



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta specializzazione
“Santobono-Pausilipon”**

*Via Teresa Ravaschieri,8 – 80122- Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630*

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

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Gastroenterologia ed Epatologia Pediatrica;

BASE D'ASTA: 100.000,00 euro oltre Iva

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA

Il presente documento ha lo scopo di illustrare le esigenze funzionali e tecniche alla base della fornitura di workstation di refertazione destinate alle unità operative richiedenti presso l'A.O.R.N. Santobono Pausilipon

L'acquisizione delle workstation è finalizzata a garantire un ambiente di lavoro ottimale per la refertazione di immagini diagnostiche, assicurando elevate prestazioni computazionali, qualità visiva conforme agli standard clinici e integrazione con i sistemi informativi ospedalieri (RIS/PACS).

1. Contesto e Finalità della Fornitura

L'ospedale A.O.R.N. Santobono Pausilipon è dotato di un sistema di archiviazione e trasmissione delle immagini (PACS) e di una infrastruttura IT per la gestione della diagnostica per immagini. Tuttavia, si rende necessario l'ammodernamento delle workstation di refertazione per:

- Migliorare la qualità e la velocità della refertazione, riducendo i tempi di elaborazione e garantendo un workflow efficiente per gli specialisti.
- Supportare imaging avanzato (es. TAC, RM, CEUS,) con elevata capacità di elaborazione grafica.
- Assicurare la conformità agli standard DICOM e l'integrazione con i sistemi informativi aziendali (RIS/PACS, Cartella Clinica Elettronica).
- Garantire ergonomia e comfort per gli operatori, riducendo l'affaticamento visivo e migliorando la produttività.

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 detergenti.
- 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 detergenti 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.100 confezioni di buste per il trasporto sporco;
- n.100 confezioni di buste per il trasporto -pulito;

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.

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

LA DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE, SE DOVESSE INDIVIDUARE UNA FABBRICAZIONE O PROVENIENZA DETERMINATA O UN PROCEDIMENTO PARTICOLARE, UN MARCHIO O UN BREVETTO

DETERMINATO, UN TIPO O UN'ORIGINE O UNA PRODUZIONE SPECIFICA, DEVE INTENDERSI INTEGRATA DALLA MENZIONE "O EQUIVALENTE". PERTANTO, L'OFFERTA DI PRODOTTI AVENTI CARATTERISTICHE EQUIVALENTI SEMPRE CHE SIA AMPIAMENTE MOTIVATA DALLA DITTA CONCORRENTE TALE EQUIVALENZA E CHE LA STESSA SIA STATA RITENUTA FUNZIONALMENTE TALE DALL'ORGANO TECNICO.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione, intesa come data di PRIMA IMMISSIONE		
Modello		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
<p>La configurazione dei prodotti in offerta deve essere destinata all'applicazione su pazienti neonati, infanti pediatrici ed adulti, <u>SECONDO INDICAZIONE DEI FABBRICANTI.</u></p> <p><u>IL POSSESSO DEL REQUISITO DOVRA' ESSERE DIMOSTRATO SOLO ED ESCLUSIVAMENTE CON DOCUMENTAZIONE (es. SCHEDE TECNICHE, MANUALI D'USO) E/O DICHIARAZIONI ESPRESSAMENTE REDATTE DAL FABBRICANTE DEI PRODOTTI OFFERTI.</u></p>		
Nel caso venga allegato un manuale d'uso tradotto in una lingua diversa da quella originaria del fabbricante, è richiesta una dichiarazione firmata dal fabbricante, o dal mandatario europeo, che attesti che la traduzione in italiano del manuale è accurata e conforme all'originale approvato.		
<p>Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute</p> <p>COMPILARE LA TABELLA DI CUI ALL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"</p>		
<p>Allegare per i DM offerti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità; ▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; 		
<p>Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745. In tal caso, OBBLIGATORIAMENTE RICONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara (DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"); 2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario) (DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"); 3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara: <ol style="list-style-type: none"> a. che verranno trasmessi alla Struttura che ha istruito la procedura di gara i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione. b. che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario. <p>La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico.</p> <p>CASO DI PRESENTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI LEGACY:</p>		

<p><u>occorre presentare, la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023</u> che modifica che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.</p>		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
<p>Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, verrà richiesto in fase di installazione <u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>Inoltre verrà richiesto eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <u>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</u></p>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa).		
In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
<p>Garanzia di legge 12 mesi (nei casi di acquisizioni in proprietà mentre si intende garanzia per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato), intesa come copertura completa <u>inclusa</u> full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato “GARANZIA FULL RISK” nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano full risk nel periodo di garanzia.</p> <p>Presentare le schede di manutenzione preventiva che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di full risk, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X).</p> <p><u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo “garanzia”.</u></p> <p><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u></p> <p><u>NOTA BENE: LA DATA DI SOTTOSCRIZIONE DEL MODULO DI CUI ALL'ALLEGATO A RAPPRESENTERA' LA DATA DI COLLAUDO DEFINITIVO DA CUI DECORRERANNO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE DAL CONTRATTO DI FORNITURA E RAPPRESENTERA' LA DATA A PARTIRE DALLA QUALE LA DITTA AFFIDATARIA POTRA' EMETTERE FATTURAZIONE.</u></p> <p><u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia full risk</u></p>		
Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento, come richiesto in Allegato B.		

N.B. Richieste di chiarimento presentate oltre il termine indicato non verranno prese in considerazione.

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