


| |
|---|
| Specifiche Tecniche Lavaendoscopi |
| 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 medica; |
| 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; |

| |
|--|
| Specifiche Tecniche Armadi di Asciugatura e Stoccaggio |
| 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 adeguate agli spazi dedicati; |

| |
|---|
| Specifiche Tecniche Sistema di Tracciabilità |
| 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; |


 10/09/2020

| 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 | Eseguire 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 | Eseguire tutte le necessarie verifiche di sicurezza elettrica previste dal costruttore e comunque previste dalle normative vigenti (Es. CEI 62-5); |
| 1.6 | Eseguire 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 |

| | | | |
|-------|--|----------|---|
| | spruzzo, idoneo alla disinfezione di tutta la superficie interna della vasca ed esterna degli endoscopi | | |
| V_4 | Eventuali allarmi devono essere riportati nel report di fine ciclo; | $pt_4 =$ | 3 |
| V_5 | 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; | $pt_5 =$ | 4 |
| V_6 | Tipologia di allarmi lavaendoscopi; | $pt_6 =$ | 4 |
| V_7 | 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; | $pt_7 =$ | 3 |
| V_8 | Tempo di risoluzione del guasto dalla chiamata | $pt_8 =$ | 4 |
| V_9 | 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 | $pt_9 =$ | 4 |

| Caratteristiche migliorative V_i Armadi per Asciugatura e Stoccaggio | | Punteggio massimo pt_i | |
|--|---|--------------------------|---|
| V_{10} | Apertura automatica della porta; | $pt_{10} =$ | 3 |
| V_{11} | Riconoscimento canali scollegati o ostruiti; | $pt_{11} =$ | 3 |
| V_{12} | Stampante integrata; | $pt_{12} =$ | 3 |
| V_{13} | Tempo di Stoccaggio per almeno 72 ore: sarà concesso il punteggio massimo al prodotto con tempo di stoccaggio maggiore e proporzionalmente inferiore agli altri; | $pt_{13} =$ | 4 |
| V_{14} | 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; | $pt_{14} =$ | 4 |

| Caratteristiche migliorative V_i Sistema di Tracciabilità | | Punteggio massimo pt_i | |
|---|--|--------------------------|---|
| V_{15} | In grado di collegare in rete: lavaendoscopi + armadio + lavaggio; | $pt_{15} =$ | 3 |
| V_{16} | Visualizzazione in real time di tutto il parco macchine e strumenti; | $pt_{16} =$ | 3 |
| V_{17} | Gestione di statistiche relative a singolo endoscopio, tipologie di allarmi, endoscopi più utilizzati; | $pt_{17} =$ | 3 |

| Caratteristiche migliorative V_i Sistema Automatizzato di Prelavaggio | | Punteggio massimo pt_i | |
|---|---|--------------------------|---|
| V_{18} | Certificazione del processo tramite stampante integrata; | $pt_{18} =$ | 3 |
| V_{19} | Circuiti pompa peristaltica esterni e autoclavabili/sterilizzabili senza dover fare bonifiche della macchina; | $pt_{19} =$ | 3 |
| V_{20} | Display touch screen che visualizza fasi e tempi del ciclo, messaggi di allarmi codici strumenti e operatori; | $pt_{20} =$ | 3 |

Criteri di valutazione delle caratteristiche tecniche migliorative.

Caratteristiche valutate con il criterio SI/NO:

- V_4 – Eventuali allarmi devono essere riportati nel report di fine ciclo;
- V_7 – 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]

- 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:

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

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

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.

Signature
10/02/2019

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 $V_1 \leq 16'$ $\rightarrow P = 5$

Se $16' > V_1 \leq 18'$ $\rightarrow P = 3$

Se $18' > V_1 \leq 20'$ $\rightarrow P = 1$

- 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 $\rightarrow P = 4$

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

- 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* $\rightarrow P = 4$

Se V_3 *immersione o spruzzo* $\rightarrow P = 2$

- V_6 – Tipologia di allarmi lavaendoscopi;

Se V_6 *Visivi e acustici* $\rightarrow P = 4$

Se V_6 *o visivi o acustici* $\rightarrow P = 2$

- V_8 – Tempo di risoluzione del guasto dalla chiamata;

Se $V_8 < 12$ ore $\rightarrow P = 4$

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

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

Se $V_8 > 48$ ore $\rightarrow P = 0$

10/09/2020
San *Angelo*

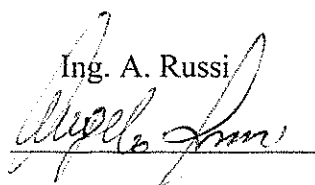
- V_{15} – In grado di collegare in rete: lavaendoscopi + armadio + lavaggio;

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
