



**Presidio Ospedaliero "San Giovanni di Dio"**  
**U.O.C. di CHIRURGIA GENERALE,ENDOSCOPIA E LAPAROSCOPIA**  
Direttore: Prof. C. Sciumè  
**U.O.S di Chirurgia Endoscopica**  
Resp. Dott. S. Messina

## **Capitolato tecnico per apparecchiature per lavaggio, disinfezione e stoccaggio endoscopi flessibili**

Si richiede la fornitura dei seguenti sistemi per sala lavaggio in Endoscopia:

Posizione	Descrizione	Unità
1	Lavaendoscopi	1
2	Armadi di stoccaggio per endoscopi	2

15/12/2015  
Sofia Mazzola

### **Posizione 1: Lavaendoscopi**

Le apparecchiature dovranno essere installate nei locali adibiti a sale lavaggio e dovranno essere complete di quanto occorre per il collegamento agli impianti esistenti, inclusi se necessari i miscelatori di acqua fredda-calda.

Ogni macchina dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

- Conformità alle norme EN ISO 15883-1 ed EN ISO 15883-4;
- Utilizzo di disinfettanti a base di acido peracetico;
- Sistema di lavaggio e disinfezione a circuito chiuso, incluso carico e scarico;
- Funzionamento di tipo single-shot;
- Durata massima del ciclo standard di lavaggio e disinfezione non superiore a 20 minuti;
- Temperatura del ciclo di disinfezione di 40° C +/- 5° C;
- Sistema per l'identificazione dell'endoscopio e dell'operatore;
- Stampante integrata per stampa report del ciclo con dati operatori ed endoscopio
- Compatibilità con gli endoscopi in dotazione alla ASL ( Olympus e Fujinon) , da verificare mediante sopralluogo; si richiede la fornitura degli adattatori di lavaggio per gli endoscopi riportati in uso presso l'U.O.
- Esecuzione del test di tenuta per tutta la durata del ciclo;
- Presenza del ciclo di autodisinfezione possibilmente con avvio ciclo programmabile;
- Sistema di controllo del flusso nei canali degli endoscopi per rilevare eventuali occlusioni/disconnessioni;
- Sistema per il controllo del passaggio unidirezionale dei fluidi dal carico allo scarico per evitare reflussi contaminanti;
- Dotata di compressore aria integrato per installazione in ambienti privi di impianto aria medicale ;
- Dotato di sistema di filtraggio dell'acqua fino ad ottenere acqua terminale microbiologicamente pura
- Ruote per piccoli spostamenti;
- Eseguire, oltre alla disinfezione, anche le fasi di detersione, risciacquo e soffiaggio;

- Sistema per l'eliminazione di eventuali emissioni di vapori possibilmente senza richiedere la presenza di altri sistemi per l'estrazione o il trattamento dell'aria;
- Descrivere i vari cicli di lavaggio. Elencare tutte le fasi dei cicli di lavaggio con le relative durate;

## **Posizione 2: Armadi di stoccaggio per endoscopi**

Si richiede la fornitura di 2 armadi idonei allo stoccaggio contemporaneo di tutti gli endoscopi flessibili presenti nell'unità.

Gli armadi dovranno essere installati nei locali indicati dal responsabile del Servizio, e dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- conformità alla norma EN 16442;
- Stoccaggio orizzontale con vaschette chiuse con coperchio;
- Stoccaggio degli endoscopi per almeno 7 giorni senza necessità di riprocessare gli strumenti;
- Asciugatura degli endoscopi sia esternamente che internamente;
- Deve essere dotato di compressore interno incluso, con possibilità di collegarsi all'impianto dell'aria medicale ospedaliera se presente nel sito;
- Riconoscimento dei canali scollegati;
- Riconoscimento dei canali ostruiti;
- Sistema per l'identificazione dell'endoscopio e dell'operatore;
- Si richiede la fornitura degli adattatori necessari per la connessione degli endoscopi; tali adattatori devono essere riprocessabili insieme all'endoscopio nella macchina lavaendoscopi;
- Si richiede la fornitura di tutti i vassoi/cassetti porta endoscopi con coperchio necessari ad utilizzare tutte le posizioni degli armadi anche se non in uso.
- Eventuale accesso a doppia porta passante per installazioni attraverso le pareti se richiesto;

I beni oggetto della fornitura devono essere nuovi di fabbrica, privi di difetti dovuti a progettazione, a errata esecuzione o installazione, o vizi di qualsiasi altro genere e devono possedere tutti i requisiti indicati dall'aggiudicatario nella sua documentazione.

Le forniture devono intendersi installate in opera e, ove occorra, rese fisse con i sistemi più idonei per consentire contemporaneamente la stabilità e la possibilità di successivi eventuali spostamenti.

Dovranno essere a carico del fornitore le verifiche preliminari di strutture ed impianti esistenti, e gli allacci agli impianti esistenti.

Viene richiesta l'effettuazione di un sopralluogo obbligatorio prima della formulazione dell'offerta.

Le consegne sono da intendersi comprensive di tiro al piano e fino al luogo di installazione.

La tensione di alimentazione disponibile è 230 V monofase, pertanto tutti gli apparecchi dovranno essere alimentati con la predetta tensione di alimentazione.

Tutte le apparecchiature il cui allacciamento alla rete elettrica è previsto a mezzo accoppiamento spina/presa, dovranno essere fornite equipaggiate preferibilmente di spina elettrica tipo Schuko o CEE, dovranno essere inoltre previsti i collegamenti di messa a terra ed i collegamenti di equipotenzialità delle masse metalliche.

Le attrezzature dovranno essere installate tenendo conto di adeguati spazi di rispetto per l'agevole esecuzione delle operazioni di manutenzione, stabiliti e dichiarati dal costruttore.

Tutta la fornitura dovrà essere rispondente alle prescrizioni, normative tecniche, leggi circolari e decreti vigenti o che dovessero essere emanati alla data del collaudo.

Dovranno essere reperibili sul mercato tutte le parti di ricambio ed i materiali di consumo della fornitura offerta per un periodo minimo di 7 anni a seguito della data del collaudo positivo.

Tutte le macchine ed i dispositivi al momento della consegna devono essere corredati da:

- a) manuale d'uso per l'operatore in italiano in formato elettronico;
- b) certificazioni in originale per la specifica apparecchiatura.

La documentazione tecnica dovrà essere presentata in originale in lingua italiana.

Al termine dell'installazione dovrà essere erogato, a totale carico dell'Appaltatore, un corso di formazione per gli operatori, anche ai sensi del D.Lgs 81/08 e s.m.i. In particolare il corso di formazione dovrà prevedere almeno i seguenti aspetti:

1. Funzionamento dell'apparecchiatura.
2. Allarmi e dispositivi di sicurezza.
3. Rischi residui per l'operatore.
4. Manutenzione a carico dell'operatore.
5. Modalità di lavaggio ed eventualmente disinfezione.

Si richiede che in offerta tecnica siano riportati tutti i componenti con i codici, le quantità e la descrizione. In particolare si dovranno presentare adeguate descrizioni delle attrezzature proposte, delle rispettive caratteristiche tecniche, dei dettagli costruttivi e delle specifiche funzionali.

In offerta per la parte relativa all'assistenza tecnica in garanzia, in riferimento alle singole attrezzature proposte, i concorrenti dovranno indicare:

- Il programma ed il contenuto delle visite di manutenzione programmata
- La modalità di richiesta degli interventi correttivi su chiamata
- Il tempo di ripristino funzionalità per chiamate urgenti che non dovrà superare le 8 ore solari;
- Il tempo di risoluzione guasto per chiamate non urgenti, non superiore alle 48 ore;
- Tempo massimo di primo intervento (ore lavorative dalla chiamata) 3 ore;

Il numero dei lavoratori dipendenti dedicati all'assistenza tecnica in Italia e nella zona di Agrigento.

I concorrenti potranno indicare inoltre tutte le ulteriori informazioni utili per qualificare opportunamente i servizi offerti di manutenzione preventiva e correttiva.

Si richiede, contestualmente all'offerta, l'invio su supporto elettronico (CD o chiave USB):

1. delle schede tecniche e delle dichiarazioni di conformità di tutti i componenti la fornitura, incluse quelle relative ai DM Dovrà essere fornito il dettaglio delle predisposizioni impiantistiche necessarie per l'installazione.
2. dei manuali d'uso in italiano in pdf di ciascun componente della fornitura.
3. qualora la fornitura preveda l'utilizzo di sostanze chimiche, si richiede contestualmente all'offerta, l'invio delle schede di sicurezza in italiano in formato elettronico per ciascuna sostanza.

Si richiede che l'offerta sia presentata in due parti separate: una contenente l'offerta tecnica e tutta la documentazione inerente le apparecchiature e gli accessori (Offerta Apparecchiature), un'altra contiene l'offerta tecnica e tutta la documentazione inerente DM monouso, monopaziente o pluriuso con limitato numero di cicli e sostanze chimiche (Offerta DM e sostanze chimiche).

Qualora l'offerta preveda un servizio di manutenzione o un'attività di installazione della durata superiore a 2 giorni, è necessario che il concorrente produca:

- 1) Certificazione di iscrizione al registro delle imprese tenuto dalla CCIAA, con dicitura antimafia ai sensi del DPR n° 252/1998.
- 2) Autocertificazione del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale (ai sensi dell'articolo 47 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al D.P.R. n° 445 del 28/12/2000).
- 3) Documento di Valutazione dei Rischi limitato alle attività di competenza dell'appalto.
- 4) Dichiarazione sull'andamento infortunistico nell'ultimo triennio.
- 5) Stima dei costi per la sicurezza (relativi alle misure di prevenzione e protezione da adottare per eliminare e, ove non sia possibile, ridurre i rischi derivanti da interferenze), la cui specificazione avverrà a seguito della successiva redazione del DUVRI ove previsto.

La ASL, nel caso di mancato rispetto dei termini e condizioni previste dal presente capitolato, si riserva l'applicazione di penali che saranno definite nei singoli contratti di affidamento, fatto salvo il diritto per il risarcimento dei maggiori danni subiti.