

<b>Specifiche Tecniche Lavaendoscopi</b>
1. Conformità alle norme EN ISO 15883-1 ed EN ISO 15883-4;
2. Conforme alle normative 93/42/CE Classe IIB
3. 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.
4. Durata massima del ciclo standard di lavaggio e disinfezione, non superiore a 20 minuti;
5. Sistema di lavaggio e disinfezione a circuito chiuso che non richieda cappa di aspirazione;
6. Temperatura del ciclo di disinfezione a 40° + o - 5 % (secondo EN ISO 15883-1-4);
7. Le lavaendoscopi devono essere a vasca singola;
8. Apertura della vasca ergonomica ed automatica;
9. Sistema di filtraggio dell'acqua di condotta e resa microbiologicamente pura (descrivere);
10. Sistema di lavaggio/disinfezione ad immersione e/o spruzzo;
11. Sistema per l'identificazione dell'endoscopio e dell'operatore con BARCODE/RFID;
12. Stampante integrata per stampa report del ciclo con dati operatori ed endoscopio;
13. Compatibilità con gli endoscopi in dotazione a presidi ospedalieri dell'ASP di Agrigento, nonché con gli endoscopi delle principali marche in commercio;
14. Essere dotata di tutti i connettori necessari a collegare gli strumenti endoscopici in dotazione alle U.O.;
15. Esecuzione del test di tenuta in continuo, dall'inizio e per tutta la durata del ciclo;
16. Presenza del ciclo di autodisinfezione possibilmente, che preveda il trattamento oltre che della catena filtrante e della vasca, anche del tubo di collegamento allo scarico;
17. Sistema di controllo del flusso individuale per ciascun canale degli endoscopi per rilevare eventuali disconnessioni e/o ostruzioni, sia parziali che totali;
18. Dotata di compressore d'aria integrato all'interno della lavaendoscopi, per poter essere installata in ambienti privi di aria medicale;
19. Passaggio unidirezionale dei fluidi dal carico allo scarico per evitare reflussi contaminanti;
20. Ruote per piccoli spostamenti;
21. Descrivere i vari cicli di lavaggio. Elencare tutte le fasi dei cicli di lavaggio con le relative durate;
22. Dotata di allarmi acustici e visivi;
23. 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;
24. Dimensioni massime agli spazi dedicati;

<b>Specifiche Tecniche Armadi di Asciugatura e Stoccaggio</b>
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 medicale;
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 adeguate agli spazi dedicati;

<b>Specifiche Tecniche Sistema di Tracciabilità</b>
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;

Specifiche Tecniche 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).

Sono, inoltre, da intendersi caratteristiche minime, oltre quelle sopra descritte, le sotto esposte condizioni di fornitura ed assistenza tecnica.

1.1	Condizioni generali di assistenza tecnica;
1.1.1	Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature;
1.2	Tempo di risoluzione dei guasti (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 16 ore lavorative dalla chiamata. N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari caratteristiche e dotazione;

1.3	Almeno N° 1 giorno di training al personale utilizzatore da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda (Stazione Appaltante). N.B. Indicare il numero di giorni di training formativo offerto
1.4	Eeguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. N.B. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.
1.5	Eeguire tutte le necessarie verifiche di sicurezza elettrica previste dal costruttore e comunque previste dalle normative vigenti (Es. CEI 62-5);
1.6	Eeguire tutti i necessari controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dal costruttore; N.B. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;
1.7	La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica e all'Ufficio Tecnico, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.); N.B. Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della stazione appaltante dovrà essere garantita dalla ditta stessa.

## CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE E CRITERI DI VALUTAZIONE

Caratteristiche migliorative $V_i$ Lavaendoscopi		Punteggio massimo $pt_i$	
$V_1$	Durata di un ciclo completo di riprocessazione dell'endoscopio flessibile (lavaggio + disinfezione, asciugatura esclusa) - (misurato ed espresso in minuti);	$pt_1 =$	5
$V_2$	Controllo della pervietà e della connessione canali: riconoscimento di ogni singolo canale scollegato e/o ostruito, con allarme e tracciabilità	$pt_2 =$	4
$V_3$	Sistema di lavaggio/disinfezione combinato ad immersione e	$pt_3 =$	4

*Su*  
10/02/2020 *Roberto Pini*

	spruzzo, idoneo alla disinfezione di tutta la superficie interna della vasca ed esterna degli endoscopi		
V <sub>4</sub>	Eventuali allarmi devono essere riportati nel report di fine ciclo;	pt <sub>4</sub> =	3
V <sub>5</sub>	Rumorosità dell'apparecchiatura durante il funzionamento (indicare valore misurato in dB(A) e rilevato ad 1 metro di distanza); sarà concesso il punteggio massimo al prodotto con rumorosità minore e proporzionalmente inferiore agli altri;	pt <sub>5</sub> =	4
V <sub>6</sub>	Tipologia di allarmi lavaendoscopi;	pt <sub>6</sub> =	4
V <sub>7</sub>	L'apparecchio deve consentire che i prodotti chimici (detergente incluso) non devono essere in alcun modo manipolati dagli operatori, se non durante la sostituzione dei contenitori; non deve essere quindi richiesto il travaso di nessun prodotto chimico da parte degli operatori;	pt <sub>7</sub> =	3
V <sub>8</sub>	Tempo di risoluzione del guasto dalla chiamata	pt <sub>8</sub> =	4
V <sub>9</sub>	Fornitura muletto in caso di riparazione di guasto superiore a 16 ore lavorative; sarà concesso il punteggio massimo al prodotto con tempo di fornitura del muletto minore e proporzionalmente inferiore per gli altri	pt <sub>9</sub> =	4

<b>Caratteristiche migliorative V<sub>i</sub> Armadi per Asciugatura e Stoccaggio</b>		<b>Punteggio massimo pt<sub>i</sub></b>	
V <sub>10</sub>	Apertura automatica della porta;	pt <sub>10</sub> =	3
V <sub>11</sub>	Riconoscimento canali scollegati o ostruiti;	pt <sub>11</sub> =	3
V <sub>12</sub>	Stampante integrata;	pt <sub>12</sub> =	3
V <sub>13</sub>	Tempo di Stoccaggio per almeno 72 ore: sarà concesso il punteggio massimo al prodotto con tempo di stoccaggio maggiore e proporzionalmente inferiore agli altri;	pt <sub>13</sub> =	4
V <sub>14</sub>	Rumorosità dell'armadio durante il funzionamento (indicare valore misurato in dB(A) e rilevato ad 1 metro di distanza: sarà concesso il punteggio massimo al prodotto con rumorosità minore e proporzionalmente inferiore agli altri;	pt <sub>14</sub> =	4

<b>Caratteristiche migliorative V<sub>i</sub> Sistema di Tracciabilità</b>		<b>Punteggio massimo pt<sub>i</sub></b>	
V <sub>15</sub>	In grado di collegare in rete: lavaendoscopi + armadio + lavaggio;	pt <sub>15</sub> =	3
V <sub>16</sub>	Visualizzazione in real time di tutto il parco macchine e strumenti;	pt <sub>16</sub> =	3
V <sub>17</sub>	Gestione di statistiche relative a singolo endoscopio, tipologie di allarmi, endoscopi più utilizzati;	pt <sub>17</sub> =	3

<b>Caratteristiche migliorative V<sub>i</sub> Sistema Automatizzato di Prelavaggio</b>		<b>Punteggio massimo pt<sub>i</sub></b>	
V <sub>18</sub>	Certificazione del processo tramite stampante integrata;	pt <sub>18</sub> =	3
V <sub>19</sub>	Circuiti pompa peristaltica esterni e autoclavabili/sterilizzabili senza dover fare bonifiche della macchina;	pt <sub>19</sub> =	3
V <sub>20</sub>	Display touch screen che visualizza fasi e tempi del ciclo, messaggi di allarmi codici strumenti e operatori;	pt <sub>20</sub> =	3

### **Criteria di valutazione delle caratteristiche tecniche migliorative.**

#### **Caratteristiche valutate con il criterio SI/NO:**

- V<sub>4</sub> – Eventuali allarmi devono essere riportati nel report di fine ciclo;
- V<sub>7</sub> – L'apparecchio deve consentire che i prodotti chimici (detergente incluso) non devono essere in alcun modo manipolati dagli operatori, se non durante la sostituzione dei contenitori; non deve essere quindi richiesto il travaso di nessun prodotto chimico da parte degli operatori;

*[Handwritten signature and date]*  
 10/09/2020  
 [Signature]

- $V_{10}$  – Apertura automatica della porta;
- $V_{11}$  – Riconoscimento canali scollegati o ostruiti;
- $V_{12}$  – Stampante integrata;
- $V_{16}$  - Visualizzazione in real time di tutto il parco macchine e strumenti;
- $V_{17}$  - Gestione di statistiche relative a singolo endoscopio, tipologie di allarmi, endoscopi più utilizzati;
- $V_{18}$  - Certificazione del processo tramite stampante integrata;
- $V_{19}$  - Circuiti pompa peristaltica esterni e autoclavabili/sterilizzabili senza dover fare bonifiche della macchina;
- $V_{20}$  - Display touch screen che visualizza fasi e tempi del ciclo, messaggi di allarmi codici strumenti e operatori;

Per  $V_i$  con  $i = 4,7,10,11,12,16,17,18,19,20$  vale la seguente relazione:

$$\text{Se } V_i = \text{Si}, \quad \rightarrow P = pt_i$$

$$\text{Se } V_i = \text{No}, \quad \rightarrow P = 0$$

### Caratteristiche valutate con il criterio della proporzionalità:

- $V_5$  – Rumorosità dell'apparecchiatura durante il funzionamento (indicare valore misurato in dB(A) e rilevato ad 1 metro di distanza);
- $V_9$  – Fornitura muletto in caso di riparazione di guasto superiore a 16 ore lavorative;
- $V_{13}$  – Tempo di Stoccaggio;
- $V_{14}$  – Rumorosità dell'armadio durante il funzionamento (indicare valore misurato in dB(A) e rilevato ad 1 metro di distanza);

Per  $V_i$  con  $i = 5,9,14$  vale la seguente relazione:

$$P = \frac{V_{Max} * pt_i}{V_i}$$

in cui:

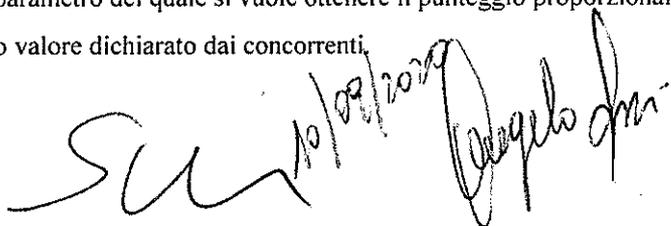
- $V_i$  è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- $V_{Max}$  è il più basso valore dichiarato dai concorrenti.

Per  $V_i$  con  $i = 13$ , vale la seguente relazione:

$$P = \frac{V_i * pt_i}{V_{Max}}$$

in cui:

- $V_i$  è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- $V_{Max}$  è il massimo valore dichiarato dai concorrenti.


 The block contains a handwritten signature and the date '10/02/2022'. The signature appears to be 'Angelo' followed by a surname.

## Ulteriori criteri valutativi:

- $V_1$  – Durata di un ciclo completo di riprocessazione dell'endoscopio flessibile (lavaggio + disinfezione, asciugatura esclusa) - (misurato ed espresso in minuti):;

Se  $V_1 \leq 16'$  →  $P = 5$

Se  $16' > V_1 \leq 18'$  →  $P = 3$

Se  $18' > V_1 \leq 20'$  →  $P = 1$

- $V_2$  – Controllo della pervietà e della connessione canali;

Se  $V_2$  riconoscimento di ogni singolo canale scollegato e/o ostruito, con allarme e individuato →  $P = 4$

Se  $V_2$  riconoscimento di ogni singolo canale scollegato e/o ostruito, con allarme ma non individuato →  $P = 2$

- $V_3$  – Sistema di lavaggio/disinfezione combinato ad immersione e spruzzo, idoneo alla disinfezione di tutta la superficie interna della vasca ed esterna degli endoscopi

Se  $V_3$  immersione e spruzzo →  $P = 4$

Se  $V_3$  immersione o spruzzo →  $P = 2$

- $V_6$  – Tipologia di allarmi lavaendoscopi;

Se  $V_6$  Visivi e acustici →  $P = 4$

Se  $V_6$  o visivi o acustici →  $P = 2$

- $V_8$  – Tempo di risoluzione del guasto dalla chiamata;

Se  $V_8 < 12$  ore →  $P = 4$

Se  $12$  ore  $\leq V_8 < 24$  ore →  $P = 3$

Se  $24$  ore  $\leq V_8 \leq 48$  ore →  $P = 1$

Se  $V_8 > 48$  ore →  $P = 0$

San Diego  
10/09/2020

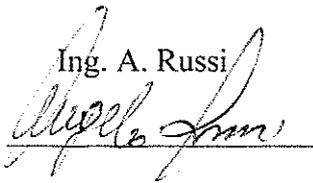
- $V_{15}$  – In grado di collegare in rete: lavaendoscopi + armadio + lavaggio;

Se  $V_{15}$  in grado di collegare lavaendoscopi + armadio + lavaggio

→  $P = 3$

Se  $V_{15}$  in grado di collegare lavaendoscopi + armadio

→  $P = 2$

Ing. A. Russi  


10/09/2020

Prof. C. Sciumè  
