

FORNITURA DI APPARECCHIATURE MEDICALI DA DESTINARE AI LOCALI DI LAVAGGIO DEL BLOCCO OPERATORIO SITO AL PADIGLIONE 2A

OGGETTO DELLA FORNITURA

1. N. 4 Lavastrumenti a termodisinfezione 10 DIN
2. N. 1 Sistema automatico di supporto al lavaggio manuale degli endoscopi flessibili ad uso chirurgico
3. N. 1 Lavastrumenti ad ultrasuoni per il trattamento degli strumenti standard e degli strumenti cavi impiegati in chirurgia.

SERVIZI COMPRESI NEL PREZZO DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

1. Consegna entro 30 giorni dal ricevimento dell'ordine
2. Installazione
3. Collaudo. Sono comprese nel collaudo le seguenti prestazioni:
 - 3.1. Qualifica di installazione (QI)
 - 3.2. Qualifica di prestazione (QP)
 - 3.3. Qualifica operativa (QO)
4. Formazione agli Operatori
5. Garanzia full risk 24 mesi.

REQUISITI OBBLIGATORI PER LE 4 LAVASTRUMENTI A TERMODISINFEZIONE 10 CESTI DIN

1. CARATTERISTICHE TECNICHE

Ciascuna delle 4 lavastrumenti a termodisinfezione richieste deve possedere le caratteristiche tecniche di seguito indicate.

- 1.1. Lavastrumenti a termo disinfezione con capacità 10 cestelli DIN per il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura di strumentario prima del processo di sterilizzazione
- 1.2. Realizzata per le seguenti applicazioni:
 - 1.2.1. strumenti chirurgici
 - 1.2.2. strumenti microchirurgia
 - 1.2.3. strumenti microchirurgia robotica
 - 1.2.4. strumenti per laparoscopia e ottiche rigide
 - 1.2.5. strumenti per anestesia
- 1.3. Apparecchiatura di ultima generazione. Si richiede ultima release non antecedente al 2019 da certificare con certificazione CE, data Repertorio Dispositivi Medici, o altro documento che deve essere allegato alla documentazione di gara
- 1.4. Dotata di serbatoio di accumulo per riscaldare l'acqua demineralizzata al fine di ridurre la durata del ciclo di lavaggio totale
- 1.5. Dotata di sportello a ribalta con vetro ispettivo
- 1.6. N. 1 porta
- 1.7. Asciugatura ad aria forzata e filtrata (HEPA) che assicura l'adeguato trattamento anche degli strumenti cavi
- 1.8. Condensatore di vapore
- 1.9. Capacità pari a 10 cestelli DIN
- 1.10. N. 40 cestelli in filo di acciaio inox dimensioni DIN (LxPxH) 480x250x50 mm
- 1.11. Ciascuna termodisinfezione non deve avere lunghezza superiore a 0,85 m ed altezza superiore a 2 m
- 1.12. N. 1 pompa peristaltica per il dosaggio del detergente enzimatico
- 1.13. N. 1 pompa peristaltica per il dosaggio del coadiuvante asciugatura
- 1.14. Costruita completamente in acciaio inox in doppia parete per l'isolamento acustico e termico
- 1.15. Rivestimenti interni, filtri e braccia di lavaggio costruiti in acciaio inox AISI 316 L
- 1.16. Porta con blocco di sicurezza
- 1.17. Compatibilità garantita con additivi chimici reperibili nel libero mercato
- 1.18. Pannello con display per il comando e la visualizzazione dei parametri, avvisi, allarmi
- 1.19. Vano per gli additivi chimici
- 1.20. N. 4 carrelli per lavaggio ferri a 10 DIN
 - 1.20.1. Ciascun carrello deve avere 5 livelli di carico
 - 1.20.2. Ciascun carrello deve essere dotato di 4 giranti di lavaggio
 - 1.20.3. I 3 livelli di carico superiori e le relative giranti di lavaggio devono essere removibili
- 1.21. N. 2 inserti /carrelli per strumenti cannulati
- 1.22. Possibilità di fornire successivamente n. 1 carrello compatibile con le 4 apparecchiature, idoneo al trattamento di strumenti cannulati Xi Da Vinci Intuitive
 - 1.22.1. Il carrello dovrà avere 5 livelli di carico
 - 1.22.2. Il carrello dovrà essere dotato di 4 giranti di lavaggio
 - 1.22.3. I 3 livelli di carico superiori e le relative giranti di lavaggio devono essere removibili
- 1.23. Programmi di lavaggio controllati da microprocessore
- 1.24. Programmi di lavaggio, disinfezione ed asciugamento preimpostati

- 1.25. Possibilità di inserire ulteriori programmi di lavaggio personalizzati
- 1.26. Dispositivo di controllo temperatura termodisinfezione
- 1.27. Controllo automatico di avvenuta disinfezione
- 1.28. Blocco porta durante tutto il ciclo di lavaggio
- 1.29. Sistema di riduzione temperatura utensili a fine ciclo
- 1.30. Indicazione programmi in esecuzione ed allarmi su display e stampante
- 1.31. Avviso acustico di fine ciclo
- 1.32. Sistema di stampa dei parametri di processo
- 1.33. Ridotti consumi di energia, acqua e materiale di consumo
- 1.34. Rumorosità contenuta in lavaggio e in asciugatura
- 1.35. Ciascuna lavastrumenti deve essere dotata di spina compatibile con presa IEC309 tetrapolare (3P+N+T) 400V 32A
- 1.36. L'Ente Ospedaliero fornirà acqua fredda demineralizzata non trattata.
Ciascuna lavastrumenti fornita deve essere dotata delle seguenti connessioni:
 - 1.36.1. connessione all'acqua fredda
 - 1.36.2. connessione all'acqua calda
 - 1.36.3. connessione all'acqua demineralizzata
 - 1.36.4. Predisposizione al collegamento a rete ethernet per consentire la tracciabilità completa del ciclo di lavaggio
 - 1.36.5. La fornitura deve essere conforme alle norme UNI EN ISO 15883-1:2014 (Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove). La certificazione dovrà essere prodotta all'interno dell'offerta tecnica
- 1.37. La fornitura deve essere conforme alle norme UNI EN ISO 15883-2:2009 (Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc, che utilizzano la disinfezione termica). La certificazione dovrà essere prodotta all'interno dell'offerta tecnica.
- 1.38. La fornitura deve essere conforme alla direttiva 2007/47/CE sui dispositivi medici. La certificazione dovrà essere prodotta all'interno dell'offerta tecnica

REQUISITI OBBLIGATORI PER IL SISTEMA AUTOMATICO DI SUPPORTO AL LAVAGGIO MANUALE DEGLI ENDOSCOPI FLESSIBILI AD USO CHIRURGICO

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

Il sistema richiesto deve possedere le caratteristiche tecniche di seguito indicate.

- 2.1. Apparecchiatura di ultima generazione. Si richiede ultima release non antecedente al 2019 da certificare con certificazione CE, data Repertorio Dispositivi Medici, o altro documento che deve essere allegato alla documentazione di gara
- 2.2. Destinazione d'uso: decontaminazione e lavaggio di fibroscopi flessibili ad uso chirurgico (es. broncoscopi, cistoscopi e coledocoscopi)
- 2.3. Il sistema richiesto è composto da un mobile e da un'apparecchiatura che automatizza il lavaggio manuale
 - 2.3.1. Il mobile è costituito da un lavandino con vasca dedicata al lavaggio manuale degli endoscopi ed una mensola che serve per alloggiare l'apparecchiatura dedicata all'automazione del lavaggio manuale
 - 2.3.2. Rivestimenti del mobile e della vasca realizzati in acciaio inox AISI 304
 - 2.3.3. Lunghezza del mobile non superiore a 0,80 m
 - 2.3.4. Funzioni richieste all'apparecchiatura:
 - 2.3.4.1. Automazione del test di tenuta
 - 2.3.4.2. Automazione della fase di lavaggio
 - 2.3.4.3. Automazione della fase di risciacquo dei canali dell'endoscopio
 - 2.3.4.4. Riconoscimento strumento e operatore tramite lettore codice a barre
 - 2.3.5. Caratteristiche dell'apparecchiatura:
 - 2.3.5.1. N. 1 pompa a membrana per il flussaggio canali
 - 2.3.5.2. N. 1 pompa a membrana per il prelievo del detergente enzimatico
 - 2.3.5.3. N. 1 pompa a membrana per il test tenuta
 - 2.3.5.4. Compatibilità garantita con additivi chimici reperibili nel libero mercato
 - 2.3.5.5. Dotata di connessione USB
 - 2.3.5.6. Dotata di stampante integrata per consentire la tracciabilità completa del ciclo di lavaggio
 - 2.3.5.7. Dotata di display
 - 2.3.5.8. Predisposizione al collegamento a rete ethernet per consentire la tracciabilità completa del ciclo di lavaggio
 - 2.3.5.9. Dotata di spina compatibile con presa elettrica del tipo IEC 309 monofase (1P+N+T) 230V 16A
 - 2.3.5.10. La fornitura deve essere conforme alla norma UNI EN ISO 15883-5:2006 (Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia). La certificazione dovrà essere prodotta all'interno dell'offerta tecnica.
 - 2.3.5.11. L'apparecchiatura deve essere conforme alla direttiva 2007/47/CE sui dispositivi medici. La certificazione dovrà essere prodotta all'interno dell'offerta tecnica.

REQUISITI OBBLIGATORI PER UNA LAVASTRUMENTI AD ULTRASUONI PER STRUMENTI STANDARD E PER STRUMENTI CAVI IMPIEGATI IN CHIRURGIA

3. CARATTERISTICHE TECNICHE

Il sistema richiesto deve possedere le caratteristiche tecniche di seguito indicate.

- 3.1. Destinazione d'uso: trattamento degli strumenti cannulati impiegati nella chirurgia
A seguito del trattamento con lavastrumenti ad ultrasuoni gli strumenti saranno sottoposti a trattamenti di disinfezione e sterilizzazione
- 3.2. Apparecchiatura di ultima generazione. Si richiede ultima release non antecedente al 2019 da certificare con certificazione CE, data Repertorio Dispositivi Medici, o altro documento che deve essere allegato alla documentazione di gara
- 3.3. Funzioni richieste all'apparecchiatura:
 - 3.3.1. pre-lavaggio a freddo
 - 3.3.2. lavaggio ad ultrasuoni
 - 3.3.3. flussaggio dei canali
 - 3.3.4. risciacquo
- 3.4. lunghezza non superiore a 0,80 m
- 3.5. capacità strumenti cannulati non inferiore a 10 strumenti per ciclo
- 3.6. rivestimento esterno in acciaio AISI 304
- 3.7. vasca di lavaggio realizzata in acciaio AISI 316L
- 3.8. blocco porta durante tutto il ciclo di lavaggio
- 3.9. pannello di controllo con display
- 3.10. programmi
- 3.11. possibilità di inserire ulteriori programmi di lavaggio personalizzati
- 3.12. dotata di connessione USB
- 3.13. dotata di stampante integrata
- 3.14. predisposizione al collegamento a rete ethernet per consentire la tracciabilità completa del ciclo di lavaggio
- 3.15. Cestello idoneo per strumentario standard e per strumenti cavi
- 3.16. Dotata di spina compatibile con presa elettrica del tipo IEC309 monofase (1P+N+T) 230V 16A
- 3.17. L'apparecchiatura deve essere conforme alla direttiva 2007/47/CE sui dispositivi medici. La certificazione dovrà essere prodotta all'interno dell'offerta tecnica
- 3.18. La fornitura deve essere conforme alla norma IEC 61010 -1:2011 Requisiti di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio nonché per i relativi accessori. La certificazione dovrà essere prodotta all'interno dell'offerta tecnica
- 3.19. La fornitura deve essere conforme alla norma IEC 61010-2-040:2015 Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio - Parte 2-040: Requisiti particolari per sterilizzatori e lava-asciuga usati per il trattamento di materiali medici. La certificazione dovrà essere prodotta all'interno dell'offerta tecnica
- 3.20. La fornitura deve essere conforme alla norma CEI EN 61326-1:2013 Apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio - Requisiti EMC Parte 1: Requisiti generali. La certificazione dovrà essere prodotta all'interno dell'offerta tecnica

- 3.21. La fornitura deve essere conforme alla norma UNI EN ISO 15883-1:2014 (Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove). La certificazione dovrà essere prodotta all'interno dell'offerta tecnica
- 3.22. La fornitura deve essere conforme alla norma UNI EN ISO 15883-2:2009 (Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc, che utilizzano la disinfezione termica). La certificazione dovrà essere prodotta all'interno dell'offerta tecnica
- 3.23. Indicare i siti in cui è installato il sistema richiesto.

4. ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI COMUNI A TUTTE LE APPARECCHIATURE RICHIESTE

- 4.1. Tutto il necessario alla messa in uso di quanto fornito deve essere compreso in fornitura
- 4.2. I dispositivi oggetto di fornitura devono essere nuovi di fabbrica
- 4.3. Si informa che tutte le apparecchiature oggetto di fornitura devono essere consegnate con spina elettrica compatibile con le prese di alimentazione indicate all'interno delle caratteristiche tecniche descritte ai paragrafi precedenti. Non verranno accettate forniture con spine incompatibili con la presa elettrica indicata
- 4.4. Tutti i componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi, privi di difetti dovuti a progettazione o errata esecuzione, a vizi dei materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti richiesti dal presente capitolato tecnico
- 4.5. Tutti gli imballaggi utilizzati per il trasporto delle apparecchiature devono essere rimossi e allontanati dal fornitore subito dopo la consegna
- 4.6. La fornitura deve essere corredata, già alla presentazione dell'offerta di gara, di tutte le certificazioni richieste dal presente capitolato tecnico
- 4.7. La fornitura deve essere conforme alle norme CEI vigenti e di pertinenza (CEI EN 60601-1 Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali; CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: norme generali per la sicurezza; CEI EN 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica)
- 4.8. La fornitura deve essere conforme alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite dal D. Lgs. 81/2008 s.m.i.
- 4.9. Ciascuna apparecchiatura fornita deve essere corredata di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)
- 4.10. Ciascuna apparecchiatura deve essere corredata di manuale di manutenzione in formato elettronico
- 4.11. Corso di formazione agli Operatori della durata minima pari a tre giorni
- 4.12. Garanzia full risk 24 mesi.

5. ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA (REQUISITI OBBLIGATORI)

- 5.1. Tipologia contratto: "full risk"
- 5.2. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica), manutenzione correttiva. Sono compresi tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza delle apparecchiature, nulla escluso, compresi i filtri HEPA, i pre-filtri aria e i tubi pompa peristaltica
- 5.3. Durata della garanzia: mesi 24
- 5.4. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
- 5.4.1. numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo
- 5.4.2. sede del servizio di assistenza
- 5.4.3. numeri di telefono a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
- 5.4.4. numeri di telefono per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
- 5.5. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 16:00
- 5.6. Manutenzione preventiva: almeno n.2 visite all'anno. Il calendario delle visite andrà concordato con il Personale responsabile della centrale di sterilizzazione. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dalle norme CEI, dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del responsabile della centrale di sterilizzazione o di un suo delegato
- 5.7. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme
- 5.8. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 24 ore solari dalla chiamata ad esclusione del sabato, della domenica e dei giorni festivi e dovranno concludersi entro 48 ore lavorative dall'inizio dell'intervento con il ripristino dell'apparecchiatura. Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, neviccate o altri impedimenti
- 5.9. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto. Sono da intendersi ricompresi nel canone del contratto i filtri HEPA, i pre-filtri aria e i tubi pompa peristaltica
- 5.10. Penali: per ogni giorno naturale di fermo macchina oltre le tempistiche sopra indicate, l'azienda ospedaliera applicherà una penale giornaliera secondo quanto previsto dall'art.113 bis comma 4 del Codice degli appalti n. 50/2016
- 5.11. Responsabilità: la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura è a totale carico della ditta fornitrice

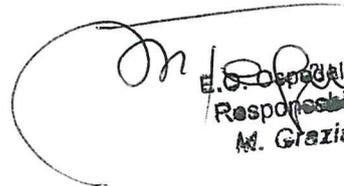
5.12. Modifiche contrattuali: qualunque deroga, modifica o aggiunta a tutte le condizioni contrattuali dovrà essere approvata da entrambi le parti.

TIMBRO e FIRMA
per S.S.C. Automazione e Ingegneria
clinica

E.O. OSPEDALI GALLIERA - GENOVA
S.C. Informatica Telecomunicazioni e
Ingegneria Clinica
Via Mura delle Cappuccine, 14
16128 GENOVA



TIMBRO e FIRMA
per Sterilizzazione centrale



E.O. Ospedali Galliera - GENOVA
Responsabile Ingegneria
M. Grazia TAGLIAPISSA