

LOTTO	VOCE	CND	DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNI ANNUALI
1			SISTEMA DI VERIFICA DELLA PENETRAZIONE DEL VAPORE NEGLI STRUMENTI CAVI. Le normative di riferimento sono: UNI EN 285/2008; UNI EN 867-5; UNI EN ISO 11140/1; UNI EN ISO 11140/4. Il sistema deve essere costituito dai seguenti elementi:	
	A		TEST PER IL CONTROLLO GIORNALIERO della funzionalità dell'autoclave relativamente alla rimozione dell'aria ed alla penetrazione del vapore in presenza sia di carichi solidi e porosi (Bowie-Dick) che di carichi cavi mediante dispositivo con spirale in acciaio inossidabile (diametro mm. 2), pinza in PTFE e involucro esterno in PVDF, conforme alle norme UNI EN ISO 17665-1 punto 3.39, UNI EN 285:2008+A1, UNI EN ISO 11140-4, UNI EN 867-5. Il volume libero della capsula (camera di alloggiamento dell'indicatore chimico) non deve essere superiore a 600 µl (microlitri).	15
	B		INDICATORE CHIMICO in strisce autoadesive per eseguire il test di Bowie Dick o carichi cavi, conforme alle normative UNI EN ISO 11140-4.	6.000
	C		TEST PER IL MONITORAGGIO del ciclo di sterilizzazione a vapore di ogni singolo lotto relativamente alla rimozione dell'aria ed alla penetrazione del vapore in presenza sia di carichi solidi e porosi che di carichi cavi mediante dispositivo con spirale in acciaio inossidabile (diametro 2 mm) pinza in PTFE e involucro esterno in PVDF, conforme alla norma UNI EN ISO 17665-1 punto 3.39. Il volume libero della capsula (camera di alloggiamento dell'indicatore chimico) non deve essere superiore a 300 µl (microlitri). Al fine di consentire la scelta del corretto dispositivo che permetta di controllare la prestazione massima di ogni autoclave in termini di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore ed in conformità alla norma UNI EN ISO 17665-1 punti 9.5.2; 10.1; 10.3; 10.5; 10.6; 11.1; la ditta offerente deve presentare dispositivi diversi aventi criticità equivalente e superiore a quella descritta nella norma UNI EN 867-5 punto 4.5, criticità rapportata al carico più difficile da sterilizzare.	20
	D		INDICATORE CHIMICO in strisce autoadesive per il controllo del lotto/ciclo conformi alle normative UNI EN ISO 11140-1.	15.000
	E		INDICATORE BIOLOGICO in fiala contenete una popolazione di spore di <i>Stearothermophilus</i> uguale o superiore a 5×10^5 e rispondenti alle normative UNI EN ISO 11138-3, da utilizzare con dispositivi pluriuso da fornire in service, composti da camera d'inserimento dell'indicatore, come da normativa, tappo di chiusura.	2.000
	F		TEST DI MONITORAGGIO DEL LOTTO / CICLO DI STERILIZZAZIONE mediante indicatore chimico di tipo / classe 2 in conformità alla norma EN ISO 11140-1 inserito in un dispositivo di prova rapportato alla criticità dei corpi cavi (lumi, tubi e fessure) da sterilizzare ed alla capacità di penetrazione dell'agente sterilizzante (perossido di idrogeno) nei vari cicli impostati sull'autoclave	12
	G		INDICATORE CHIMICO DI TIPO / CLASSE 4 in conformità alla norma EN ISO 11140-1 per rilevare la penetrazione del perossido di idrogeno in ogni confezione presente nel carico. N.B. L'utilizzo di questo indicatore è fondamentale dal momento che è nota la possibile diffusione non uniforme del perossido di idrogeno in tutte le zone della camera durante lo stesso ciclo. L'indicatore deve essere di tipo autoadesivo per poter essere incollato direttamente sulla cartella clinica o sulla scheda intervento del paziente in funzione del sistema di documentazione e rintracciabilità	11.000

	H		INCUBATORE DOTATO DI RASTRELLIERA idoneo all'incubazione degli indicatori biologici di Geob. Stearothermophilus dalla temperatura di 55/60 °C.	6
	I		SIGILLI PER CONTAINER con striscia di chiusura di 7cm con l'indicatore chimico di processo conforme alla UNI EN ISO 11140-1	150.000
	L		SIGILLI DI SICUREZZA in plastica di colore rosso per i processi di sterilizzazione conformi a ISO 11140 Tipo1	100.000
	M		ETICHETTE A DOPPIA ADESIVITÀ con indicatore di processo per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta ecc. sottoposto a processo di sterilizzazione mediante vapore da stampare mediante etichettatrice manuale a tre linee di stampa Ogni confezione delle etichette deve contenere un tampone di inchiostro come ricambio. Sulle etichette deve essere possibile la registrazione dei seguenti dati: numero del ciclo, numero dell'autoclave, sigla dell'operatore responsabile della sterilizzazione, data di sterilizzazione e data di scadenza, contenuto della confezione (pacco, busta, container, ecc.) e reparto utilizzatore. Le etichette devono essere dotate di un indicatore di processo polimerizzato per evitare il rilascio di inchiostro ed interpretazione dubbia dei risultati e deve corrispondere alla norma UNI EN ISO 11140-1 Tipo 1 (Indicatori di processo). Si richiede certificazione di mantenimento del colore di viraggio e della tenuta adesiva per 10 anni. La ditta aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito un modulo che consenta la registrazione, l'archiviazione e la rintracciabilità dei prodotti sterilizzati. Il sistema di monitoraggio della sterilizzazione offerto deve corrispondere alla norma UNI EN ISO 17665-1	170.000
	N		Kit tracciabilità elettronica a VAPORE composto da: etichette di processo 110x65mm, 3 tagli, a doppio strato con indicatore chimico e codice identificativo Qr code prestampato. In carta di tipo doppio strato TTL 80gr. con adesivo RP51 permanente a base acrilica che garantisca la resistenza a temperature di esercizio fino a picchi di 200°. Conformità a norme tecniche UNI EN ISO 11140 parte 1 classe 1 per etichette con indicatore chimico e alla REACH SVHC. Indicatore di processo per autoclave vapore con foro per inserimento sigillo e con fustella per autofissaggio. n. 3 nastri di inchiostro nero per stampante	70 KIT
	O		Kit tracciabilità elettronica al PEROSSIDO DI IDROGENO/GAS PLASMA composto da: etichette di processo, 3 tagli, a doppio strato con indicatore chimico e codice identificativo Qr code prestampato riposizionabili 110x65mm doppio strato TYVEK 80 gr., con adesivo RP51 che garantisca la resistenza a temperature di esercizi fino a picchi di 200°. Conformità a norme tecniche UNI EN ISO 11140 parte 1 classe 1 per etichette con indicatore chimico e alla REACH SVHC. Indicatore di processo per autoclave al plasma con foro per inserimento sigillo e con fustella per autofissaggio. n. 3 nastri di inchiostro nero per stampante Indicatore chimico auto-adesivo dimensione 14mmx65mm di classe 4 per perossido di idrogeno/gas plasma	20 KIT

	P	<p>Sistema Informatizzato deve possedere i seguenti requisiti minimi:</p> <p>1 Software per rintracciabilità 1 PC "all in one" touch screen 21' 1 LETTORE codici a barre con filo codice 2 STAMPANTI per la stampa delle etichette di processo sia a vapore che a plasma 1 STAMPANTE per etichette plastiche per identificazione container/anagrafica operatori 1 STAMPANTE A4 per stampa checklist e fogli lavoro.</p> <p>Il predetto sistema deve essere fornito in comodato d'uso gratuito a fronte dell'acquisto dei suindicati kit presso ciascun Presidio Ospedaliero; inoltre, la ditta aggiudicataria dovrà garantire installazione sistema, formazione personale, affiancamento inserimento anagrafica, ed assistenza "FULL RISK" con numero telefonico per reperibilità operatore. Il contratto di assistenza "FULL RISK" deve comprendere ogni componente - software e hardware - del sistema di tracciabilità informatica del processo di sterilizzazione; nello specifico i servizi di assistenza tecnica prevedono l'erogazione di assistenza ordinaria e straordinaria così come di seguito dettagliato:</p> <p>Assistenza Ordinaria: Assistenza periodica da remoto - mensile - per il controllo a distanza del corretto funzionamento del sistema in teleassistenza (che sfrutta un collegamento in VPN (Virtual Private Network), in particolare per diagnosticare eventuali anomalie o mal funzionamenti di sistema, fare una analisi puntuale dell'integrità e congruità dei Database, e all'occorrenza porvi immediata soluzione, operare il controllo dei sistemi di back up, nonché distribuire patch correttive o evolutive dei software. Al termine dell'intervento deve essere inviato un resoconto dell'attività svolta attraverso e-mail alla responsabile del servizio di sterilizzazione.</p> <p>Assistenza periodica on site - trimestrale- devono essere previsti interventi periodici on site di verifica funzionamento e manutenzione degli apparati hardware (soprattutto stampanti etichette) e dei sistemi operativi, verifica con gli operatori di eventuali anomalie di sistema riscontrate e della effettiva rispondenza delle procedure con le esigenze della realtà operativa. Al termine dell'intervento deve essere rilasciato un resoconto dell'attività svolta alla responsabile del servizio di sterilizzazione a firma congiunta del tecnico incaricato e della responsabile stessa.</p> <p>Assistenza straordinaria: Assistenza telefonica - su chiamata- il servizio deve prevedere la disponibilità di tecnici specializzati per la risoluzione attraverso il telefono delle problematiche hardware e software che venissero riscontrate dall'utilizzatore. Durante l'intervento telefonico potrà essere richiesta dal personale tecnico l'attivazione dell'assistenza da remoto al fine di effettuare tutti gli interventi necessari per il ripristino della corretta funzionalità del sistema. In caso questo tipo di supporto non si rendesse sufficiente alla risoluzione della problematica o del malfunzionamento riscontrato, deve essere contestualmente programmato un intervento di assistenza on site con la responsabile del servizio di sterilizzazione. Al termine dell'intervento verrà rilasciato un resoconto dell'attività svolta.</p> <p>Assistenza on site - su chiamata devono essere eseguiti interventi di assistenza on site in numero illimitato e senza limiti di tempo a fronte di</p>	5
--	---	--	---

		<p>una richiesta formale del cliente. Durante l'intervento di assistenza i tecnici devono eseguire tutte le operazioni e attività necessarie al pieno ripristino funzionale del sistema. Servizio di sostituzione temporanea con apparati muletto- In caso di malfunzionamento di apparati hardware che non siano riparabili on site, si deve effettuare la sostituzione immediata con attrezzature muletto lasciate in dotazione per tutto il periodo necessario per le attività di ripristino del corretto funzionamento.</p> <p>Pertanto, al fine di garantire la continuità del servizio di assistenza tecnica deve essere indicato un numero di reperibilità con servizio attivo 24h/die 365 giorni l'anno e un Call Center dal lunedì al venerdì orario 9,00-13,00/14,00-18,00</p> <p>Servizio di aggiornamento software: deve essere garantito l'aggiornamento continuativo alle ultime versioni rilasciate al fine di mantenere l'allineamento con tutte le variazioni e migliorie apportate al sistema nonché la piena compatibilità con i sistemi operativi e con tutta la strumentazione interfacciata.</p>	
--	--	--	--