##

|  |
| --- |
| **Allegato 6 al Capitolato Speciale****SCHEDA TECNICA**Procedura, ai sensi dell’art.1, comma 2, lettera b) della Legge n. 120/2020 e ss.mm.ii., per l’affidamento in service della fornitura, installazione e messa in funzione, la formazione/addestramento ed il piano di manutenzione, per la durata di 60 mesi, di n. 4 lavaendoscopi per le esigenze della UOC di Gastroenterologia e della UOC Malattie apparato respiratorio dell’Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata di Roma– Sede Operativa PO S.Giovanni. |

## LES – LAVAENDOSCOPI Q.TÀ: 4

**Descrizione:**

Apparecchiatura Lava-disinfettatrice/sterilizzatrice di endoscopi flessibili.

Le lavaendoscopi offerte dovranno essere necessariamente in numero pari a 4 unità, sia in configurazione a monovasca sia a configurazione mista (alcune a monovasca e alcune a doppia vasca).

Le apparecchiature dovranno essere così distribuite:

n. 1 al II Blocco Operatorio (2° Piano Corpo C)

n. 2 dedicate alla UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (1° piano Corpo C)

n. 1 dedicata alla UOC Broncopneumologia (1° Piano Corpo C)

**Caratteristiche minime** a pena di esclusione (ciascun campo dovrà essere compilato dalla ditta offerente e deve riportare i dati che costituiscono la configurazione offerta, i parametri quantitativi si riferiscono a caratteristiche preferenziali richieste non minime la cui fornitura deve ritenersi inclusa nella configurazione finale di offerta):

|  |  |
| --- | --- |
| **Apparecchiatura** | **Risposta (compilare e allegare documentazione, conformità e dichiarazioni)** |
| 1. Produttore
 |  |
| 1. Modello
 |  |
| 1. Codice repertorio
 |  |
| 1. Ditta distributrice
 |  |
| 1. Data di immissione sul mercato
 |  |
| 1. Dichiarazione disponibilità a fornire i pezzi di ricambio e i materiali di consumo per i 10 anni successivi alla fornitura
 |  |
| 1. Dichiarazione di attualità di produzione
 |  |
| 1. Scheda tecnica di sicurezza per ciascun prodotto chimico offerto con indicazione dei pericoli, avvertenze, informazioni sui principi attivi, manipolazione e stoccaggio, esposizione e protezione individuale, tipologia dei DPI, smaltimento, misure di emergenza
 |  |
| 1. Documentazione da cui risulti che il personale abilitato alle procedure di manutenzione è in possesso dell’idoneità tecnico professionale
 |  |
| **Conformità a Direttive e norme**  |  |
| 1. Direttiva CEE 93/42
 |  |
| 1. Dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745 MDR dell’ON, indicare di seguito:
* codice di attribuzione UDI,
* l’allineamento con l’apposizione del vettore UDI sull’etichetta del dispositivo prevista per il 26 maggio 2023 per i DM di classe II,
* confermare registrazione in EUDAMED.

Se dispositivo “legacy”, allegare il certificato CE MDD dell’ ON, articolare le motivazioni di legittimità dello stesso indicando data di immissione sul mercato del prodotto, scadenza del certificato |  |
| 1. Conformità alla Normative di settore ad esempio CEI EN 60601-1, IEC 61010, etc. Specificare
 |  |
| 1. Dichiarazione di Conformità alla Norma UNI EN ISO 15883-1/4/5 sul sistema e sui relativi prodotti chimici certificata dal produttore/fabbricante e/o rilasciata da Ente certificatore e/o da Laboratorio debitamente accreditato che faccia parte della Banca Dati degli organismi di certificazione riconosciuti (allegare la documentazione a comprova)
 |  |
| 1. Dichiarazione di Conformità alla Norma UNI EN ISO 14937 sul sistema e sui relativi prodotti chimici certificata dal produttore/fabbricante, e/o rilasciata da Ente certificatore e/o da Laboratorio debitamente accreditato che faccia parte della Banca Dati degli organismi di certificazione riconosciuti (allegare la documentazione a comprova)
 |  |
| 1. Idoneità dei prodotti chimici utilizzati al corretto scarico delle acque reflue. Specificare caratteristiche prodotti
 |  |
| **Caratteristiche generali**  |  |
| 1. Compatibilità con endoscopi flessibili ed ecoendoscopi di tipo digestivi, bronchiali, di marche e tipologie presenti sul mercato e presso l’Azienda (vedere Allegato 7 - Elenco endoscopi da processare). Dovrà essere garantita la relativa fornitura di tutti i raccordi/connettori necessari
 |  |
| 1. Sistemi da fornire, se necessario, per il corretto funzionamento delle macchine secondo le opportune modalità di integrazione con l’ambiente di installazione, da valutare previo sopralluogo. Sistemi quali:
* sistema di aria compressa medicale o allaccio a sorgente esterna se presente
* addolcitore d’acqua
* un boiler o miscelatore
* sistema contro il reflusso nella rete idrica di liquidi contaminati (es. disconnettore idraulico)
* sistema di scarico
* pompe nel caso di pressione dell’acqua non adeguata
* adeguamenti alimentazione elettrica
 |  |
| 1. Indicare dimensioni di ingombro compatibili con l’ambiente di installazione, da valutare previo sopralluogo
 |  |
| 1. Indicare caratteristiche chimico-fisiche dell’acqua di alimentazione necessarie per il corretto funzionamento dell’apparecchiatura e quali soluzioni la ditta intende adottare per trattare l’acqua messa a disposizione dall’Azienda
 |  |
| 1. Funzionamento completamente automatico, a circuito chiuso con garanzia di non manipolazione dei prodotti chimici e riduzione delle operazioni in movimentazione. Non sono ammesse soluzioni che prevedano travasi o simili (descrivere procedure di caricamento e scarico del materiale di consumo e dell’alloggiamento)
 |  |
| 1. Specificare apertura a pedale o pulsante a gomito o con analogo sistema che permetta l’apertura della lava endoscopi, purché di tipo hand free
 |  |
| 1. Sistema di riconoscimento automatico degli endoscopi e di arresto automatico nel caso in cui lo strumento non viene riconosciuto (descrivere entrambe le funzioni)
 |  |
| 1. Sistema di controllo del flusso dei canali degli endoscopi per rilevare eventuali occlusioni e mancanza di connessione (descrivere ad esempio anche allarmi, e se vi è indicazione del canale interessato)
 |  |
| 1. Sistema di impedimento e controllo dei reflussi contaminati. Specificare se conforme alla norma EN 1717 (descrivere)
 |  |
| 1. Ciclo di autodisinfezione programmabile termico o chimico (descrivere)
 |  |
| 1. Test di tenuta eseguito per tutta la durata del ciclo
 |  |
| 1. Avere un sistema per l’eliminazione di eventuali emissioni di elementi e/o vapori tossici o, comunque potenzialmente dannosi e anche solo fastidiosi per gli operatori, nell’ambiente circostante, durante il ciclo ed in condizioni di stand-by, senza richiedere la presenza di particolari sistemi per l’estrazione od il trattamento dell’aria (descrivere le soluzioni tecniche e impiantistiche adottate)
 |  |
| 1. Utilizzo di disinfettante/sterilizzante monodose (single shot) ad ogni ciclo (descrivere gli agenti chimici utilizzati con riferimento alla validazione dei parametri critici di disinfezione e sterilizzazione secondo la norma tecnica UNI 15883 e 14937, quali concentrazione, tempo di contatto, etc… )
 |  |
| 1. Ciclo standard. Descrivere durata e temperatura delle fasi, e possibilmente descrivere anche la quantità di chimica prelevata
 |  |
| 1. Specificare la durata e temperatura di un ciclo di alta disinfezione e di uno di sterilizzazione comprensivo di tutte le fasi (es. detersione, risciacquo e asciugatura interna), e possibilmente descrivere anche la quantità di chimica prelevata
 |  |
| 1. Specificare i tempi di ciclo e temperatura se si dispone di più cicli diversificati e della possibilità di fasi separate, descrivere
 |  |
| 1. Specificare la tipologia di allarmi presenti con suoni, colori, codici a seconda della tipologia di guasto (descrivere)
 |  |
| 1. Display per la visualizzazione dati del ciclo (specificare tipologia di informazioni indicate inerenti il ciclo, e anche quelle relative alla manutenzione se previste )
 |  |
| 1. Lavaendoscopi dotate di:
* stampante termica per la documentazione del ciclo (specificare tutti i dati riepilogativi sulla stampa del ciclo);
* sistema di registrazione per ogni ciclo dell’endoscopio processato e degli operatori interpellati nel caricamento, nell’avvio lavaggio, nello scollegamento e nella fase di prelievo (descrivere modalità di registrazione, con lettore codice a barre o RFid);
* almeno n. 1 carrello per trasporto endoscopi
* porta USB
* porta ethernet LAN
* RS232 porta seriale
 |  |
| L'apparecchiatura deve essere fornita completa di tutti i cavi, adattatori, connettori, raccordi, filtri, accessori, lettori codici a barre e/o dispositivi per RFID necessari in numero adeguato per il corretto funzionamento durante il periodo contrattuale, nonché dovrà essere fornito tutto quanto necessario per la corretta installazione (specificare)**L'apparecchiatura deve essere altresì corredata del necessario materiale di consumo per tutta la durata contrattuale (specificare)** |  |
|  |
| Resta inteso che l’aggiudicatario, per l’ipotesi in cui l’Azienda proceda con separata gara ad affidare la fornitura di un software di tracciabilità dell’intero processo che vede coinvolti gli armadi di stoccaggio, lavaendoscopi, pompe, etc., sarà tenuto a fornire all’interno del prezzo offerto tutti i componenti Hardware e software occorrenti o necessari a detto interfacciamento dati (endoscopi utilizzati, data, ora, operatore, durata ciclo, i dati sulla chimica utilizzata, etc.). Descrivere |  |

**Parametri Quantitativi**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Offerta vasche asincrone:
* N. 2 lavaendoscopi (delle numero 4 lavaendoscopi offerte) a doppio cestello asincrone: 4 punti
* N. 1 lavaendoscopi (delle numero 4 lavaendoscopi offerte) a doppio cestello asincrone: 2 punti

Si precisa che in caso di offerta di più di n. 2 lavaendoscopi a doppio cestello asincrono il punteggio riconosciuto sarà comunque pari a n. 4 punti. | □ > 1□ N. 1□ N. 0 |
| 1. Modalità contatto con i prodotti chimici: Immersione, a spruzzo, entrambi
 | □ Entrambi□ Immersione o spruzzo |
| 1. Detergente di tipo enzimatico in grado di agire su biofilm (descrivere) (Si, no)
 | □ Si□ No |
| 1. Possibilità di lavaggio-disinfezione anche di altra strumentazione accessoria (si, no, specificare)
 | □ Si□ No |
| 1. Specificare se la modalità di apertura automatica di tipo hand free avviene senza alcuna tipologia di contatto fisico (es. tramite identificativo digitale)
 | □ No contatto□ Altro |
| 1. Dotazione di un sistema di filtraggio sul canale di ingresso acqua
 | □ Si□ No |
| 1. Controllo della durata dei filtri (tempo trascorso dall’ultimo cambio filtro e il tempo residuo)
 | □ Si□ No |
| 1. Controllo della data di scadenza delle taniche di disinfettante e del detergente utilizzati
 | □ Si□ No |
| 1. Indicazione nella stampa del lotto e della scadenza dei chimici utilizzati
 | □ Si□ No |
| 1. Indicazione nella stampa dei dati dei filtri (es. tempo trascorso dall’ultimo cambio filtro e il tempo residuo)
 | □ Si□ No |
| 1. Possibilità di programmare la partenza del ciclo ad orario prestabilito
 | □ Si□ No |
| 1. Ciclo di auto sanificazione. Specificare se solo chimico o se chimico e termico
 | □ Chimico e termico□ Chimico o termico |
| 1. Sistema di asciugatura della camera di lavaggio e delle superficie esterne dell’endoscopio
 | □ Si□ No |
| 1. Dotato di sistema di tracciabilità automatico anche del chimico (individuazione della correttezza della tanica, etc…). Descrivere
 | □ Si□ No |
| 1. Specificare se le fasi previste ad esempio acquisizione dei dati utente, dei parametri dello strumento, dei dati del ciclo, della tracciabilità della chimica ove prevista, avviene mediante RFID, codice a barre, etc…
 | □ RFID□ Altro |
| 1. Sistema per la rimozione di residui del prodotto chimico nel caso di un’interruzione del ciclo in esecuzione in seguito a un allarme.
 | □ Si□ No |
| 1. Display completamente touch screen
 | □ ≤ 7”□ > 7” |
| 1. Stampante integrata
 | □ Si□ No |
| 1. Ruote
 | □ Si□ No |
| 1. Assistenza remota tramite apposto collegamento VPN secondo le modalità previste dall’Azienda Ospedaliera
 | □ Si□ No |
| 1. Pompa o dispositivo analogo che renda automatiche tutte le fasi di pre-detersione e/o lavaggio svolte ancora manualmente dall’operatore. In tale caso dovrà essere fornito tutto il necessario materiale di consumo (monouso o con scadenza) e usurabile (materiale pluriuso, senza scadenza)
 | □ Si□ No |
| **Parametri Qualitativi**  |  |
| 1. Descrizione delle taniche dei chimici e del loro collegamento alla macchina, oltre che del cambio tanica in riferimento allo standard mandatorio di massima sicurezza senza manipolazione del chimico, senza versamenti o rabbocchi
 |  |
| 1. Sistema di filtraggio acqua (numeri filtri e prefiltri, grado filtratura in micron, trattamento di auto disinfezione e/o sterilizzazione automatico del filtro se previsto). Descrivere
 |  |
| 1. Differenziazione degli allarmi per rendere immediato da parte dell’operatore il riconoscimento della problematica e loro tracciabilità nella stampa del ticket. Descrivere
 |  |
| 1. Descrivere le modalità di contenimento dei consumi di:
* acqua per ciclo standard
* detergente per ciclo standard
* disinfettante/sterilizzante per ciclo standard
 |  |