di aspirazione. Si chiede pertanto alla ditta di indicare se vi siano caratteristiche specifiche per tali dispositivi onde poterne verificare la compatibilità.

***Eventuali caratteristiche di rilievo o migliorative relativamente a quanto sopra potranno portare all’attribuzione fino a 5 punti qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

**Pompa di Aspirazione e Compressore**

I sistemi Compressore ed Aspiratore verranno gestiti dal Servizio Tecnico dell’AUSL.

La Ditta, già in sede di presentazione dell’offerta del riunito, dovrà presentare specifico documento indicante tutte le caratteristiche richieste per entrambi i dispositivi, ivi compresi i diametri dei tubi di collegamento al riunito ed i connettori.

***Le necessità impiantistiche per i riuniti potranno portare all’attribuzione fino a 5 punti qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

***A.5 – CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE E VALUTAZIONE QUALITÀ RELATIVE ALLA RISCHIO INFETTIVO***

In letteratura è ben documentato il rischio infettivo associato ai circuiti idrici presenti all’interno dei riuniti odontoiatrici attribuibile a contaminazioni determinate sia da microorganismi opportunisti (es: Pseudomonas) sia da patogeni (es: Legionella), provenienti dall’acqua di alimentazione o per via retrograda dal cavo orale del paziente. Per la sicurezza di pazienti ed operatori risultano indispensabili accorgimenti volti ad eliminare tali rischi e saranno oggetto di valutazione qualitativa i successivi paragrafi (alimentazione idrica, igienizzazione superfici, sistemi anticontaminazione e di disinfezione in continuo).

**Requisiti per l’Alimentazione Idrica**

Il collegamento all’impianto idrico deve essere dotato del dispositivo di protezione, conforme alla norma UNI EN 1717, destinato ad evitare l’inquinamento causato da reflusso.

Ai fini dell’eliminazione di eventuali cariche batteriche e virus, la ditta dovrà indicare se e come sia possibile l’alimentazione del riunito indipendentemente dalla rete idrica (es: sacche o taniche, in tal caso, dovrà specificare chiaramente se tale possibilità richieda l’intervento di un tecnico o se il passaggio possa essere fatto dall’operatore, nonché le operazioni necessarie) e/o l’eventuale installazione di sistemi di ultrafiltrazione.

***L’eventuale possibilità di alimentazione indipendente dalla rete idrica e le modalità di conversione, l’eventuale installazione di sistemi di ultrafiltrazione e le relative caratteristiche potranno portare all’attribuzione fino a 8 punti qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

**Igienizzazione Superfici**

Le apparecchiature dovranno essere facilmente sanificabili, senza parti sporgenti o rientranti che possano rendere complessa o potenzialmente poco efficace l’igienizzazione; la ditta dovrà specificare le modalità di igienizzazione delle componenti del riunito (Poltrona, Lampada da visita, Consolle di comando e gruppo strumenti a faretra, impugnature, tavoletta assistente, etc). Per le procedure di sanificazione l’Azienda USL di Bologna ritiene che sarebbe necessaria la compatibilità con prodotti derivati del cloro in grado di sviluppare una quantità di cloro disponibile (approssimabile al cloro attivo) pari a 500-1000 ppm oppure soluzioni idroalcoliche a base di clorexidina gluconato allo 0,5% oppure prodotti a base di perossido di idrogeno (Incidin OXY FOAM flc. 750 ml per superfici già in uso in Azienda). Si ricorda che i prodotti chimici per la sanificazione sono presidi medico chirurgici e quindi devono essere registrati al Ministero come tali.

I prodotti dovranno essere NON DEDICATI MA ACQUISIBILI SUL LIBERO MERCATO

***Le caratteristiche dei prodotti per la sanificazione ed in particolare composizione chimica e concentrazioni (se corrispondenti a quanto ritenuto necessario dall’AUSL) potranno portare all’attribuzione fino a 8 punti qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

**Sistemi anticontaminazione**

Il riunito deve essere dotato di dispositivi anticontaminazione e antireflusso atti a prevenire la contaminazione retrograda dei circuiti idrici e dispositivi adeguati per il controllo della contaminazione da patogeni provenienti sia dal cavo orale del paziente sia dall’acqua di alimentazione.

I prodotti utilizzati e le modalità di trattamento e disinfezione dovranno essere di comprovata efficacia e validati dalla letteratura scientifica specifica. ***La letteratura scientifica, eventualmente anche non presentata ma disponibile su siti specialistici, sarà oggetto di valutazione ed attribuzione fino a 6 punti qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

**Sistema di disinfezione in continuo**

* Sistema di disinfezione in continuo dei condotti idrici di ciascun riunito. I circuiti e gli eventuali serbatoi utilizzati nei sistemi di disinfezione devono essere testati e certificati per l’utilizzo di disinfettante indicato come sicuramente efficace. Deve essere fornita dichiarazione di idoneità da parte del fabbricante del riunito circa l’utilizzo con il suddetto sistema.

Devono essere indicati:

* protocolli per la bonifica sanitaria (alta disinfezione con disinfettante certificato come utilizzabile e sicuramente efficace) dei circuiti idrici riportanti attività previste, periodicità consigliata, periodicità prevista dal fabbricante, sostanze utilizzate, concentrazione, modalità e tempo di contatto minimi previsti ed eventuali limitazioni (ad esempio rischio corrosione circuiti per ripetizioni troppo frequenti, etc.).
* concentrazione, tempi di contatto minimi previsti, temperatura di utilizzo, efficacia sulla riduzione di estensione del biofilm e della conta vitale totale, tossicità per il paziente e il personale del prodotto disinfettante
* la frequenza consigliata e la tipologia delle manutenzioni raccomandate su dispositivi anticontaminazione/antireflusso;
* se nei programmi di manutenzione periodica è prevista, post intervento, l’esecuzione della bonifica sanitaria (alta disinfezione con disinfettante di certificata efficacia e sicurezza nell’utilizzo)

***Eventuali caratteristiche di rilievo o migliorative relativamente a quanto sopra potranno portare all’attribuzione fino a 8 punti qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

Deve essere prodotta la seguente documentazione/dichiarazione:

* relazione sulle modalità indicate dal fabbricante per prevenire i rischi di contaminazione crociata;
* relazione sulle modalità indicate dal fabbricante per prevenire i rischi di contaminazione derivante da legionella e altri microrganismi patogeni;
* il consenso ad effettuare l’ispezione del circuito idrico per l’esecuzione di prove biologiche e, in caso di prove biologiche positive per contaminazione, la garanzia di esecuzione del ciclo di alta disinfezione a domanda

***Eventuali caratteristiche di rilievo o migliorative relativamente a quanto sopra potranno portare all’attribuzione fino a 5 punti qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

Devono essere forniti:

* Schemi con i dettagli impiantistici per l’installazione;
* Schede tecniche dei prodotti raccomandati per disinfezione testati, specificando se l’utilizzo è vincolato
* Dichiarazione di compatibilità con quanto richiesto.

***Eventuali caratteristiche di rilievo o migliorative relativamente a quanto sopra potranno portare all’attribuzione fino a 5 punti qualità a discrezione della Commissione Giudicatrice***

La ditta si impegna ad effettuare bonifiche intensive ed urgenti in caso di positività a Pseudomonas e/o Legionella o altri microrganismi patogeni. Gli oneri richiesti all’AUSL per tale attività non potranno essere superiori a quelli richiesti per l’assistenza tecnica (manutenzione correttiva).

Per quanto attiene ai precedenti paragrafi “**REQUISITI PER L’ALIMENTAZIONE IDRICA – IGIENIZZAZIONE - SISTEMI DI DISINFEZIONE IN CONTINUO E SISTEMI DI ANTICONTAMINAZIONE**” le ditte dovranno fornire ogni possibile informazione volta a chiarire in maniera inequivocabile il funzionamento dei sistemi offerti e la loro efficienza/efficacia così come la frequenza necessaria per le operazioni di trattamento sia a carico degli operatori che dell’assistenza tecnica autorizzata.

**Materiale di consumo e disinfettante**

La ditta dovrà indicare chiaramente se e quale materiale di consumo sia necessario e se questo sia dedicato. **Si chiede di specificare se le sostanze, disinfettante, ecc.. utilizzate per i dispositivi anticontaminazione e antireflusso e per il sistema di disinfezione in continuo sono dedicati o acquistabili su libero mercato**. In caso di materiale di consumo dedicato in offerta economica dovrà essere allegato copia del listino, con indicazione dei prezzi, per tale materiale.

***Qualora le sostanze di cui sopra siano acquisibili sul libero mercato ciò porterà all’attribuzione di 5 punti qualità.***

**Accessori**

In offerta economica, la ditta dovrà allegare listino, **con indicazione dei prezzi**, degli accessori, integrazioni e materiale di consumo disponibili ma non contemplati nella richiesta.

**Consegna e installazione:**

***A.6 – CONDIZIONI PER LA FORNITURA***

Sono a carico della Ditta aggiudicataria installazione e messa in funzione “chiavi in mano” e formazione del personale al loro utilizzo.

La Ditta dovrà presentare specifico cronoprogramma delle attività sopra descritte.

***A.9 - ASSISTENZA TECNICA***

**La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell’Allegato B, che dovrà essere compilato in ogni sua parte.**