

CARATTERISTICHE MINIME RICHESTE			
Richieste	Da compilare a cura del fornitore		
Fornitore			
Costruttore			
Modello			
CND			
	SI	NO	NOTE
LAVAENDOSCOPI			
Sistemi idonei al lavaggio e alla disinfezione di almeno i seguenti strumenti endoscopici flessibili: - Videoduodenoscopi - Videogastroscoopi - Videocolonoscoopi - Erendoscopi			
Compatibilità con tutte le marche ed i modelli di endoscopi in dotazione alla ASL Roma 5 con relativa fornitura dei raccordi specifici necessari			
Ampli vani di alloggiamento per gli endoscopi			
Tipologia di apparecchiatura singola o doppia vasca che utilizzino gli stessi prodotti chimici (le soluzioni adottate saranno valutate nell'elaborato tecnico presentato)			
Taniche dei detergenti/disinfettanti e ulteriore materiale posizionate in zona protetta, preferibilmente chiusa con sportello o cover e di semplice accessibilità, taniche che evitino il contatto dei prodotti chimici con gli operatori			
Idoneo sistema per l'inserimento e la registrazione dei dati del ciclo al fine della tracciabilità del processo			
Materiali costruttivi resistenti ai cicli di lavaggio			
Fornitura di eventuale installazione di addottore d'acqua in relazione alla durezza delle acque presenti nei vari PP.OO.			
Installazione nel punto di allaccio alla rete idrica interna di idoneo sistema al fine di impedire, in caso di malfunzionamento/disservizio della lavaendoscopia, il reflusso nella rete idrica di liquidi contaminanti			
Conforme alle indicazioni previste dalle normative UNI EN ISO 15883 e ss.mm.ii.			
Garanzia di non manipolazione dei prodotti chimici utilizzati e riduzione delle operazioni in movimentazione (Descrivere le procedure di caricamento del materiale di consumo e dell'alloggiamento nel sistema)			
Possibilità di utilizzo di detergente deproteinizzante (azione virucida e micobattericida) in grado di agire anche sul biofilm microbico			
<u>Ciclo di lavaggio</u>			
Descrizione del ciclo di lavaggio: indicare le caratteristiche. Elencare tutte le fasi del ciclo di lavaggio e le relative durate			
Temperatura dell'acqua e cicli di disinfezione non superiore a 40 °C			
Utilizzo di disinfettante monodose (single shot) ad ogni ciclo (con il termine "monodose" deve intendersi: individuale tramite l'utilizzo di capsule o sistemi che prelevino in modo automatico un quantitativo definito)			
Ciclo di autosanificazione di tutte le parti della linea acqua della macchina			
Tutte le parti interne ed esterne dell'endoscopio devono entrare in contatto con tutte le soluzioni di lavaggio, di deterzione, di disinfezione e di risciacquo in tutte le fasi del trattamento e per i tempi previsti			
Numero di connettori congruo ai vari canali degli endoscopi, facilmente intercambiabili in funzione della tipologia dell'endoscopio e facilmente distinguibili			
Sistema di controllo della pervietà del flusso per rilevare eventuali occlusioni, perdite, prodotti chimici insufficienti			
Sistema per il controllo del passaggio unidirezionale dei fluidi dal carico allo scarico per evitare reflussi contaminanti			
Efficace risciacquo con acqua alla fine del ciclo di disinfezione al fine di eliminare ogni traccia di prodotto pericoloso sia all'interno che all'esterno dell'endoscopio			
Dotazione, in fase di carico di disinfettante, di un sistema chiuso di aspirazione automatico (non saranno ammessi sistemi di carico e/o travaso manuale da parte degli operatori)			
Sistema per l'eliminazione di eventuali emissioni di vapori tossici o potenzialmente dannosi per gli operatori, nell'ambiente circostante, durante le fasi di preparazione del ciclo, in condizioni di funzionamento ed in condizioni di stand by, senza richiedere la presenza di particolari sistemi per l'estrazione od il trattamento dell'aria			
Utilizzo di un sistema di filtri per il filtraggio dell'acqua (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 non superiore a 40 min			
Ciclo di disinfezione circa 35 min			
Assicurezza interna degli endoscopi			
Chiara indicazione della durata del ciclo			
Basso livello di rumorosità dell'apparecchio (Indicare il livello)			
Stampante termica per la documentazione del ciclo di lavaggio per ogni macchina fornita			
Ogni apparecchiatura/vasca dovrà essere fornita completa di raccordi per tutti gli endoscopi presenti nei servizi di Endoscopia Digestiva della ASL Roma 5 ed eventuale compressore			
Esecuzione del test di tenuta per tutta la durata del ciclo			
Dispositivo per il controllo del numero di cicli di trattamento eseguiti			
Sistema di controllo e monitoraggio per l'inserimento, la registrazione ed il monitoraggio dei dati del ciclo per il riconoscimento dell'operatore e degli strumenti ai fini della completa tracciabilità del processo, dotato di stampante			
<u>Requisiti tecnici di installazione:</u>			
Alimentazione elettrica monofase 220V e/o trifase 380V			
Eventuale inclusione nella fornitura, laddove necessario al corretto funzionamento, di miscelatore/i per l'alimentazione con acqua fredda e calda			
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 ASL <u>è idonea all'installazione delle apparecchiature offerte</u>			
Caratteristiche del materiale di consumo:			
I materiali in oggetto devono essere conformi alla normativa vigente 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' <u>esclusione dalla gara</u>			
Dichiarazione di conformità del fabbricante secondo le norme UNI EN 15883 1, UNI EN 15883 4 e 14971 e ss.mm.ii.			
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			
Assistenza tecnica indicando modalità e tempistica di intervento			
ARMADI DI STOCCAGGIO			
Mantenimento delle caratteristiche di processo per un tempo non inferiore alle 72 ore			
Il sistema di conservazione deve eliminare l'umidità e la condensa, convogliando aria compressa filtrata e riscaldata sia all'esterno che all'interno dei canali degli endoscopi a mezzo di idonei adattatori			
Integrazione con il sistema di tracciabilità delle macchine allo scopo di identificare in modo semplice ed automatico il percorso di disinfezione, integrandolo con i dati dell'operatore che ha gestito il processo			

Allarmi di errato funzionamento e/o di errori di posizionamento degli endoscopi			
Capacità di stoccaggio: minimo n. 8 strumenti per armadio, preferibilmente in posizione orizzontale			
Possibilmente temperatura ambiente			
Utilizzo tecnologia RFID o equivalente e collegamento in rete (collegamento pc per referenziazione)			
Uniformità normativa UNI EN 16442			
Controllo operatività di sistema e stampante che consenta di stampare un report contenente informazioni relative almeno a:			
Macchina: n° matricola, n° processo, posizione endoscopio			
Operatore (in grado di fornire informazioni sull'endoscopio e sull'operatore che lo ha caricato/scaricato)			
Dati di processo: durata, data/ora, esito			
SISTEMA DI TRACCIABILITA'			
Software per la gestione in real time di tutti i processi legati al lavaggio, alla disinfezione e alla conservazione degli strumenti, che consenta di accedere alle informazioni e visualizzare i report relativi ai processi, agli allarmi e alla gestione degli endoscopi stessi e degli operatori, con possibilità di collegamento in real time o in remoto			
Possibilità di creare account per operatori differenti, ciascuno con privilegi di utilizzo inerenti le fasi critiche del processo di tracciabilità, di disinfezione e stoccaggio			
Gestione lista endoscopi in carico al centro di endoscopia (ad es. con parametri di ID, tipo di endoscopio, modello, marca, n° matricola, n° di canali, data del primo utilizzo, modalità di servizio, in uso, in riparazione, fuori uso, <u>mutato</u> , <u>altro</u>)			
Possibilmente collegamento a rete ethernet aziendale per gestione dei dati in ambiente di referenziazione			
Riconoscimento dell'operatore e degli strumenti ai fini della completa tracciabilità del processo			
Esportabilità delle informazioni in formati standard (ad es. Excel) per fini di archiviazione			
Reportistica e statistica operativa			
Completo di relativo hardware e cablaggio tra i diversi sistemi con cui dialoga			
LAVELLI AUTOMATIZZATI E POMPE DI LAVAGGIO			
Lavelli automatizzati adattabili agli ambienti disponibili individuati nei vari presidi			
Preferibilmente con connettore unico			
Utilizzo tecnologia barcode o equivalente e collegamento in rete			
Test di tenuta continuo			
Stampante integrata			
Materiale di consumo compreso nella fornitura per tutto il periodo del contratto			
CARRELLI PORTA STRUMENTI			
Dotati di carsetti e ripiani porta strumenti			
Telini sterili monouso, in quantità tale da coprire il fabbisogno delle procedure			
Codice colore per identificare pulito e sporco			
MATERIALI DI CONSUMO			
Agente detergente, secondo le normative sopra indicate			
Agente disinfettante, secondo le normative sopra indicate			
Connettori, la cui sostituzione deve essere garantita dal fornitore in caso di guasto/rottura			
Filtri in utilizzo da tutto lo strumentario fornito, ove presenti			
Rotolini di carta per le stampanti			
Eventuale altra tipologia di consumabile necessaria al processo			
Conformità (da intendersi a titolo esemplificativo e non esaustivo):			
Nuovo Regolamento sui dispositivi medici 745/2017			
Alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.			
D.lgs. n. 46 del 24.02.1997 e s.m.i.			
Dichiarazione di conformità del fabbricante secondo le norme UNI EN 15883 1, UNI EN 15883 4 e 14971 e ss.mm.ii.			
Uniformità normativa UNI EN 16442			
Alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio			
Servizi connessi inclusi in configurazione minima:			
Sopralluogo e attività connesse			
Consegna ed installazione			
Collaudo			
Formazione (continua) del personale			
Ritiro e smaltimento dell'arredo tecnico			
Servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per tutto il periodo del contratto			
Aggiornamenti hardware, software e strumentazione nel periodo del contratto			
Assistenza tecnica indicando modalità e tempistiche di intervento			
Fornitura di muletto in caso di fermo macchina superiore a 72 ore			
Specificare:			
Peso, dimensioni e layout distributivo nella sede di installazione			
Caratteristiche degli accessori forniti in dotazione e opzionali			
Eventuale ulteriore dotazione di materiale consumabile (dedicato e non) necessaria in funzione della specifica strumentazione offerta, da intendersi incluso nell'appalto			
Eventuali migliori tecnologie rispetto a quanto richiesto			