

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'ALTA DISINFEZIONE DI ENDOSCOPI FLESSIBILI PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA (LAVAENDOSCOPI)

	COLONNA A	COLONNA B	COLONNA C	COLONNA D	COLONNA E	COLONNA F
	Caratteristiche fornitura	Unità di misura/tipologia	Soglia minima - Requisiti essenziali	Evidenza del possesso della caratteristica richiesta	Descrizione caratteristiche prodotti offerti	Riferimento documentazione tecnica allegata e pagina nei casi espressamente richiesti
A.1	APPARECCHIATURA -LAVADISINFETTATRICE PER ENDOSCOPI					
A.1.1	Fabbricante (Indicare la ragione sociale del fabbricante)	Specificare				
A.1.2	Fornitore (Indicare la ragione sociale del fornitore)	Specificare				
A.1.3	Modello (Indicare il nome del modello offerto)	Specificare				
A.1.4	Codice CND	Specificare				
A.1.5	Identificativo di Registrazione BD/RDM	Specificare				
A.1.6	Anno di prima immissione sul mercato nazionale/Versione	Specificare				
A.1.7	Numero di apparecchiature installate su mercato italiano	Specificare				
A.1.8	conformità norme CEI EN IEC	Elencare				
A.1.9	Conforme Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.	Si/No	Si	Allegare certificazione in corso di validità		
A.1.10	Conforme UNI EN ISO 15883.1/4	Si/No	Si	Allegare certificazioni in corso di validità		
A.1.11	Destinazione d'uso indicata nel manuale: Lavadisinfettrici per Endoscopi	Si/No	Si	Allegare estratto manuale		
A.1.12	Rumorosità (dB)	dB				
A.1.13	Peso (Kg)	Kg				
A.1.14	Per i vincoli impiantistici esistenti presso le sedi in installazione, l'alimentazione elettrica deve essere 220V monofase 50hz	V/Hz				
A.1.14.1	<i>Potenza massima (kVA)</i>	kVA				
A.2	LAVADISINFETTATRICE PER ENDOSCOPI: dati di targa e specifiche impiantistiche					
A.2.1	Per i limiti di spazio esistenti presso varie delle sedi di installazione, le dimensioni di ingombro di una macchina così come definita al punto A.3.2 non devono essere superiori a cm.100 (larg) x cm.90 (prof)	Si/No	Si			
A.2.2	Dimensioni di ingombro (LxPxH, cm)	LxPxH, cm				
A.2.3	Se l'apparecchiatura richiede un'alimentazione con aria compressa, questa dovrà essere dotata di proprio sistema di produzione qualora il locale in cui verrà installata non ne fosse provvisto	Si/No descrivere	Si			
A.2.4	Rumorosità complessiva con eventuali accessori, se presenti (es.compressore - trattamenti acqua)	dB/descrivere				
A.2.5	Alimentazione idrica:					
A.2.5.1	<i>Acqua fredda (si/no)</i>	SI/No				
A.2.5.2	<i>Se si, specificare portata (l/min) e pressione (bar)</i>	l/min - bar				
A.2.5.3	<i>Acqua calda (si/no)</i>	SI/No				
A.2.5.4	<i>Se si, specificare portata (l/min) e pressione (bar)</i>	l/min - bar				
A.2.5.5	<i>Tipo attacchi</i>	Descrivere				
A.2.6	Caratteristiche chimico-fisiche dell' acqua di alimentazione necessarie per il corretto funzionamento dell' attrezzatura (e quali soluzioni la ditta intende adottare per trattare l'acqua messa a disposizione dalle Aziende)	Descrivere				
A.2.7	Pre-trattamento acqua (precisare se interno alla macchina o no e descrizione)	Si/No descrivere				
A.2.8	Riscaldamento dell'acqua interno alla macchina	Si/No descrivere				
A.2.9	Presenza di filtri sul canale d'ingresso acqua (Se "si" specificare numero, dimensioni e periodicità di sostituzione)	Si/No descrivere				
A.2.10	L'apparecchiatura richiede un'alimentazione con aria compressa	Si/No descrivere				

A.2.11	Specificare se l'eventuale sistema di produzione di aria compressa è interno o esterno alla macchina	Si/No descrivere				
A.2.12	Presenza di filtri sul canale d'ingresso aria (Se "si" specificare numero, dimensioni e periodicità di sostituzione)	Si/No descrivere				
A.2.13	Descrizione del trattamento dell'aria per il sistema di asciugatura -se presente- (specificare caratteristiche e periodicità di sostituzione dei filtri)	Descrivere				
A.2.14	Caratteristiche "green economy" implementate (caratteristiche di produzione / smaltimento, riduzione del consumo d'acqua, utilizzo di disinfettanti / sterilizzanti)	Descrivere				
A.2.15	Requisiti dell'ambiente per l'installazione delle apparecchiature (metratura minima necessaria per ogni singola apparecchiatura, possibilità o meno di affiancamento di più macchine, ricambi d'aria minimi necessari per singola apparecchiatura ecc.). Considerato che è onere della Ditta adeguarsi ai locali esistenti, tale richiesta si intende solo ai fini della eventuale valutazione da parte delle Aziende di installazioni e/o ricollocazioni future.	Descrivere				
A.3	LAVADISINFETTATRICE PER ENDOSCOPI: Specifiche tecniche generali e di sicurezza					
A.3.1	Compatibilità con gli endoscopi in dotazione presso i Centri di Endoscopia, di cui all' allegato D	Si/No	Si			
A.3.2	Numero di endoscopi trattabili contemporaneamente	Numero/Descrivere	Le apparecchiature offerte dovranno permettere di trattare almeno 2 strumenti (in modo sincrono o in modo asincrono).			
A.3.3	Funzionamento completamente automatico, a circuito chiuso	Si/No descrivere	Si			
A.3.4	Dotata di ciclo di autodisinfezione (Rif. 4.8.1 della UNI EN ISO 15883.4)	Si/No descrivere modalità di esecuzione	Si			
A.3.5	Effettuazione di test di tenuta degli endoscopi (Rif. 4.2 della UNI EN ISO 15883.4) in modo automatico dall'attrezzatura	Si/No descrivere modalità di esecuzione	Si			
A.3.6	Effettuazione di test di verifica della pervietà dei canali (Rif. 5.2.2.1 della UNI EN ISO 15883.4) in modo automatico da parte dell'attrezzatura:	Si/No descrivere modalità di esecuzione	Si			
A.3.7	Segnalazione della eventuale mancanza di connessione di uno o più canali dell'endoscopio al sistema di disinfezione (Rif. 5.2.2.2 della UNI EN ISO 15883.4)	Si/No descrivere modalità di esecuzione	Si			
A.3.8	Effettuazione della disinfezione dell'endoscopio, garantendo il contatto del disinfettante con tutte le parti dell'endoscopio e mantenendo la concentrazione del disinfettante costante per ogni singolo trattamento	Si/no dichiarare e descrivere modalità di esecuzione	Si			
A.3.9	Le apparecchiature dovranno consentire lo smaltimento dei liquidi di scarico in rete fognaria in particolare devono essere rispettati i valori limite di emissione per scarichi secondo il D.Lgs 3/04/2006 n° 152 ALLEGATO 5 (recepti dal gestore HERA) . <u>NB in caso di non rispetto di tali limiti, la ditta dovrà provvedere all'installazione di idonei sistemi di filtraggio al fine del rispetto dei limiti di legge imposti.</u>	Si/No dichiarare e descrivere modalità di esecuzione	Si			
A.3.10	Il sistema deve garantire la NON emissione nel locale di lavaggio di elementi/vapori nocivi o anche solo fastidiosi. Descrivere le soluzioni tecniche/impiantistiche che la Ditta intende adottare per soddisfare tale requisito.	Si/No descrivere	Si			
A.3.11	Compatibilità e possibilità di lavaggio-disinfezione di altra strumentazione (specificare)	Si/No descrivere				
A.3.12	Effettuazione del lavaggio e disinfezione delle superfici esterne e dei canali interni degli strumenti mediante circuiti di lavaggio separati ed indipendenti	Si/No dichiarare e descrivere modalità di esecuzione				
A.3.13	Scarico dei liquidi (indicare il codice CER relativo ai liquidi di scarico)- specificare quantità di scarico per ciclo	Descrivere				
A.3.14	Necessità di dispositivi individuali di protezione per l'operatore (guanti, maschere, occhiali, ecc); specificare indicando in quali fasi (esempio carico delle taniche) questi si rendono necessari.	Si/No descrivere				
A.3.15	Indicare se offerta una macchina a due vasche o due macchine ad una vasca	Indicare				

A.3.16	Indicare sincronicità o asincronicità nel caso di più di una vasca	Indicare				
A.3.17	Nel caso di apparecchiature con vasche asincrone, <i>dettagliare</i> in quali condizioni è possibile il funzionamento autonomo di una vasca in caso di guasto dei sistemi elettronici/idraulici e la percentuale statistica di incidenza di questi guasti sul totale	Descrivere				
A.4	LAVADISINFETTATRICE PER ENDOSCOPI: Specifiche funzionali – ergonomia e semplicità d'uso - dotazione					
A.4.1	Utilizzo di disinfettante (acido peracetico) singolo uso	Si/No	Si			
A.4.2	Utilizzo di disinfettante (acido peracetico) singolo uso: <i>precisare la concentrazione, la composizione quali-quantitativa, il volume ed il confezionamento</i>	descrivere				
A.4.3	Numero di programmi selezionabili	numero				
A.4.4	Durata ciclo standard (minuti)	minuti				
A.4.5	Fasi ciclo standard (elencare fasi e relativa durata in minuti)	minuti				
A.4.6	Possibilità di programmare la partenza del ciclo ad orario prestabilito	Si/No descrivere				
A.4.7	Consumo acqua ciclo standard (l)	l				
A.4.8	Consumo detergente per ciclo standard (cc)	cc				
A.4.9	Consumo disinfettante per ciclo standard (cc)	cc				
A.4.10	Autonomia (reprocessing effettuati per tanica disinfettante e tanica detergente)	numero				
A.4.11	Indicare il periodo di validità totale del disinfettante/detergente e del materiale d'uso necessario al funzionamento.	descrivere				
A.4.12	Specificare se e come l'apparecchiatura verifica e segnala la quantità di disinfettante/detergente residui al fine di evitare il mancato completamento del ciclo per mancanza degli stessi	Si/No descrivere				
A.4.13	Temperatura ciclo standard (°C)	descrivere				
A.4.14	Sistema di asciugatura	Si/No				
A.4.15	Sistema di asciugatura escludibile	Si/No				
A.4.16	Tempi del sistema di asciugatura	minuti				
A.4.17	Possibilità di trattamento di alcoolizzazione	Si/No				
A.4.18	Trattamento di alcoolizzazione escludibile	Si/No				
A.4.19	Tempi di alcoolizzazione	minuti				
A.4.20	Apertura del vano di carico strumenti (coperchio o similari), specificare modalità operative di carico/scarico dettagliando -anche alla luce delle dimensioni dei locali verificati durante i sopralluoghi- le attività degli operatori addetti al reprocessing al fine di una valutazione ergonomica e funzionale dell'apparecchiatura	descrivere specificando anche l'ingombro complessivo in fase di caricamento				
A.4.21	La ditta dovrà <i>presentare</i> un diagramma di flusso (flow-chart) evidenziando in dettaglio le varie fasi del processo <u>ed i relativi tempi</u> . Tale flow chart deve comprendere sia le fasi del processo relative all'apparecchiatura (set-up, lavaggio-disinfezione, ecc.) sia quelle relative all'operatore (accensione, impostazione tipologia di lavaggio, caricamento e collegamento dello strumento, avvio lavaggio, scollegamento e prelievo dello strumento, ecc.)	Si/no - allegare quanto richiesto - inserire nel questionario breve descrizione	Si			allegare documento
A.4.22	Il carico e lo scarico dei prodotti per la macchina deve avvenire in modo da non richiedere alcun intervento manuale degli operatori per il riempimento e svuotamento dei contenitori (taniche pronte all'uso, non sono ammesse soluzioni che prevedano travasi o simili)	Si/no dichiarare e specificare la capacità e peso delle taniche	Si			
A.4.23	Riportare l'elenco dettagliato di tutte le possibili segnalazioni di malfunzionamento, errore, allarme generate dal controllo automatico della macchina	elencare e specificare le modalità (es. acustico e visivo-solo acustico - solo visivo)				
A.4.24	Attività necessarie per la manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori) e frequenza delle stesse	descrivere				
A.4.25	Accessori in dotazione (elencare)	elencare				
A.4.26	Accessori opzionali (elencare)	elencare				
A.5	LAVADISINFETTATRICE PER ENDOSCOPI: Specifiche sistema di tracciabilità a bordo macchina – stampante					
A.5.1	Le macchine dovranno essere dotate di stampante a bordo macchina per la rendicontazione dell'esito di ogni singolo reprocessing. Dovrà essere possibile impostare il numero di copie stampate.	Si/No descrivere	Si			

A.5.2	La stampa dovrà indicare almeno: matricola macchina e vasca utilizzata, identificativo strumento, identificativo operatore, data e ora, esito	Si/No descrivere	Si			
A.5.3	Specificare le modalità per il riconoscimento del singolo strumento ed il caricamento del dato sulla lavaendoscopi. Dovrà essere presente un sistema automatico (con utilizzo, a titolo di esempio, di codici a barre mono-bidimensionali, RFID, ecc.) e dovrà essere possibile inserire il dato anche manualmente (ad esempio strumenti non in carico alla struttura).	Si/No descrivere	Si			
A.5.4	Specificare come viene identificato nella stampa lo strumento (inventario e/o matricola oppure con un codice identificativo)	descrivere				
A.5.5	Specificare le modalità per il riconoscimento dell'operatore ed il caricamento del dato sulla lavaendoscopi. Dovrà essere presente un sistema automatico (con utilizzo, a titolo di esempio, di codici a barre mono-bidimensionali, RFID, ecc.) e dovrà essere possibile inserire il dato anche manualmente.	Si/No descrivere	Si			
A.5.6	Possibilità di indicare nella stampa lotto/tanica del disinfettante e del detergente utilizzati (eventualmente con controllo della data di scadenza); specificare la modalità di inserimento di tali dati (sistema automatico con codice a barre, RFID, manuale, etc....) .	Si/No descrivere				
A.5.7	Possibilità di indicare nella stampa anche altre informazioni; specificare la modalità di inserimento di tali dati (sistema automatico con codice a barre, RFID, manuale, etc....) .	Si/No descrivere				
B.1	Sistema informativo					
B.1.1	Fabbricante (Indicare la ragione sociale del fabbricante)	Specificare				
B.1.2	Fornitore (Indicare la ragione sociale del fornitore)	Specificare				
B.1.3	Modello (Indicare il nome del modello offerto)	Specificare				
B.1.4	Codice CND	Specificare				
B.1.5	Identificativo di Registrazione BD/RDM	Specificare				

B.1.6	Anno di prima immissione sul mercato nazionale/Versione	Specificare				
B.1.7	Conformità norme CEI EN IEC ISO (ELENCCARE)	Specificare				
B.1.8	Conforme 93/42/CEE e s.m.i.	Si/No descrivere				
B.1.9	Destinazione d'uso	descrivere				
B.1.10.1	Modalità di connessione alla rete dati: possibilità di collegarsi alla LAN wired	Si/No descrivere				
B.1.10.2	Modalità di connessione alla rete dati: se è possibile collegarsi alla Lan WireLess specificare chiaramente i protocolli di sicurezza che possono essere negoziati con i sistemi informatici Aziendali	Si/No descrivere				
B.1.11	Il sistema dovrà registrare almeno TUTTI i dati richiesti come obbligatori nella stampa (rif A.5.2)	Si/No descrivere eventuali altri campi registrati	Si			
B.1.12	Indicare se e quali ulteriori dati (presenti o meno in stampa) vengono registrati (es. taniche di disinfettanti/detergenti in uso....)	descrivere				
B.1.13	Specificare la possibilità di accesso al dato da postazioni remote all'interno della medesima rete Aziendale	descrivere				
B.1.14	Accesso con PW e più livelli di autenticazione	Si/No descrivere				
B.1.15	Tipo applicazione (es.server web based o client server)	descrivere				
B.1.16	Dovrà essere possibile per ognuna delle sedi endoscopiche accedere al sistema: qualora il sistema NON preveda accesso su piattaforma web-based sarà onere della ditta installare il SW sui PC esistenti. In caso i PC esistenti non siano idonei, la fornitura di HW compatibile è a cura e spese della ditta aggiudicataria: tali dispositivi dovranno essere resi conformi alle policy di sicurezza delle singole Aziende (es. antivirus)	Si/No descrivere	Si			ERA: Dovrà essere fornito HW e SW (almeno 1) per ognuna delle sedi endoscopiche al fine di di accedere al sistema. Tali dispositivi dovranno essere resi conformi alle policy di sicurezza delle singole Aziende (es. antivirus)
B.1.17	Possibilità di installazione del sistema su server virtualizzato (descrivere caratteristiche macchina virtuale, le Aziende portanno mettere a disposizione un server limitatamente all'hardware e al sistema operativo di base, ogni funzione applicativa -es.DBMS- deve essere compresa nell'offerta)	Si/No descrivere				
B.1.18	Qualora non fosse possibile la virtualizzazione del sistema (sia nel caso in cui non sia previsto dal fabbricante, sia in caso di problematiche dei sistemi informativi delle singole Aziende) dovrà essere fornito quanto necessario per l'installazione del sistema (compresi eventuali server) ed il back-up dei dati (la memoria HW e di back-up devono essere adeguati per il mantenimento dei dati per tutta la durata della fornitura)	Si/No descrivere	Si			
B.1.19	Specificare come viene garantita la sicurezza del dato da modifiche/cancellazioni; qualora i dati siano modificabili specificare come vengono tracciate tali eventuali modifiche	descrivere				
B.1.20	Ulteriori specifiche HW e SW:					
B.1.20.1	<i>Filtro di ricerca per tutti i campi memorizzati</i>	Si/No descrivere				
B.1.20.2	<i>Monitoraggio di processo in tempo reale</i>	Si/No descrivere				
B.1.20.3	<i>Invio di messaggi d'allarme generali (specificare modalità: es. mail)</i>	Si/No descrivere				
B.1.20.4	<i>Ampia flessibilità nella estrapolazione e gestione dei dati</i>	Si/No descrivere				
B.1.20.5	<i>Gestione degli utilizzatori e degli endoscopi</i>	Si/No descrivere				
B.1.20.6	<i>Possibilità di reportistica (es. cicli effettuati, cicli positivi, negativi con causa, etc.....) anche ai fini della rendicontazione economica</i>	Si/No descrivere	Si		Allegare facsimile di reportistica	
B.1.20.7	<i>elencare tutti i possibili dati inseriti in reportistica (matricola macchina, identificativo strumento, identificativo operatore, taniche detergenti/disinfettanti utilizzati, ecc.)</i>	elencare				
B.1.20.8	<i>possibilità di importare ed esportare dati in protocolli standard (es. HL7) per eventuale interfaccia con cartelle cliniche informatizzate</i>	Si/No descrivere				
C.1	Specifiche fornitura					

C.1.1	L'installazione in opera dovrà comprendere anche tutti gli allacciamenti ai punti di alimentazione idrica, elettrica, scarico idrico ed esalazioni forniti dall' Azienda.	Si/No	SI			
C.1.2	Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti i componenti ed accessori (connettori, raccordi, cavi, ecc.) indispensabili per un loro pieno utilizzo in relazione alle diverse marche ed ai diversi modelli di endoscopi utilizzati presso i vari Centri di Endoscopia (vedi elenco allegato D) (con eventuale aggiornamento ed integrazione in casi di nuove acquisizioni di endoscopi)	Si/No	SI			

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELL'ALLEGATO QT

COLONNA A	COLONNA B	COLONNA C	COLONNA D	COLONNA E	COLONNA F
Caratteristiche Fornitura	Unità di misura /tipologia	Soglia minima / requisiti essenziali	Evidenza del possesso della caratteristica richiesta	Descrizione caratteristiche prodotti offerti	Riferimento documentazione tecnica allegata e pagina nei casi espressamente richiesti
<p>N.B. Colonna da non compilare e non modificare. Sono illustrate le informazioni e le caratteristiche tecniche richieste</p>	<p>N.B. Colonna da non compilare e non modificare. Sono indicate le unità di misura o il tipo di risposta richiesta in funzione della soglia minima</p>	<p>N.B. Colonna da non compilare e non modificare. Sono illustrati i requisiti di minima richiesti per la corrispondente voce descritta nella colonna A</p>	<p>Da compilare da parte della ditta. <i>Compilazione sintetica con riferimento a quanto specificato nelle colonne C e D.</i></p>	<p>Da compilare da parte della ditta secondo quanto indicato nella stessa colonna A, o descrivendo la caratteristica posseduta del prodotto offerto in relazione a quella richiesta nella colonna C) - NON SONO AMMESSI RIMANDI AD ALTRI DOCUMENTI TECNICI CHE LA DITTA INTENDA PRESENTARE SE NON ESPRESSAMENTE INDICATO.</p>	<p>Da compilare da parte della ditta. Specificare il documento tecnico o i documenti tecnici con relativo riferimento di pagina/e, in cui è descritto il requisito di minima indicato in colonna D, nonchè la relativa specifica dichiarata nella colonna F, ove richiesta</p>