

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER LA STERILIZZAZIONE DI ENDOSCOPI
DISCIPLINARE TECNICO

Il presente disciplinare ha per oggetto la fornitura in service di un sistema per la sterilizzazione di endoscopi flessibili da destinare alla S.C. Urologia, comprendente la cessione di una o più apparecchiature, l'assistenza tecnica full-risk ed il materiale accessorio e di consumo occorrente per l'esecuzione di circa 2.700 cicli di lavaggio/anno.

Ai fini dell'attribuzione del punteggio di merito si prescrive la prova diretta del Sistema fornito alle seguenti condizioni:

1. il Sistema presentato in prova dovrà essere tassativamente identico in tutte le funzioni e dotazioni hardware e software a quello offerto in configurazione di base e corredato di attestazione dell'Offerente circa il possesso di copertura assicurativa omnicomprensiva (danni a cose, utilizzatori, terzi, ecc.) per il Sistema in prova;
2. la prova avrà durata minima di una giornata e massima di cinque giornate solari consecutive;
3. tutti gli oneri tecnici, logistici ed economici, connessi all'effettuazione della prova del Sistema, saranno interamente a carico dell'Offerente, nulla escluso;

Qualora esistessero ragioni ostative debitamente motivate all'esecuzione della prova richiesta, la ditta potrà proporre soluzioni alternative che consentano in ogni caso la corretta valutazione dell'apparecchiatura, ferme restando tutte le condizioni sopra indicate.

CARATTERISTICHE TECNICO-FUNZIONALI

Tale sistema deve possedere le seguenti caratteristiche di minima:

- deve essere di facile utilizzo e gestione; dovrà essere fornita una descrizione dell'apparecchiatura/e e del suo ingombro (da terra, da banco, dimensioni, ecc.);
- deve consentire l'esecuzione di tutte le fasi del processo di decontaminazione, lavaggio, del test di tenuta e sterilizzazione della strumentazione;
- ogni singola fase deve essere tracciata;
- la tracciabilità di tutte le fasi deve essere documentata da un rapporto cartaceo unico o suddiviso per fase (scontrino), più funzionale possibile;
- tra le informazioni riportate dovranno essere previste quelle riguardanti i tempi di contatto delle soluzioni utilizzate nelle fasi di decontaminazione e lavaggio, i tempi di risciacquo e l'esito del test di tenuta;
- deve consentire di processare due strumenti contemporaneamente anche in maniera asincrona;
- l'apparecchiatura sterilizzatrice deve essere in grado di processare lo strumentario endoscopico flessibile nel minor tempo possibile (preferibilmente 20/30 minuti);
- al termine del ciclo gli strumenti devono essere subito pronti all'uso;
- deve essere previsto un sistema che consenta la conservazione della sterilità dello strumentario, appena processato, almeno per 72 ore;
- ogni ciclo di sterilizzazione deve essere documentato;
- tutte le apparecchiature fornite devono essere in possesso della certificazione CE;
- l'apparecchiatura sterilizzatrice deve essere conforme alla norma UNI EN ISO 14937 "Steriliz-

zazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici”;

- sono preferibili apparecchiature che utilizzano una ridotta quantità di soluzioni chimiche e che utilizzano tecnologie che evitano e/o riducono il contatto di tali soluzioni con l’operatore (indicare caratteristiche e modalità di smaltimento);
- è gradito l’impiego di indicatori chimici e biologici a conferma della buona riuscita del processo di sterilizzazione;

In caso di evoluzione tecnologica del sistema, la ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire o ad adeguare il sistema medesimo secondo le caratteristiche innovative.

ASSISTENZA TECNICA

Per le apparecchiature e loro componenti, gli accessori ad esse correlati e gli eventuali moduli hardware e software la Ditta dovrà garantire, per tutto il periodo contrattuale a partire dalla data di avvenuto positivo collaudo, una formula d’assistenza di tipo “full risk” omnicomprensiva, senza oneri aggiuntivi a carico dell’A.S.L. 2.

L’assistenza dovrà ricomprendere sia interventi programmati a carattere preventivo e di verifica/taratura dell’apparecchiatura, sia interventi di riparazione/revisione su chiamata (in caso di malfunzionamento) a carattere correttivo o sostitutivo in caso di guasto irreparabile.

Gli interventi di manutenzione periodica programmata e verifica/taratura degli strumenti dovranno essere svolti con frequenza tale da garantire sempre efficienza e qualità degli stessi, nonché l’attendibilità dei risultati.

Gli interventi di manutenzione su chiamata dovranno garantire:

- a) tempi di intervento dal momento della richiesta non superiori alle 8 ore lavorative;
- b) tempo massimo di fermo macchina 24 ore lavorative;
- c) sostituzione della strumentazione in caso di non riparabilità in loco, con strumentazione analoga entro i tempi massimi di fermo macchina, al fine di assicurare la continuità del servizio.

La ditta offerente dovrà inoltre fornire adeguate informazioni in ordine a:

- a) nominativo, sede e composizione tecnico-organizzativa della ditta che effettua la manutenzione;
- b) modalità di richiesta dell’intervento, orari di disponibilità ed eventuali esclusioni periodiche (ferie, festivi, prefestivi. ecc.);
- c) eventuale disponibilità alla copertura dei periodi esclusi specificando modalità e tempi;
- d) tempi di approvvigionamento in caso di sostituzione al nuovo dell’intera apparecchiatura e/o componenti accessorie in caso di non riparabilità.

Tutti gli interventi di manutenzione dovranno essere svolti nel rispetto dei protocolli di qualità previsti dal costruttore e dalla Struttura utilizzatrice, nonché della normativa di settore.

Sarà obbligo della ditta, al termine di ogni intervento di manutenzione programmata, correttiva, di verifica e/o taratura, avvisare il personale della S.C. Ingegneria Clinica in merito agli esiti (positivi o meno) e redigere un dettagliato rapporto di lavoro.

In caso di sostituzione (temporanea o definitiva) di apparecchiatura la Ditta dovrà dare tempestiva comunicazione alla Struttura suddetta; nel caso particolare di dismissione di apparecchiatura in ragione di guasto irreparabile e fornitura di apparecchiatura sostitutiva, la Ditta dovrà farsi carico di ogni onere previsto per la fase di nuova installazione e collaudo, secondo gli adempimenti previsti al successivo paragrafo.

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le modalità di consegna dell'apparecchiatura dovranno essere preventivamente concordate con il Magazzino Economico dell'Azienda (c/o Ospedale S.Paolo di Savona). L'installazione avverrà presso la Struttura utilizzatrice con ogni onere economico e/o logistico a carico della Ditta fornitrice, la quale fornirà in sede di collaudo funzionale le seguenti prestazioni e documentazione:

- Addestramento degli operatori all'uso corretto dell'apparato, riferendo al Direttore della Struttura utilizzatrice dell'avvenuta corretta formazione ed apprendimento e rilasciando documentazione attestatoria.
- Manuale d'uso ed ogni altra documentazione relativa all'apparecchiatura, in lingua italiana o tradotta in italiano dall'originale;
- Verbale di avvenuto positivo collaudo secondo le modalità concordate con il personale della S.C. Ingegneria Clinica.
- Copia delle certificazioni relative ai requisiti di qualità costruttiva dell'apparecchiatura ed alla conformità della stessa in relazione alle normative di settore.

La consegna del materiale di consumo di volta in volta ordinato dovrà essere effettuata dal corriere designato dalla ditta aggiudicataria direttamente presso il Servizio di cistoscopia, attualmente collocato al primo piano del Monoblocco dell'Ospedale S.Paolo di Savona.

MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà affidata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti criteri di valutazione e relativi punteggi massimi attribuibili:

QUALITÀ: punti 60 su 100

PREZZO: punti 40 su 100

I sottocriteri e relativi punteggi previsti per la determinazione del punteggio relativo alla qualità nonché le modalità di valutazione e le formule individuate per la determinazione del punteggio relativo al prezzo, verranno specificati nella lettera di invito.