

SCHEMA TECNICA – MODELLO T1

LAVAENDOSCOPI PER L'AZIENDA USL DI VITERBO – U.O. ENDOSCOPIA DIGESTIVA AUSL VITERBO

Tipologia	SI/NO	Descrizione e note
REQUISITI TECNICI:		
<ul style="list-style-type: none"> • Lavatrice strumenti endoscopici flessibili: <ul style="list-style-type: none"> - gastroscopi, - duodenoscopi (dichiarare la possibilità di disinfezione del tratto distale dello strumento), - colonscopi; - eco-endoscopi, gastrici e bronchiali; - possibilità di alloggiare bronscoscopi e nasolaringofaringoscopi. <p>Indicare chiaramente che la lavatrice è compatibile con tutte le marche ed i modelli di endoscopi in dotazione all'AUSL ed in particolare con Olympus, Pentax e Fuji;</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • ampi vani di alloggiamento per gli endoscopi, indicare dimensioni del cestello e/o dei vani porta strumento; 		
<ul style="list-style-type: none"> • tipologia di apparecchiatura unica vasca monostrumento; 		
<ul style="list-style-type: none"> • taniche dei detergenti/disinfettanti e ulteriore materiale posizionate in zona protetta, preferibilmente chiusa con sportello o cover, e di semplice accessibilità; 		
<ul style="list-style-type: none"> • idoneo sistema per l'inserimento e la registrazione dei dati del ciclo ai fini della tracciabilità del processo; 		
Modalità di disinfezione e ciclo di lavaggio: <ul style="list-style-type: none"> • sterilizzante chimico: <ul style="list-style-type: none"> - per quanto attiene i parametri critici della disinfezione spinta con acido peracetico (e/o altro prodotto chimico offerto ad assoluta esclusione della gluteraldeide) e precisamente 		

TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

DATA _____

concentrazione, tempo di contatto, temperatura della soluzione, pH della soluzione, dovranno essere validati in riferimento alla norma tecnica EN ISO 14937;		
- per ciascun prodotto chimico offerto dovrà essere fornita scheda tecnica di sicurezza con indicazione dei pericoli, avvertenze, informazioni sui principi attivi, manipolazione e stoccaggio, esposizione e protezione individuale, tipologia dei D.P.I. necessari, smaltimento, misure di emergenza;		
eventuali sostituzioni del prodotto chimico dovranno essere concordate con questa Azienda e comunque dovrà essere in ogni caso garantita la compatibilità con le attrezzature in uso;		
valutazione in ordine alla installazione di addolcitore d'acqua in relazione alla durezza delle acque presenti nei vari PP.OO.;		
dovrà essere consegnata documentazione da cui risulti che il personale abilitato alle procedure di manutenzione sia in possesso dell'idoneità tecnico-professionale in base a quanto stabilito dall'art. 26, 1° comma, lettera a) del D.L.vo n. 81/2008;		
- ai fini dell'idoneità dello scarico delle acque reflue derivanti dal ciclo di lavoro delle attrezzature rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare artt. 101 e 107 del D.L.vo n. 152/2006 e ss.mm.ii.) dovrà essere presentata idonea documentazione da cui risulti il rispetto dei parametri di cui alla tabella 3 dell'allegato 5 alla parte III del D.L.vo n. 152/2006 o comunque ai parametri indicati nell'autorizzazione allo scarico in pubblica fognatura rilasciata dall'Ente competente alla AUSL Viterbo;		

TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

DATA _____

- dovranno essere consegnate le schede tecniche in lingua italiana di tutti i prodotti chimici utilizzati per l'alta disinfezione;		
- dovranno essere consegnati, per ciascuna lavaendoscopi, i libretti di manutenzione e d'uso in lingua italiana ;		
- nel punto di allaccio alla rete idrica interna dovrà essere installato idoneo sistema (tipo sconnettore idraulico) al fine di impedire, in caso di malfunzionamento/disservizio della lavaendoscopi, il reflusso nella rete idrica di liquidi contaminanti;		
- per ulteriori chiarimenti si rimanda alle "Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore delle strutture sanitarie" (D.L.vo n. 81/2008) elaborato dall'ISPESL – Dipartimento Igiene del Lavoro;		
- conforme alle indicazioni previste dalla normativa UNI EN ISO 15883 e ss.mm.ii.;		
- descrivere la modalità di contatto con i prodotti chimici: getto o a immersione o altro;		
- garanzia di non manipolazione dei prodotti chimici utilizzati e riduzione delle operazioni in movimentazione (ovvero: macchina a circuito chiuso). Descrivere le procedure di caricamento del materiale di consumo e dell'alloggiamento nel sistema;		
- idoneo sistema per l'eliminazione di eventuali emissioni di vapori tossici, o comunque potenzialmente dannosi per gli operatori, nell'ambiente circostante, durante il ciclo ed in condizioni di stand-by, senza richiedere la presenza di particolari sistemi per l'estrazione dell'aria;		
-Possibilità di utilizzo di detergente/disinfettante (azione virucida e micobattericida) in grado di agire anche sul biofilm microbico.		

TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

DATA _____

<ul style="list-style-type: none"> • <u>ciclo di lavaggio:</u> 		
- descrizione del ciclo di lavaggio. Indicare se è previsto riciclo del detergente/disinfettante o no e altre caratteristiche del ciclo. Elencare tutte le fasi del ciclo di lavaggio e le relative durate;		
- utilizzo di un sistema di filtri per il filtraggio dell'acqua (specificare);		
- temperatura del processo non superiore ai 40-42°C;		
- effettuazione del test di tenuta. Indicare in quale punto del ciclo (preferibilmente in continuo durante tutto il ciclo) viene effettuato;		
- specificare se sono disponibili sistemi di riconoscimento degli endoscopi e conseguente ottimizzazioni di flussi e pressioni per i canali operativi;		
- tempi di ciclo (se si dispone di cicli diversificati): .ciclo standard (comprensivo di detersione enzimatica, disinfezione, risciacquo ed asciugatura): non superiore ai 35 min (indicativamente); .ciclo di disinfezione ad alto livello (comprensivo disinfezione, risciacquo ed asciugatura): non superiore ai 30 min (indicativamente);		
- asciugatura interna degli endoscopi;		
- chiara indicazione della durata del ciclo;		
Ulteriori caratteristiche:		
-basso livello di rumorosità dell'apparecchio (indicare il livello);		
-stampante per la documentazione del ciclo di lavaggio;		
-ogni apparecchiatura/vasca dovrà essere fornita completa di raccordi per gli endoscopi elencati nell'allegato "ELENCO ENDOSCOPI" ed eventuale compressore.		
I sistemi dovranno essere forniti completi di tutte le parti ed accessori necessari al loro corretto sicuro ed immediato funzionamento.		
Marcatura CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate		
REQUISITI TECNICI DI INSTALLAZIONE:		

TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

DATA _____

_ alimentazione elettrica monofase 220V e/o trifase 380V.		
_ alimentazione con acqua fredda.		
_ chiara indicazione del peso.		
_ Specificare il tipo di acqua necessaria per il funzionamento delle lavaendoscopi (durezza, temperatura, ecc.) e verificare in fase dell'obbligatorio sopralluogo tecnico se l'acqua disponibile negli ambienti di installazione della AUSL di Viterbo è idonea all'installazione delle apparecchiature offerte.		
CARATTERISTICHE DEL MATERIALE DI CONSUMO		
CARATTERISTICHE GENERALI I materiali in oggetto devono essere conformi alla normativa vigente (D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e ss.mm.ii.) e quindi devono disporre di marcatura CE e risultare iscritti al RDM (repertorio generale dei dispositivi medici); la non osservanza di tale requisito comporterà l'esclusione dalla gara.		
GARANZIE DI PRODUZIONE Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto. In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.		
CONFEZIONAMENTO Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi idonei ad un facile trasporto e immagazzinamento. Sull'imballaggio esterno devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per un'adeguata identificazione e conservazione del prodotto nonché il numero di confezioni minime indivisibili. Laddove previsto da normativa deve essere presente il foglietto illustrativo con le istruzioni d'uso in lingua italiana. Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente. Il confezionamento deve rispettare quanto richiesto per ogni singolo lotto e garantire la sterilità del prodotto per tutto il suo periodo di conservazione.		
NORME LEGISLATIVE E QUALITÀ		

TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

DATA _____

<p>DELLA FORNITURA</p> <p>I prodotti offerti devono esser rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative alla autorizzazione alla produzione ed alla commercializzazione.</p> <p>I prodotti offerti devono corrispondere a quanto espressamente richiesto in termini di composizione, confezionamento unitario e destinazione d'uso.</p> <p>Tutti i prodotti devono essere latex-free.</p> <p>Tutti i prodotti, secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 20 febbraio 2007, devono riportare il codice di repertorio.</p> <p>L'etichetta dei singoli prodotti deve riportare in lingua italiana e/o mediante simbologia conforme:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nome commerciale del prodotto - Misure del dispositivo - Destinazione d'uso e modalità d'impiego del prodotto - Dicitura sterile e metodo di sterilizzazione - Dicitura monouso - Marchio CE - Numero di lotto e data di scadenza - Nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante - Eventuali avvertenze e/o indicazioni per la conservazione del prodotto e la gestione del rischio 		
<p>SERVIZIO DI MANUTENZIONE</p> <p>La fornitura di cui al presente appalto è completata da un servizio di manutenzione full risk che prevede le prestazioni elencate di seguito.</p> <p>PRESTAZIONI PREVISTE</p> <p>-manutenzione preventiva in numero non inferiore a 2/anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del fabbricante. Indicare il numero delle visite e le attività svolte.</p>		
<p>-interventi di manutenzione correttiva in numero illimitato, comprensiva delle parti di ricambio, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre le 12 ore lavorative dalla chiamata. Garantire gli interventi di manutenzione entro il periodo concordato anche nel caso di due giorni festivi consecutivi al fine di assicurare le eventuali urgenze.</p>		

TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

DATA _____

-manutenzione delle periferiche e degli accessori forniti anche se non di produzione della Ditta aggiudicataria dell'appalto (solo se presenti).		
<p>ESCLUSIONI</p> <p>Stante la natura del contratto, NON sono previste esclusioni.</p> <p>Il service dovrà essere comprensivo di ogni forma di manutenzione ed assistenza tecnica sulle apparecchiature offerte e dovrà garantire la fornitura di ogni relativo materiale di consumo, in massimo 12 ore dalla richiesta, senza alcuna limitazione di quantità.</p>		
Disponibilità alla sostituzione delle apparecchiature lavaendoscopi in caso di fermi macchina ovvero guasti ovvero malfunzionamenti prolungati o comunque frequenti e ripetuti, ciò a seguito di motivata richiesta di questa AUSL e senza alcun onere aggiuntivo per la stessa.		
Al fine di garantire la sicurezza degli operatori l'aggiudicatario del service dovrà realizzare:		
<ul style="list-style-type: none"> - la segregazione dei locali lavaggio strumenti (realizzabile anche con una porta); 		
<ul style="list-style-type: none"> - l'installazione di un impianto di ventilazione/estrazione per la captazione degli effluenti degli agenti chimici utilizzati per la disinfezione. 		
In particolare l'impianto dovrà assicurare:		
<ul style="list-style-type: none"> o bilanciamento delle portate in entrata e uscita con pressione leggermente negativa; 		
<ul style="list-style-type: none"> o un ricambio d'aria pari ad almeno 10-12 vol/h; 		
<ul style="list-style-type: none"> o parametri microclimatici accettabili secondo la stagione. 		

Altre caratteristiche qualificanti (da riportarsi di seguito o eventualmente in relazione tecnica) _____

Attenzione: non modificare la colonna a sinistra. Possono invece essere inseriti accessori opzionali e altre caratteristiche e

TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

DATA _____

requisiti operando nella colonna a destra ed incrementando le righe.

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK	DESCRIZIONE	NOTE				
Organizzazione del servizio di assistenza tecnica						
sede						
magazzino parti di ricambio						
tipo di contratto						
n. visite periodiche						
nr. Interventi su chiamata						
esclusioni						
sistema di telediagnosi						
aggiornamenti HW e SW						
certificazioni di qualità ditta manutentrice						
n. tecnici dedicati e/o specialisti su Viterbo						
Copertura danni accidentali						
Corsi di formazione						
Tempi di risposta max						

TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

DATA _____

tempo max per il ripristino funzionale dell'apparecchiatura						
verifiche di sicurezza elettrica						
controlli di qualità prestazionale						
Disponibilità di apparecchiature sostitutive						
Modalità e termine della garanzia						
Durata della garanzia						
Modalità e servizi inclusi nel periodo di garanzia						

TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

DATA _____