



#### CAPITOLATO TECNICO

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE, PER ANNI CINQUE DI APPARECCHIATURE CON ASSISTENZA TECNICA FULL RISK E MATERIALE DI CONSUMO PER IL SERVIZIO DI LAVAGGIO, STERILIZZAZIONE E STOCCAGGIO STRUMENTI ENDOSCOPICI PER L'U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA DEL GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "BIANCHI-MELACRINO-MORELLI" (G.O.M.) DI REGGIO CALABRIA.**

**OGGETTO: Fornitura in service per anni cinque di apparecchiature, assistenza tecnica di tipo full risk e di tutto il materiale di consumo necessario ed effettuare il lavaggio, alta disinfezione e lo stoccaggio degli strumenti endoscopici in nostra dotazione.**

**Tale sistema dovrà avere le sotto elencate caratteristiche di minima:**

**FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI LAVAENDOSCOPI DOPPIA VASCA PER IL LAVAGGIO E L'ALTA DISINFESTIONE DI ENDOSCOPI FLESSIBILI QUANTITA' 3**

**Nr. 3 Lavaendoscopi ad acido peracetico con le sotto elencate caratteristiche di minima:**

-Lavaendoscopi per endoscopi flessibili termolabili che permetta la loro disinfezione ad alto livello in conformità alle norme EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-4

-Le Lavaendoscopi offerta deve avere due vasche asincrone (ogni vasca deve contenere un solo endoscopio alla volta) e avere un ingombro in larghezza non superiore a 100 cm

-La Lavaendoscopi offerta deve effettuare il controllo della pervietà dei canali e segnalare eventuali ostruzioni degli stessi

-La Lavaendoscopi offerta deve effettuare il controllo della disconnessione dei canali e segnalare eventuali disconnessioni degli stessi

-Le taniche non devono essere a vista

-Il disinfettante deve essere a base di acido peracetico, non sono ammesse soluzioni alternative.

-Il detergente deve essere un plurienzimatico

-Test di tenuta iniziale e per tutta la durata del ciclo

-Taniche del disinfettante con capacità massima di 5 litri

-Taniche del detergente con capacità massima di 5 litri

-Tecnologia BARCODE o RFID per riconoscimento di operatore ed endoscopio; nel caso il sistema di riconoscimento automatico non dovesse funzionare la Lavaendoscopi deve permettere il riconoscimento di operatore ed endoscopio tramite inserimento manuale dei codici identificativi.

-Ogni Lavaendoscopi deve essere dotata di stampante integrata

-Apparecchiatura dotata di display integrato, attraverso cui monitorare i parametri del ciclo

-Eventuali allarmi devono essere riportati nel report di fine ciclo

-Classe IIb della Lavaendoscopi in conformità al Regolamento MDR

-Spurgo dei canali endoscopici con aria filtrata 0,2 micron

-L'apparecchio deve consentire che i prodotti chimici (detergente incluso) non debbano essere in alcun modo manipolati dagli operatori, se non durante la sostituzione dei contenitori; non deve essere quindi richiesto il travaso di nessun prodotto chimico da parte degli operatori;

-Temperatura massima del ciclo standard di disinfezione 40°C

-La Lavaendoscopi deve poter permettere il prelievo di un campione dell'acqua dell'ultimo risciacquo nel ciclo standard di disinfezione

- La Lavaendoscopi si deve autogenerare l'aria per lo spurgo dei canali; quindi, non deve richiedere il collegamento a linea esterna di aria o a compressore esterno
- Apertura della vasca col pedale o con braccialetto RFID
- Dotata di ruote piroettanti di cui due con freno (non ammesse piedini o rulli o altre soluzioni)
- La durata del ciclo standard non deve essere superiore a 24 min.
- Allegare dichiarazione di conformità

**FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI SISTEMA DI STOCCAGGIO ENDOSCOPI COSTITUITO DA ARMADI VENTILATI STOCCAGGIO ORIZZONTALE PER ALLOGGIAMENTO DI N 30 STRUMENTI ENDOSCOPICI QUANTITA' 3**

Ciascun armadio deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Conformità alla norma europea di riferimento UNI EN ISO 16442
  - Dispositivo medico di Classe I secondo il Regolamento MDR
  - Struttura completamente in acciaio inox e porta/e in vetro temperato
  - Stoccaggio di almeno 10 endoscopi in vassoi/cassette completamente estraibili e dotati di coperchio
  - Mantenimento asettico degli strumenti in condizioni non inferiore a 720 ore (30 gg)
  - Tecnologia BARCODE o RFID per l'identificazione di operatore ed endoscopio
  - Display a colori touch screen almeno da 7"
  - Fornitura dei kit di connessione per lo stoccaggio degli endoscopi presenti nell'elenco in allegato (1 kit per ogni endoscopio da conservare)
  - Ogni armadio deve essere dotato di una stampante integrata a bordo macchina
  - Ogni armadio deve essere dotato di un collegamento ethernet
  - Lunghezza massima 75 cm
  - Profondità massima 65 cm
- Altre caratteristiche minime:
- 2 armadi dovranno essere collegati a una linea di aria medica dedicata e 1 armadio dovrà essere invece dotato di un compressore interno con rumorosità durante il funzionamento inferiore a 45 dB.
  - Fornitura dei kit di connessione di tutti gli endoscopi di proprietà del reparto nel periodo contrattuale

**Le attrezzature dovranno essere predisposte per il reprocessing di endoscopi di marca presenti nel reparto, e complete di tutti i materiali per poter effettuare 8000 cicli annui per i sotto elencati strumenti:**

**VIDEOECONDOSCOPI MARCA PENTAX**  
**VIDEOGASTROSCOPI MARCA PENTAX**  
**VIDEOCOLONSCOPI MARCA PENTAX**  
**VIDEOUDENOSCOPI MARCA PENTAX**  
**VIDEOGASTROSCOPI MARCA OLYMPUS**  
**VIDEOCOLONSCOPI MARCA OLYMPUS**  
**VIDEOUDENOSCOPI MARCA OLYMPUS**  
**VIDEOGASTROSCOPI MARCA FUJIFILM**  
**VIDEOCOLONSCOPI MARCA FUJIFILM**  
**VIDEOENTEROSCOPI MARCA FUJIFILM**

**FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI N 1 LAVANDINO INTERAMENTE IN ACCIAIO INOX COMPLETO DI POMPA DI PRELAVAGGIO AUTOMATIZZATO DEGLI ENDOSCOPI QUANTITA' 1**

La struttura del lavandino deve rispettare i seguenti parametri:

- Lunghezza 130 cm
  - Profondità massimo 85 cm
  - Altezza del piano di lavoro 95 cm con invaso
  - Altezza massima a parete 125 cm
  - 2 vasche di dimensioni (LxPxH cm): 50x50x20 cm
  - Ciascuna vasca deve essere automatizzata con una pompa di lavaggio integrata ad incasso (quindi non a vista)
  - Il lavello dovrà essere di acciaio inox di facile pulizia e disinfezione;
  - Ciascuna vasca deve essere dotata di un rubinetto a doccetta estraibile
  - Fornitura di una pistola per aria compressa che si colleghi alla linea di aria medica disponibile a parete con tubo in materiale plastico
  - Predisposizione di ciascuna pompa con connessione Ethernet
- Ciascuna pompa deve:
- Essere un dispositivo medico di Classe I secondo il Regolamento MDR
  - Effettuare in maniera automatica test di tenuta dello strumento all'avvio e durante l'intero ciclo;
  - Effettuare il dosaggio del prodotto chimico detergente;
  - Eseguire il flussaggio e risciacquo dei canali dello strumento;
  - Richiedere la fase di scivolatura (deve essere svolta manualmente dall'operatore)
  - Permettere la tracciabilità del processo con identificazione di operatore e strumento in forma cartacea tramite stampante integrata;
  - Permettere un'auto sanificazione semiautomatica tracciata con report cartaceo.
  - Avere la possibilità di poter avviare il ciclo e i comandi sia in modo manuale che con lettore barcode o RFID,
  - La dichiarazione di conformità e rispondenza a normative e le certificazioni dovranno essere presenti nella documentazione tecnica
  - Il sistema dovrà essere installato nella sala Lavaggio del reparto
  - Per ciascuna vasca deve essere presente un monitor touch screen
  - Tecnologia BARCODE o RFID per l'identificazione di operatore ed endoscopio
  - Il lavaggio automatico dell'endoscopio deve avvenire in completa immersione e quindi il volume di acqua caricato in vasca non deve essere di 20L
  - Devono essere forniti i kit di connessione per poter effettuare il lavaggio di tutti i endoscopi in dotazione

### **FORNITURA DI N 3 CARRELLI PER IL TRASPORTO DI ENDOSCOPI**

- Struttura in acciaio inox con quattro ruote piroettanti due delle quali dotate di freno.
- Dotato di porta in vetro temperato
- Dotato di cinque piani e cinque vassoi con coperchi.
- n.600 kit di coperture per il trasporto dell'endoscopio nel periodo contrattuale: ogni kit deve essere costituito da 2 coperture in materiale plastico (trattate con processo ai raggi gamma o ad ossido di etilene) per rivestimento del coperchio e del vassoio in modo da garantire una movimentazione asettica dello strumento. Il rivestimento del coperchio deve avere da un lato il codice colore verde e dall'altro il codice colore rosso per identificare rispettivamente lo stato pulito o sporco dell'endoscopio

**L'APPALTO E' COSTITUITO DA UN UNICO LOTTO, DATA L'UNICITA' PRESTAZIONALE DELLA FORNITURA**

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5**

**Importo Complessivo Quinquennale a Base d'asta 960.000,00, non comprende le opzioni e l'Iva**

**Importo Complessivo Annuale a Base d'asta 192.000,00, non comprende le opzioni e l'Iva**

**Importo a Base D'asta a ciclo unitario 24,00 Oltre Iva**

**Importi comprensivo di canone noleggio apparecchiature, manutenzione full risk e tutto il materiale di consumo necessario ad effettuare le prestazioni oggetto di Gara**

-Documentazione tecnica con la descrizione dettagliata delle apparecchiature e del materiale di consumo offerto, schede tecniche e depliant, certificazioni richieste per la fornitura di cui alla presente gara, dalle quali si possono evincere i dati necessari per verificare la conformità dei prodotti a quanto richiesto nella presente gara e ad attribuire i punteggi di valutazione della qualità delle apparecchiature offerte.

**MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA**

L'appalto sarà aggiudicato in base al criterio dell'offerta economica più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs n. 36/2023.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

|                      | <b><u>Punteggio Massimo</u></b> |
|----------------------|---------------------------------|
| Offerta Tecnica      | Punti 80                        |
| Offerta Economica    | Punti 20                        |
| <b><u>TOTALE</u></b> | <b><u>Punti 100</u></b>         |

**CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA**

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi:

**Si allega griglia valutazione tecnico-qualitativa.**

| <b>Caratteristiche Tecniche</b>                                                                                                                               | <b>Punteggio<br/>Max punti<br/>80/100</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b><u>La valutazione delle Lavaendoscopi per il lavaggio e l'alta disinfezione di endoscopi flessibili verrà effettuata secondo i seguenti parametri:</u></b> |                                           |
| Possibilità di effettuare la auto-disinfezione termica                                                                                                        | Max Punti 3                               |
| Apertura della vasca dall'alto ed inserimento dell'endoscopio dall'alto (quindi non sportello a ribalta in avanti)                                            | Max Punti 3                               |
| Necessità di collegamento ad aria compressa esterna alla macchina (SI/NO)                                                                                     | Max Punti 3                               |
| N = Numero cicli/tanica per disinfettante                                                                                                                     | Max Punti 3                               |

|                                                                                                                                                                                                                                    |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Lettore RFID per riconoscimento delle taniche posizionato nel sito di alloggiamento delle stesse (quindi non lettore da impugnare)                                                                                                 | Max Punti 3 |
| Specificare la tipologia di esposizione ai prodotti chimici (immersione, a getto, entrambi, ....)                                                                                                                                  | Max Punti 3 |
| Massimizzazione dei punti di contatto con i prodotti chimici (descrivere dettagliatamente la modalità con la quale si cerca di ridurre il contatto dell'endoscopio con sé stesso)                                                  | Max Punti 5 |
| Utilizzo di connettori per i canali endoscopici facili da riconoscere (specificare se colorati, numerati o nessuno dei due)                                                                                                        | Max Punti 2 |
| Tutte le vasche proposte sono alla stessa altezza                                                                                                                                                                                  | Max Punti 2 |
| Possibilità di prelievo dell'acqua dell'ultimo risciacquo della vasca (per prove microbiologiche) senza aprire la vasca in modo da minimizzare il rischio di contaminazione del campione                                           | Max Punti 5 |
| Alloggiamento in macchina del tratto di inserzione dell'endoscopio che non preveda punti di contatto endoscopio con endoscopio (specificare eventualmente mostrando anche una immagine)                                            | Max Punti 5 |
| <b><u>La valutazione del sistema di stoccaggio endoscopi costituito da armadi ventilati stoccaggio orizzontale per l'alloggio di n 30 strumenti endoscopici verrà effettuato secondo i seguenti parametri:</u></b>                 |             |
| Armadio termo-ventilato con temperatura di esercizio tra 29°C e 35 °C                                                                                                                                                              | Max Punti 2 |
| Numero massimo di giorni di conservazione validato                                                                                                                                                                                 | Max Punti 2 |
| Monitoraggio di tutti i seguenti parametri durante l'asciugatura e lo stoccaggio e visualizzazione digitale su monitor (come raccomandato o richiesto dalla norma EN 16442):<br>- temperatura<br>- umidità relativa<br>- pressione | Max Punti 2 |
| Il sistema di riconoscimento degli operatori e degli endoscopi in tecnologia barcode                                                                                                                                               | Max Punti 2 |
| Numero di endoscopi che si possono stoccare nell'armadio (un endoscopio per ogni posizione)                                                                                                                                        | Max Punti 3 |
| Sullo schermo per ogni posizione è presente un codice colore che identifica lo stato dell'endoscopio (in fase di asciugatura, in fase di conservazione, conservazione prossima alla scadenza, conservazione scaduta)               | Max Punti 1 |
| Consumo C [m3/ora] di aria medica ospedaliera in un'ora per ciascuno dei 2 armadi senza compressore interno                                                                                                                        | Max Punti 3 |
| Filtrazione aria per asciugatura interna dei canali con un filtro validato per virus e batteri                                                                                                                                     | Max Punti 1 |
| Filtrazione aria per asciugatura esterna degli endoscopi con filtro di grado minimo H14 da 0,2 micron                                                                                                                              | Max Punti 1 |
| Auto sanificazione automatica interna ogni volta che si chiude la porta del vano di stoccaggio (non ammessi raggi UV) - dettagliare                                                                                                | Max Punti 5 |
| Possibilità di invio allarme antifurto al servizio di vigilanza ospedaliera                                                                                                                                                        | Max Punti 3 |
| Altezza h (cm)                                                                                                                                                                                                                     | Max Punti 2 |
| Potenza massima assorbita [W]                                                                                                                                                                                                      | Max Punti 1 |

|                                                                                                                                                                   |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b><u>La valutazione del lavello completo di pompa di prelavaggio automatizzato degli endoscopi flessibili verrà effettuata secondo i seguenti parametri:</u></b> |             |
| Possibilità di utilizzo di un qualsiasi detergente enzimatico                                                                                                     | Max Punti 2 |
| Validazione con uno o più detergenti in conformità alla UNI EN ISO 15883-5:2021                                                                                   | Max Punti 2 |
| Display di almeno 4" per la visualizzazione delle varie fasi e dei parametri del ciclo di prelavaggio                                                             | Max Punti 2 |
| Il sistema di riconoscimento degli operatori e degli endoscopi in tecnologia barcode                                                                              | Max Punti 2 |
| <b><u>La valutazione dei carrelli verrà effettuata secondo i seguenti parametri</u></b>                                                                           |             |
| Presenza di serratura sulla porta in vetro temperato                                                                                                              | Max Punti 2 |
| Vassoi e coperchi in materiale resistente fino ad almeno 100°C                                                                                                    | Max Punti 2 |
| Kit di 2 coperture di cui una ricopre completamente il vassoio e l'altra il coperchio (Si richiede campionatura per la valutazione).                              | Max Punti 3 |