

OGGETTO: Fornitura, con posa in opera, di n. 2 Lavaendoscopi automatiche per disinfezione degli endoscopi, comprensiva di carrello e di sistema software di tracciabilità degli strumenti dalla fase di procedura sino alla fase di stoccaggio, nonché fornitura quinquennale, in somministrazione, di materiale di consumo - importo complessivo a base di gara euro 100.000,00, oltre Iva - lotto unico - criterio di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa

FABBISOGNO:

DESCRIZIONE	UM	QUANTITA'
Apparecchiature		
LAVAENDOSCOPI COMPRENSIVA DI CARRELLO E DI SISTEMA SOFTWARE DI TRACCIABILITÀ. Compatibile con attrezzatura in uso.	PZ	2
Materiale di consumo		
DETERGENTE ENZIMATICO DECONTAMINANTE (anti-biofilm) DA circa 5 L.	PZ	50
STERILIZZANTE A FREDDO (acido peracetico o equivalente) DA circa 5 L.	PZ	50
ROTOLO DI CARTA TERMICA	PZ	200
BUSTE PER TRASPORTO SPORCO MONOUSO	PZ	1000
BUSTE PER IL TRASPORTO PULITO MONOUSO	PZ	1000

quantitativi sono, pertanto, suscettibili di variazione, in più o in meno, del 20%.

1. CARATTERISTICHE E REQUISITI:

1.1 LAVAENDOSCOPI

Sistema e Funzionamento:

- Lavaggio e sterilizzazione chimica liquida automatica per endoscopi flessibili, con modalità ad immersione e/o a spruzzo.
- Sistema a circuito chiuso (senza necessità di cappa di aspirazione).
- Trattamento di un singolo endoscopio flessibile per ciclo e comunque la dimensione di ingombro delle lavaendoscopi deve essere tale da poterle installare nei luoghi di destinazione.
- Programmi di lavaggio conformi alla normativa UNI EN ISO 15883.

Compatibilità e Sicurezza:

- Compatibilità con tutti gli strumenti flessibili delle principali marche (inclusi Olympus).
- Fornitura di kit di raccordo specifici per ogni tipo di strumento (colonscopi, gastroscopi, ecc.).

- Dichiarazione dei livelli di rumorosità conforme al T.U. 81/2008.

Soluzioni Chimiche:

- Utilizzo di soluzioni chimiche automatiche e single-shot conformi alle normative europee 93/42/CEE o regolamento UE 2017/745 (MDR).
- Documentazione attestante la compatibilità delle soluzioni chimiche con la sterilizzatrice offerta.
- Soluzioni chimiche alloggiare in vani chiusi.

Struttura e Dimensioni:

- Dimensioni compatibili con l'area tecnica della struttura sanitaria.
- Struttura compatta, robusta, resistente alla corrosione e facile da pulire.
- Preferibile apertura della porta frontale a battente (compatibile con gli spazi disponibili).

2. Specifiche Funzionali

Prestazioni e Operatività:

- Ciclo standard completato in meno di 30 minuti.
- Diversi programmi configurabili per lavaggio, disinfezione e asciugatura.
- Sistema di test di tenuta eseguito almeno all'inizio del ciclo (preferibilmente durante tutto il ciclo).
- Sistema di asciugatura interna per canali e superfici esterne.
- Segnali acustici e visivi per notificare eventuali allarmi.

Controllo e Tracciabilità:

- Display touchscreen per selezione e monitoraggio dei cicli.
- Sistema integrato per registrazione e tracciabilità dei cicli tramite rete o stampa.
- Predisposizione hardware e software per interfacciamento con sistemi di tracciabilità.

Efficienza e Manutenzione:

- Ottimizzazione dell'uso di acqua e detersivi.
- Sistema di filtrazione dell'acqua conforme alla normativa con fornitura di filtri per il periodo di garanzia.
- Uscita LAN e possibilità di collegamento a sistemi di rete.
- Scarico diretto dei reflui nella rete fognaria secondo la normativa vigente.

3. Materiali di Consumo Richiesti

- **Detergenti:** 50 taniche di detergente enzimatico da circa 5l decontaminante (anti-biofilm, efficace per detersione e pre-sterilizzazione).
- **Sterilizzanti:** 50 taniche da circa 5l di sterilizzante a freddo (acido peracetico o equivalente, compatibile con tutta la strumentazione)
- In caso di altri agenti chimici necessari, la fornitura dovrà essere completa di tali agenti per il corretto utilizzo delle lavaendoscopi fino al consumo completo delle taniche di detersivi e sterilizzanti richieste.
- **Rotoli di carta termica:** 200 rotoli.
- **Caratteristiche comuni:**

- Scadenza minima 12 mesi dalla consegna.
- Validazione per utilizzo con la lavaendoscopi offerta.
- Documentazione tecnica completa (scheda sicurezza, compatibilità scarichi, ecc.).

1.2 CARRELLO PER ENDOSCOPI FLESSIBILI;

- Carrello da trasporto su ruote con n.5 ripiani idonei al trasporto di n.5 endoscopi flessibili;
- vassoi per trasporto;
- maniglie per la direzionalità;
- porta di chiusura
- n.1000 PZ di buste per il trasporto sporco monouso;
- n.1000 PZ di buste per il trasporto -pulito monouso;

1.3 SISTEMA INTEGRATO DI GESTIONE DELLA SALA ENDOSCOPICA MEDIANTE GESTIONE DEL PAZIENTE E DELLA TRACCIABILITA' DEGLI STRUMENTI DALLA FASE PROCEDURA SINO ALLA FASE DI STOCCAGGIO

Software gestionale finalizzato:

- All'organizzazione dell'attività del Servizio di Gastroenterologia, con particolare attenzione all'acquisizione e all'archiviazione di dati, immagini e filmati (anche in qualità HD).
- Alla tracciabilità e registrazione completa delle informazioni riguardanti gli strumenti endoscopici e il relativo reprocessing (lavaggio, sterilizzazione e stoccaggio).
- All'integrazione con l'infrastruttura informatica e i sistemi informativi aziendali (LAN aziendale).

Il software dovrà garantire la gestione delle anagrafiche dei pazienti, la programmazione degli esami, l'archiviazione di immagini e filmati, la tracciabilità degli strumenti e dei relativi operatori, nonché la redazione e l'archiviazione dei referti secondo modalità anche strutturate.

2. REQUISITI FUNZIONALI

2.1 Gestione del Servizio di Gastroenterologia

1. Anagrafiche Pazienti

- Possibilità di creare, modificare e consultare le schede anagrafiche dei pazienti.
- Collegamento dei dati anagrafici al fascicolo clinico o al sistema informatico aziendale, ove previsto.

2. Programmazione Esami

- Calendario e pianificazione degli esami endoscopici (gastroscopie, colonscopie, ecc.).
- Possibilità di gestire prenotazioni, liste di attesa e priorità.

3. Acquisizione e Archiviazione di Dati, Immagini e Filmati

- Supporto all'acquisizione di immagini e video in qualità HD.
- Conservazione sicura delle informazioni su uno o più server centrali.
- Riconoscimento automatico dello strumento (identificazione modello, numero di matricola) e degli operatori collegati.

4. Refertazione

- Possibilità di refertare in modalità testo libero, mediante blocchi di testo preconfigurati e/o con l'uso di terminologia strutturata.
- Creazione di una base dati storica facilmente consultabile a fini statistici.
- Integrazione con sistemi di firma elettronica (dove richiesto) e gestione dei permessi di consultazione.

5. Tracciabilità Strumentario Endoscopico

- Identificazione automatica dei singoli strumenti endoscopici (es. con barcode o tag RFID).
- Collegamento dello strumento all'esame e all'operatore che lo utilizza.
- Registrazione in tempo reale di quando, come e da chi ogni strumento è stato usato.
- Archiviazione storica dei dati per analisi retrospettive.

2.2 Tracciabilità del Reprocessing (Lavaggio, Sterilizzazione, Asciugatura e Stoccaggio)

1. Registrazione Attività e Operatori

- Tracciatura completa del ciclo di lavaggio, sterilizzazione, asciugatura e stoccaggio.
- Identificazione automatica di operatori (personale medico e infermieristico) e strumenti coinvolti.

2. Integrazione con Apparecchiature

- Collegamento con pompe, macchine di lavaggio/sterilizzazione, armadi di asciugatura e altre apparecchiature coinvolte nei processi.
- Rilevazione automatizzata di cicli e parametri (es. tempo, temperature, esito).

3. Gestione dei Dati e dei Report di Lavaggio

- Archiviazione digitale dei report di lavaggio in formato conforme alle normative e alle linee guida di settore.
- Possibilità di consultare e condividere tali report attraverso i sistemi gestionali aziendali.

3. GESTIONE DEGLI UTENTI

1. Profili e Permessi

- Possibilità di configurare diversi profili utente (amministratore, operatore, medico, infermiere, ecc.) con livelli di autorizzazione differenziati.

2. Profilo Amministrativo

- Funzionalità di creazione, modifica ed eliminazione delle anagrafiche degli strumenti.
- Configurazione dei parametri operativi del sistema (collegamento apparecchiature, gestione cicli, notifiche, ecc.).

4. INTEGRAZIONE CON SISTEMI GESTIONALI AZIENDALI

1. Modalità di Integrazione

- **Link diretto:** apertura del software di tracciabilità sul contesto dello strumento selezionato.
- **Messaggistica:** importazione di dati o report nel gestionale di reparto, secondo standard concordati.

2. Standard di Integrazione

- Preferenza per protocolli HL7 e/o utilizzo di web services (REST API o equivalenti).
- Compatibilità con i sistemi informativi aziendali e con l'architettura di rete LAN in uso.

5. REQUISITI TECNOLOGICI E HARDWARE

1. Tecnologie

- Architettura “web-based”, compatibile con i principali browser (Chrome, Firefox, o equivalenti).
- Installabile su server virtualizzati, integrati con l’infrastruttura IT dell’Azienda Sanitaria.

2. Hardware Minimo Richiesto

- Fornitura di un sistema NAS dedicato con almeno:
 - Doppio hard disk da **2 TB** ciascuno (uno dedicato al backup).
 - Configurazione espandibile per esigenze di spazio crescenti.

6. LICENZE E DOCUMENTAZIONE

1. Licenze d’Uso

- Il sistema dovrà prevedere licenze d’uso illimitate (oppure in numero sufficiente per coprire l’intero personale dell’Azienda Sanitaria), per tutta la durata contrattuale.
- In caso di licenze concorrenti, la soluzione dovrà garantire un numero adeguato di accessi contemporanei.

2. Documentazione

- Fornitura di una relazione tecnica descrittiva (max 10 pagine, formato A4) comprovante il possesso di tutti i requisiti richiesti.
- Manuali utente e guide operative, sia cartacei sia in formato digitale, in lingua italiana.

7. INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO

Conformità all’Infrastruttura AORN

- L’intero sistema di tracciabilità dovrà essere pienamente conforme all’infrastruttura informatica dell’Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (AORN).
- In caso di proposizione di soluzioni diverse, l’AORN si riserva di verificarne la fattibilità tecnica e, se non conforme, di considerare l’offerta non ammissibile.

Codice IPA di Fatturazione: ABK572 - Aliquote: secondo la normativa vigente. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull’Ordine.

Nota bene: il totale del dettaglio economico della fornitura deve corrispondere all' importo totale dell'offerta economica (FAC-SIMILE DI SISTEMA)

Il Dettaglio economico della fornitura deve contenere il dettaglio dei codici dei prodotti offerti e dei relativi prezzi unitari *nonché espressa indicazione dello sconto applicato.*

A completamento dell’Offerta economica dovrà essere allegato nella sezione del MEPA dedicata il listino di prodotti analoghi od affini a quelli del presente appalto con la percentuale di sconto da praticare

Con la presentazione dell’offerta, l’operatore economico accetta che tutte le comunicazioni avverranno esclusivamente tramite la piattaforma del MEPA.