



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO  
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento  
Responsabile istruttoria  
Dr. Giuseppe Sanfilippo Collaboratore Amm.vo esperto  
Telefono 0922 407268 – 407145  
FAX 0922 407119

PROT: n. 76987 del 02 maggio 2019

Spett.le Ditta

Oggetto: Indagine di mercato (lavaendoscopi e armadi di stoccaggio per endoscopi).

Questa Azienda intende procedere, previo esperimento di apposita procedura di scelta del contraente in base alla vigente normativa e previa verifica della copertura finanziaria, alla fornitura di lavaendoscopi e armadi di stoccaggio per endoscopi, e relativi materiali di consumo, con le specifiche tecniche di cui al capitolato pubblicato in uno alla presente, sul sito web aziendale [www.aspag.it](http://www.aspag.it) amministrazione trasparente.

Premesso quanto sopra, si chiede a codesta Spett.le Ditta, se interessata, a trasmettere via pec [forniture@pec.aspag.it](mailto:forniture@pec.aspag.it) apposito preventivo di spesa, articolato per come segue:

- Prospetto riepilogativo delle specifiche richieste con indicazione a fianco della presenza o meno della caratteristica richiesta con eventuale indicazione di soluzione alternativa equivalente o migliorativa;
- prezzo di acquisto, e relativa installazione, dell'attrezzatura proposta; il prezzo dovrà essere comprensivo di garanzia del tipo full-risk (specificando la durata della garanzia);
- canone annuale di manutenzione full-risk dell'attrezzatura proposta (indicare luogo di partenza dei tecnici e tempo medio di intervento);
- prezzo di acquisto del materiale di consumo necessario al corretto funzionamento dell'attrezzatura proposta, specificando se trattasi di materiale dedicato oppure reperibile sul libero mercato;
- dichiarazione se l'attrezzatura proposta è presente sul ME.PA./Consip indicando il relativo CPV e CND.
- prezzo nell'ipotesi di locazione operativa per 5 anni (indicando canone di noleggio per ciascuna apparecchiatura, e eventuale opzione di riscatto finale), comprendente le seguenti prestazioni:
  - o fornitura delle attrezzature richieste;
  - o assistenza tecnica full-risk per tutto il periodo;
- prezzo nell'ipotesi di fornitura in service per 3/5 anni, sotto forma di costo per ciclo di disinfezione, comprendente le seguenti prestazioni:
  - o fornitura del materiale di consumo (numero esami sotto indicato);
  - o fornitura delle attrezzature richieste, e relative licenze, con assistenza tecnica full-risk per tutto il periodo.

a tal fine, si indica come numero totale di esami circa 33.300/55.500 per un totale di 3/5 anni;

Data l'urgenza, si chiede di trasmettere il preventivo entro e non oltre il termine tassativo del 15 maggio 2019.

La presente indagine di mercato, finalizzata ad individuare una congrua base d'asta e a verificare il rispetto del principio di concorrenza, è pubblicata sul sito web aziendale, al fine di consentire ad altre ditte, in aggiunta a quelle interpellate, di poter presentare, se interessate, il preventivo di spesa per come richiesto con la presente. A tal fine, si evidenzia che le ditte sono invitate, se ritenuto opportuno, ad inoltrare, in sede di trasmissione del preventivo di spesa, eventuali osservazioni in ordine alle specifiche tecniche del materiale sopra descritto, al fine di consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste. A tal proposito, si segnala che non saranno prese in considerazione generiche attestazioni di impossibilità a concorrere, senza l'esatta descrizione ed indicazione degli eventuali motivi ostativi accompagnata da idonea documentazione a supporto e suggerimento tecnico, pur sempre nel rispetto del principio di concorrenza. L'assenza di osservazioni/rilievi sulle specifiche tecniche farà ritenere le specifiche tecniche medesime generiche e dunque in grado di garantire la massima concorrenza in fase di indicazione della relativa procedura di gara.

Per eventuali chiarimenti contattare il Servizio Provveditorato (tel 0922 407268).

F.to D'ordine del Direttore Servizio Provveditorato  
Dr.ssa Loredana Di Salvo  
Il Titolare p.o. Dr. Giuseppe Sanfilippo

***SERVICE PER FORNITURA DI LAVAENDOSCOPI A VASCA SINGOLA, PER L'ALTA DISINFEZIONE DI ENDOSCOPI FLESSIBILI, NOLEGGIO DI ARMADI PER LA CONSERVAZIONE, APPARECCHIATURE E SISTEMI DI TRACCIABILITA' INFORMATICA.***

**Specifiche tecniche e fabbisogno**

- A) Fornitura in service di LAVAENDOSCOPI, per un numero di cicli annui stimati pari a:
- P.O. "San Giovanni Di Dio" di Agrigento, 4000 cicli anno totali per 2 lavaendoscopi;
  - P.O. "Giovanni Paolo II" di Sciacca 1000 cicli anno totali per 1 lavaendoscopi;
  - P.O. "Barone Lonbardo" di Canicattì 1000 cicli anno totali per lavaendoscopi;
  - P.O. "Altopascio" di Licata 1000 cicli anno totali per lavaendoscopi;

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

Non saranno possibili lavori strutturali neanche a carico della ditta aggiudicataria.

Ogni macchina dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

- Conformità alle norme EN ISO 15883-1 ed EN ISO 15883-4;
- Conforme alle normative 93/42/CE Classe IIB
- Utilizzo di soluzioni chimiche (disinfettante a base di acido peracetico e detergente in taniche da massimo 5 lt), prelevate in modo automatico e single shot, conformi alle normative europee 93/42/CEE, e dovrà essere prodotta dal produttore della lavaendoscopi, idonea documentazione attestante che tali soluzioni chimiche sono idonee e sono state testate per l'utilizzo con la lavaendoscopi offerta.
- Durata massima del ciclo standard di lavaggio e disinfezione, non superiore a 20 minuti;
- Sistema di lavaggio e disinfezione a circuito chiuso che non richieda cappa di aspirazione;
- Temperatura del ciclo di disinfezione a  $40^{\circ} + o - 5\%$  (secondo EN ISO 15883-1-4);
- Apertura della vasca ergonomica ed automatica;
- Sistema di filtraggio dell'acqua di condotta e resa microbiologicamente pura (descrivere);
- Sistema di lavaggio/disinfezione ad immersione e/o spruzzo;
- Sistema per l'identificazione dell'endoscopio e dell'operatore con BARCODE/RFID;
- Stampante integrata per stampa report del ciclo con dati operatori ed endoscopio;
- Compatibilità con gli endoscopi in dotazione a presidi ospedalieri dell'ASP di Agrigento, nonché con gli endoscopi delle principali marche in commercio;
- Essere dotata di tutti i connettori necessari a collegare gli strumenti endoscopici in dotazione alle U.O.;
- Esecuzione del test di tenuta in continuo, dall'inizio e per tutta la durata del ciclo;
- Presenza del ciclo di autodisinfezione possibilmente con avvio ciclo programmabile, che preveda il trattamento oltre che della catena filtrante e della vasca, anche del tubo di collegamento allo scarico;
- Sistema di controllo del flusso nei canali degli endoscopi per rilevare eventuali disconnessioni e/o ostruzioni, sia parziali che totali;
- Dotata di compressore d'aria integrato all'interno della lavaendoscopi, per poter essere installata in ambienti privi di aria medica;
- Passaggio unidirezionale dei fluidi dal carico allo scarico per evitare reflussi contaminanti;
- Ruote per piccoli spostamenti;
- Descrivere i vari cicli di lavaggio. Elencare tutte le fasi dei cicli di lavaggio con le relative durate;
- Dotata di allarmi acustici e visivi;
- Tracciabilità di tutti i parametri del ciclo, compresi i dati dei consumabili, come lotto e scadenza della chimica e dei filtri, con interfacciamento con sistema di tracciabilità informatica che sarà oggetto di fornitura ed incluso nel service;
- Dimensioni massime dovute agli spazi dedicati: larghezza max: 65 cm; profondità max: 90 cm ; altezza max: 110/160 cm.



- B) FORNITURA IN NOLEGGIO DI ARMADI DI ASCIUGATURA E STOCCAGGIO** idonei a contenere tutti gli endoscopi flessibili presenti nelle varie unità operative, in particolare,
- a) armadi per 16 endoscopi per il servizio di endoscopia del P.O. di Agrigento;
  - b) armadio per 8 endoscopi per il servizio di endoscopia del P.O. di Sciacca;
  - c) armadio per 8 endoscopi per il servizio di endoscopia del P.O. di Licata.
  - d) armadio per 8 endoscopi per il servizio di endoscopia del P.O. di Canicatti.

Gli armadi dovranno essere installati nei locali indicati dai responsabili dei singoli servizi, e dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- 1. Conformità alla norma EN 16442;
- 2. Stoccaggio orizzontale, in vaschette indipendenti dotate di coperchi trasparenti;
- 3. Stoccaggio degli endoscopi per almeno 72 ore senza necessità di riprocessare gli strumenti;
- 4. Sistema per l'identificazione dell'endoscopio e dell'operatore tramite BARCODE/RFID;
- 5. Asciugatura degli endoscopi sia esternamente che internamente;
- 6. Dotato di compressore interno, per poter essere installati in locali dove non arrivi l'aria medica;
- 7. Si richiede la fornitura degli adattatori necessari per la connessione degli endoscopi, completi di tutti i vassoi/cassetti porta endoscopi con coperchio, al fine di garantire il livello di disinfezione raggiunto in lavaendoscopi a tutti gli strumenti presenti;
- 8. Interfacciamento con il sistema di tracciabilità già citato.
- 9. Dimensioni massime dovute agli spazi dedicati: larghezza max: 90 cm; profondità max: 65 cm ; altezza max: 205 cm.

- C) FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA DI TRACCIABILITÀ**, uno per singolo presidio con le seguenti caratteristiche:

- 1. acquisizione per ciascun endoscopio dei parametri relativi ai cicli di disinfezione, ai processi di asciugatura, ai tempi di stoccaggio, ai relativi allarmi e agli operatori;
- 2. interrogazione dell'archivio con produzione di report;
- 3. licenze per poter accedere ai dati del sistema di tracciabilità da tutti i computer del singolo ospedale;

- D) SISTEMA AUTOMATIZZATO PER PRE-LAVAGGIO**

- 1. Riconoscimento automatico dell'endoscopio tramite BARCODE/RFID;
- 2. Esecuzione automatica del test di tenuta in continuo per tutto il ciclo/tempo del prelavaggio (pena esclusione)
- 3. Flussaggio del detergente/decontaminante enzimatico diluito all'interno dei canali degli strumenti
- 4. Risciacquo automatico dei canali dell'endoscopio;
- 5. Certificazione del processo tramite stampante;
- 6. Display in cui vengano riportati eventuali allarmi
- 7. Memorizzazione dei codici di operatori e degli endoscopi
- 8. Kit di connessioni di tutti i canali degli endoscopi in dotazione alle U.O., compatibili con le lavaendoscopi, al fine di facilitare il successivo caricamento in macchina senza dover disconnettere e riconnettere gli endoscopi (pena esclusione).

La fornitura di cui sopra dovrà essere completata da un contratto di manutenzione full risk e di tutto il materiale di consumo (prodotti chimici, filtri, carta stampante e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento) e, in particolare, detto contratto deve prevedere:

- manutenzioni preventive in numero non inferiore a 2/anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del fabbricante.
- Interventi di manutenzione correttiva in numero illimitato comprensivi delle parti di ricambio, (tutto incluso e nulla escluso).

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.

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, e laddove necessario, 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 8 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 cartaceo ed 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.



### **Modalità di presentazione dell'offerta**

L'offerta dovrà prevedere la manutenzione full-risk comprensiva di manutenzioni preventive e correttive illimitate, parti di ricambio, verifiche di sicurezza elettrica ed eventuali kit di periodica sostituzione inclusi, l'installazione comprensiva del collegamento delle apparecchiature agli impianti esistenti, il collaudo comprensivo delle verifiche di sicurezza elettrica e, per le lavaendoscopi, della convalida iniziale e possibilmente, l'assistenza remota. Si intende che i rapporti di tutte le verifiche e attività manutentive svolte verranno inviati al Servizio di Ingegneria Clinica.

Si richiede che nell'offerta economica sia quotato un costo unico ciclo omnicomprensivo, che includa tutti i costi per tutte le apparecchiature richieste, tutti i consumabili necessari, le manutenzioni ordinarie e straordinarie necessarie, tutte le licenze, considerando un totale di 21000/35000 cicli per un totale di 3/5 anni, e per questo le lava endoscopi devono essere dotate di counter imm modificabile dei cicli.

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.

### **E) ASSISTENZA TECNICA**

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

1. Il programma ed il contenuto delle visite di manutenzione programmata;
2. La modalità di richiesta degli interventi correttivi su chiamata;
3. Il tempo di ripristino funzionalità per chiamate urgenti e il tempo di risoluzione guasto per chiamate non urgenti;
4. Tempo massimo di primo intervento (ore lavorative dalla chiamata);
5. Tempo massimo complessivo di intervento e risoluzione guasti (dalla chiamata alla risoluzione del guasto);
6. Il numero dei lavoratori dipendenti dedicati all'assistenza tecnica in Italia.

I concorrenti potranno indicare inoltre tutte le ulteriori informazioni utili per qualificare opportunamente i servizi offerti di manutenzione preventiva e correttiva, con eventuali migliorie rispetto a quanto richiesto.

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

- a. schede tecniche e dichiarazioni di conformità di tutti i componenti la fornitura, incluse quelle relative ai DM.
- b. dettaglio delle predisposizioni impiantistiche necessarie per l'installazione,
- c. dei manuali d'uso in italiano in pdf di ciascun componente della fornitura.
- d. 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 contenente 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).