

DOCUMENTAZIONE TECNICA PER LA
CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
PER L'AFFIDAMENTO DELL'ALLESTIMENTO
DELLE AREE LAVAGGIO E STOCCAGGIO
DEL POLO ENDOSCOPICO E DEGLI
AMBULATORI DI ORL
DEL NUOVO OSPEDALE DI PORDENONE



Sommario

1. Oggetto di gara.....	2
2. Qualità e destinazione d'uso.....	2
3. Polo endoscopico nuovo ospedale Pordenone.....	2
4. Ambulatori di Otorinolaringoiatria nuovo ospedale Pordenone	8
5. Valore dei beni oggetto della fornitura e Tipologia di Appalto	11
6. Caratteristiche tecnico/funzionali delle apparecchiature.....	12
7. Criteri di valutazione e di esclusione.....	16
8. Forniture e servizi aggiuntivi.....	19
9. Normativa di riferimento.....	20
10. Prova pratica	20
11. Quesiti	20



1. Oggetto di gara

L'obiettivo della presente consultazione preliminare di mercato è la raccolta delle informazioni necessarie per la definizione di quanto necessario per l'allestimento del Polo endoscopico e del locale lavaggio degli Ambulatori di Otorinolaringoiatria del costruendo Ospedale di Pordenone.

L'oggetto di gara include la fornitura degli arredi e delle apparecchiature occorrenti per le aree di lavaggio, alta disinfezione/sterilizzazione e di stoccaggio di endoscopi in relazione agli ambienti a disposizione, inclusi tutti gli eventuali interventi aggiuntivi finalizzati a garantire una sicura installazione e messa in funzione, comprendendo quindi ogni adeguamento impiantistico volto alla connessione delle attrezzature con gli impianti esistenti. Qualora si rendesse necessaria la modifica di impianti fissi esistenti, la fornitura e relativa posa dovrà essere corredata da Dichiarazione di Conformità con specifica indicazione di estensione d'impianto esistente e annotazione degli estremi della DI.CO. originaria.

Le aree dovranno essere attrezzate al fine di poter gestire e tracciare l'intero processo di lavaggio e stoccaggio degli endoscopi, dal trasporto dell'endoscopio "sporco", al pre-lavaggio, al trattamento in lavaendoscopi, allo stoccaggio e corretta conservazione, al trasporto dell'endoscopio pulito.

2. Qualità e destinazione d'uso

Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinate al nuovo ospedale di Pordenone dell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO).

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che i sistemi oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d'uso richiesta.

L'offerta deve essere completa di qualunque cavo, accessorio, software e minuteria per la completa messa in servizio delle apparecchiature.

3. Polo endoscopico nuovo ospedale Pordenone

Layout

Il nuovo ospedale di Pordenone prevede la realizzazione di un Polo Endoscopico composto da n. 6 sale, di cui 4 dedicate alla gastroenterologia, n. 1 dedicata alla broncoscopia e n. 1 ad uso sia di gastroenterologia che di broncoscopia.

La zona lavaggio risulta divisa tra zona lavaggio per la broncoscopia e zona lavaggio per la gastroenterologia.

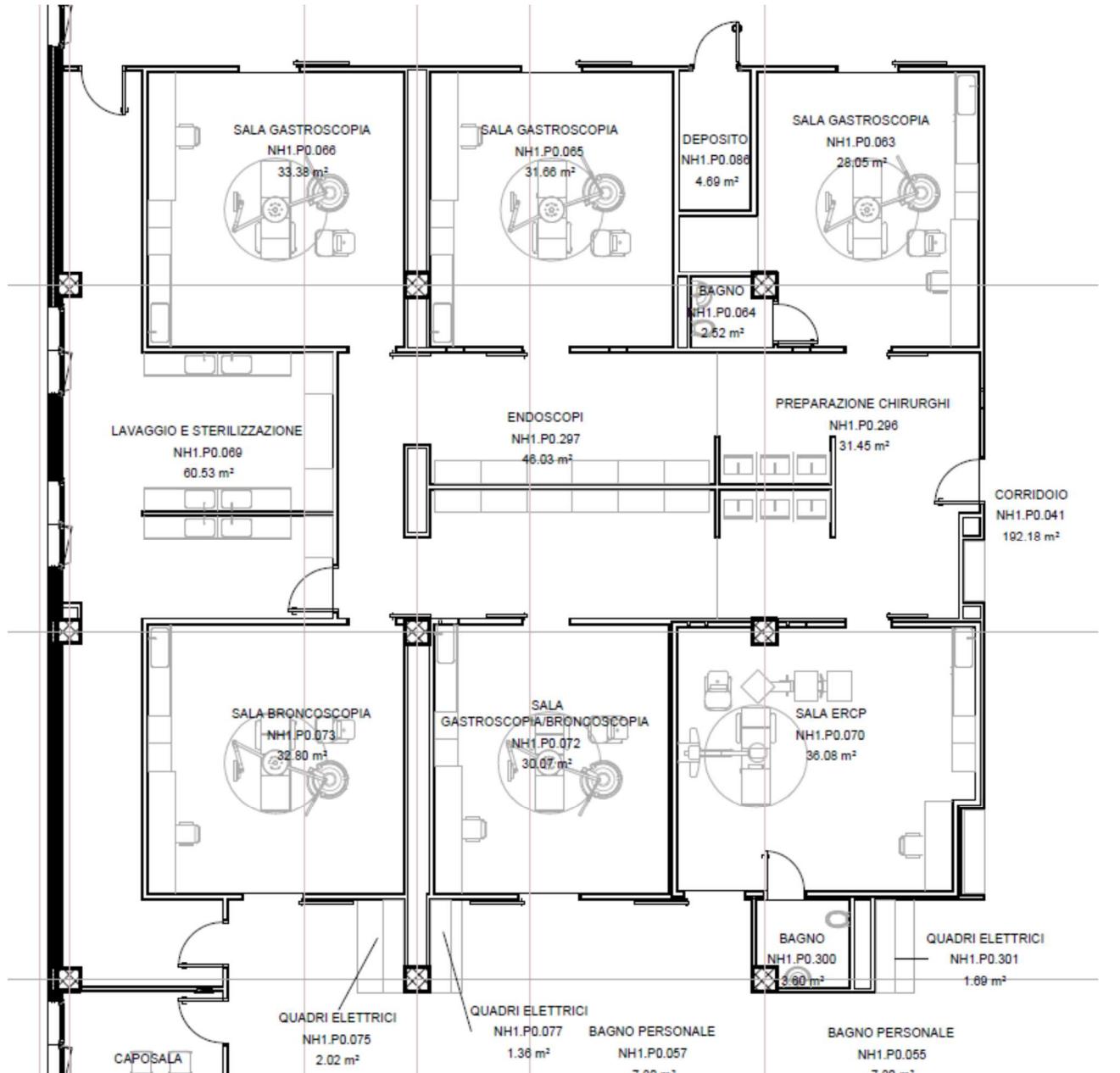


Figura 1: area lavaggio-stoccaggio polo endoscopico

Impianti

La dotazione impiantistica è riportata di seguito.

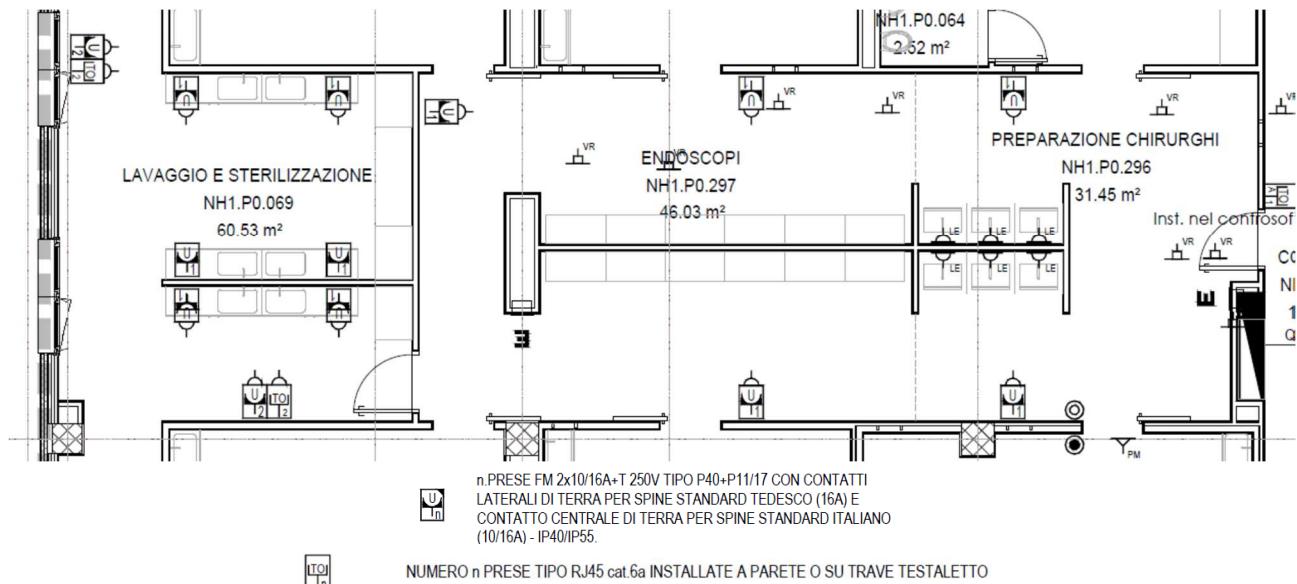


Figura 2: impianti di forza motrice e rete dati

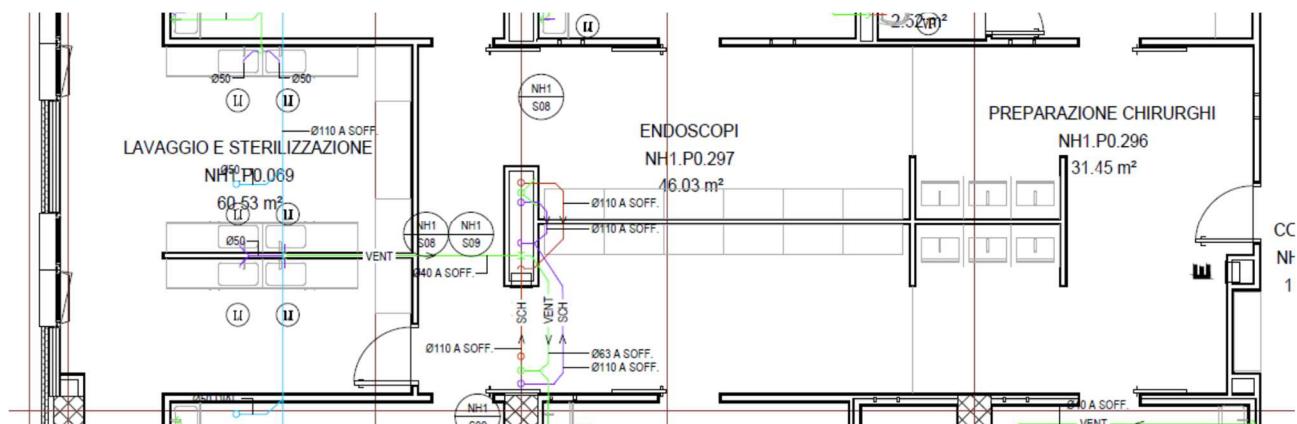


Figura 3: impianti meccanici di scarico.

L'acqua fredda osmotizzata arriva all'ingresso del reparto di endoscopia.

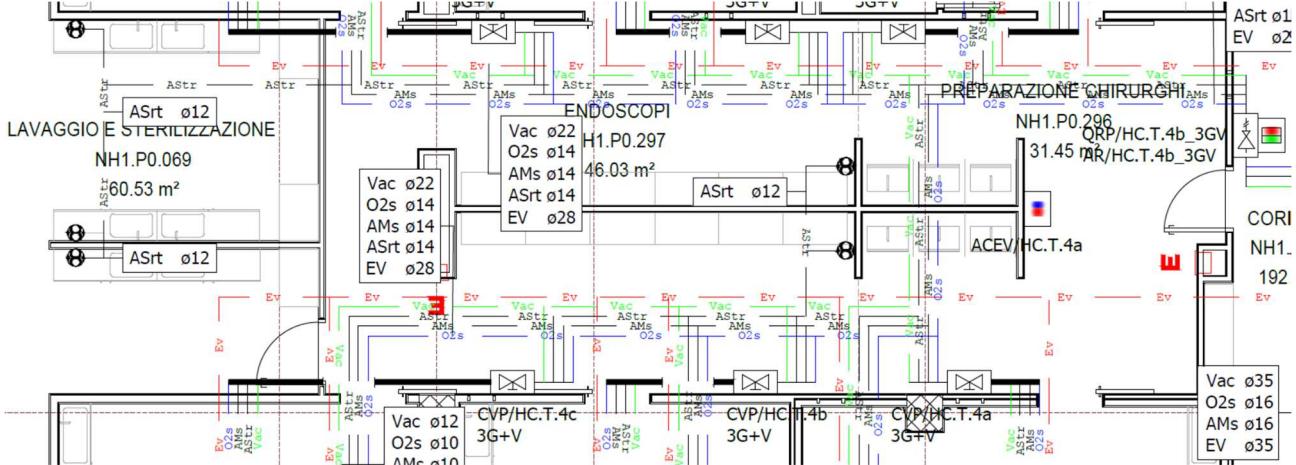


Figura 4: impianti meccanici di gas medicinali



Figura 5: Area in cui è prevista l'installazione di lavaendoscopi passanti.

Il foro presente nell'area di gastro ha un'altezza 196 cm e lunghezza 320 cm, mentre il foro nell'area di bronco ha un'altezza di 196 cm e lunghezza di 90 cm.

L'obiettivo del progetto è quello di studiare i locali a disposizione dell'endoscopia in modo da poter garantire il processo di lavaggio e lo stoccaggio degli endoscopi nel modo più funzionale possibile.



Dati di attività

Per il nuovo ospedale di Pordenone si ipotizza un lieve incremento dell'attuale attività e pertanto si stimano un numero di procedure pari a:

- N. 40 procedure al giorno (dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 16:00) per la gastroenterologia;
- N. 7 procedure al giorno (dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 16:00) per la broncoscopia (con utilizzo di n. 2 broncoscopi a procedura, totale di 14 broncoscopi al giorno).

Il numero degli endoscopi da processare ogni giorno dovrà essere almeno pari al numero di endoscopi utilizzati quotidianamente con l'eventuale aggiunta degli endoscopi non utilizzati il cui riprocessamento dovesse rendersi necessario in funzione della durata nel tempo dell'alta disinfezione garantita dagli armadi di stoccaggio.

Strumenti attualmente in dotazione

Nella seguente tabella è riportata la situazione degli endoscopi flessibili ad oggi in uso:

Tipologia	Modello	Quantità
Gastroenterologia		
Videogastroscopio	STANDARD Fuji EG-760R	6
	magnificazione Fuji EG760Z	1
	pediatrico Fuji EG-580NW2	1
	operatore monocanale Fuji EG-530CT	1
	doppio canale Fuji EG530D	1
	ULTRASLIM Fuji EG-530NP	1
Videoduodenoscopio	Fuji ED-530XT8	3
	Ecoendoscopio pentax EG38-J10UT	1
	Ecoendoscopio pentax EG3870 UTK	1
	Enteroscopio Olympus SIF-Q180	1
Videocolonscopio	STANDARD Fuji EC-760R V-I	6
	magnificazione pediatrico Fuji EC760ZP	2
Broncoscopia		
Videobroncoscopio	OLYMPUS BF1T180	1
	OLYMPUS EXERA 1T180	1
	OLYMPUS BFP180	2
Fibrobroncoscopio	OLYMPUS LF2 020293LF	1
Eco-videobroncoscopio	EBUS BF UC180F	2
Fibroscopio	PENTAX FB18RBS	2



Nel polo endoscopico del nuovo ospedale di Pordenone si stima di avere a disposizione n. 40 endoscopi dedicati all'attività di gastroenterologia e n. 24 endoscopi dedicati all'attività di broncoscopia.

Obiettivi e finalità

L'obiettivo della presente consultazione preliminare di mercato è la raccolta di proposte operative e informazioni (relazioni e/o documentazione tecnica) utili per l'allestimento delle aree di lavaggio e stoccaggio degli endoscopi nel rispetto dei principi riportati nei seguenti punti:

1) La completa separazione dei percorsi “sporco” - “pulito”:

Il percorso degli endoscopi dalla sala al locale lavaggio deve essere ben definito e diviso tra area sporca e pulita. Nel nuovo ospedale di Pordenone, terminata l'attività diagnostica in ogni sala, l'endoscopio verrà trasportato all'interno dell'area lavaggio dove avverrà la fase di prelavaggio e la successiva fase di processamento in lavaendoscopi. Terminato il processamento degli endoscopi, gli stessi verranno stoccati all'interno di armadi di asciugatura e stoccaggio.

2) La completa indipendenza dei due ambienti di lavaggio “lavaggio broncoscopia” e “lavaggio gastroscopia”:

La separazione dei due locali lavaggio deve essere tale da prevedere, per ogni area, tutto quanto necessario a garantire il processamento separato delle due tipologie di endoscopi (completo di fasi di prelavaggio e scovolinatura).

Nella seguente tabella è riportato il riprocessamento degli endoscopi previsto per il nuovo ospedale:

Fasi del riprocessamento di broncoscopi
Test di tenuta
Detersione automatica con pompa - fase 1 decontaminazione
Scovolinatura manuale dei canali
Detersione automatica con pompa – fase 2 risciacquo
Lavaendoscopi (ALTA DISINFEZIONE)
Armadi di stoccaggio e asciugatura

Fasi del riprocessamento di gastroscopi, colonscopi, duodenoscopi...
Pulizia preliminare in sala con spugna
Test di tenuta
Detersione automatica con pompa - fase 1 decontaminazione
Scovolinatura manuale dei canali
Detersione automatica con pompa – fase 2 risciacquo
Lavaendoscopi (ALTA DISINFEZIONE)
Armadi di stoccaggio e asciugatura



3) Lo stoccaggio di tutti gli endoscopi, dedicando alcuni armadi ai soli broncoscopi:

Gli armadi per lo stoccaggio degli endoscopi saranno ubicati nella zona adiacente alle sale e dovranno essere di numerosità e dimensione idonea a garantire lo stoccaggio di tutti gli endoscopi in uso comprensivi di una dotazione incrementale ipotizzata con il personale sanitario e la direzione medica.

Al fine di consentire un corretto dimensionamento di armadi di stoccaggio si stima una dotazione complessiva di n. 40 endoscopi dedicati all'attività di gastroenterologia e n. 24 endoscopi dedicati all'attività di broncoscopia.

4. Ambulatori di Otorinolaringoiatria nuovo ospedale Pordenone

Layout

Per gli ambulatori di otorino è presente un locale lavaggio NH5.P0.255.

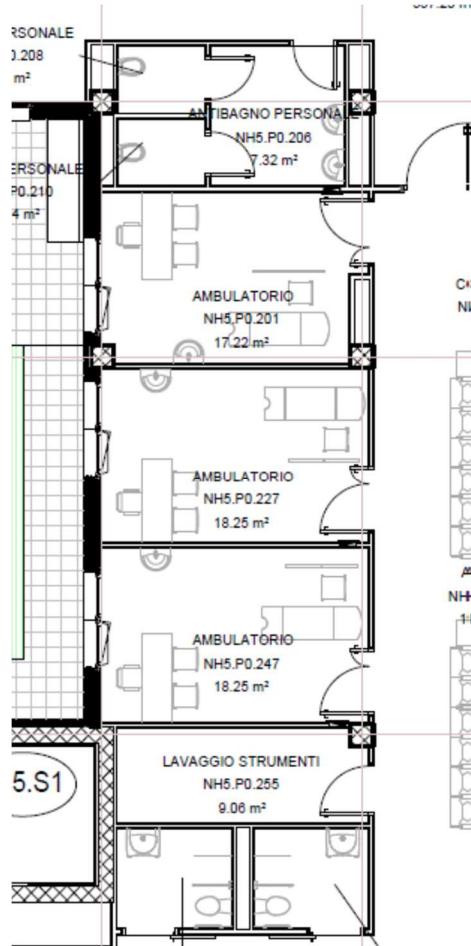


Figura 6: locale lavaggio Amb. otorino

Impianti

Le caratteristiche impiantistiche dello stesso sono di seguito riportate:

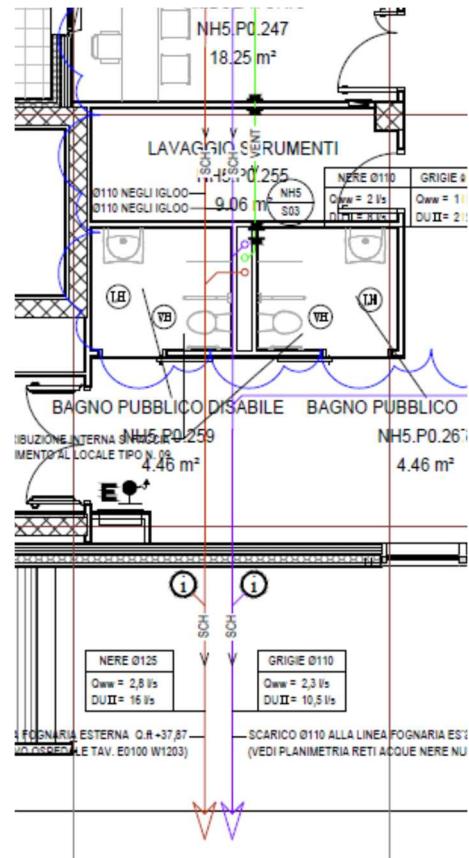


Figura 2: impianti meccanici di scarico

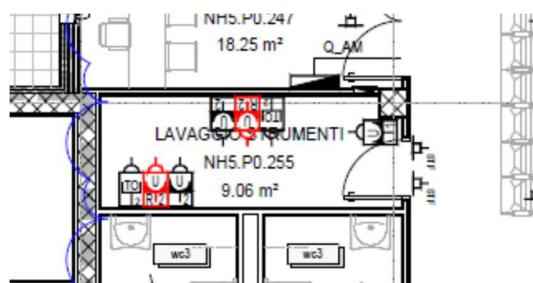


Figura 8: impianti di forza motrice e rete dati

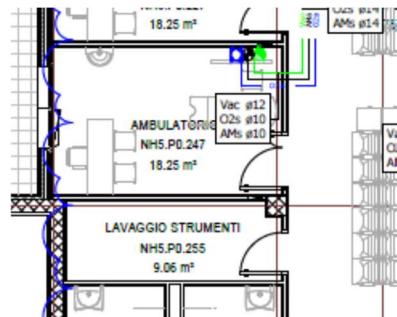


Figura 9: impianti meccanici di gas medicinali

Dati di attività

Si stimano un utilizzo di fibroscopi per 30/40 procedure di fibrolaringoscopia al giorno (30/40 pazienti). Attualmente è in dotazione una sola lavaendoscopi a singola vasca che consente l'alloggiamento di n. 3 fibroscopi flessibili in contemporanea.
Non è presente strumentazione endoscopica con canali operativi.
Il totale dei cicli di lavaggio effettuati nel 2019 è 2268 mentre nel 2020 è 2459.

Strumenti attualmente in dotazione

Nella seguente tabella è riportata la situazione degli endoscopi flessibili disponibili:

DITTA	MODELLO	QUANTITA'
PENTAX MEDICAL	FNL-10RP3	5
PENTAX MEDICAL	FNL-7RP3	1
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP	ENF-VQ	1
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP	ENF-V	1
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP	ENF-GP	2

Obiettivi e finalità

Per questa area si chiede di proporre una soluzione idonea al trattamento degli endoscopi in uso negli ambulatori di otorino, fibrolaringoscopi flessibili, senza canale operativo.



La soluzione dovrà comprendere tutto quanto il necessario per il processamento della strumentazione (dalla fase di prelavaggio alla fase di stoccaggio, completo di sistema di tracciabilità), garantendo quanto di seguito esplicitato:

Fasi del riprocessamento di endoscopi per otorino Nuovo ospedale
Test di tenuta
Detersione automatica con pompa – decontaminazione/risciacquo
Lavaendoscopi (ALTA DISINFEZIONE)
Stoccaggio

Per l'area lavaggio degli ambulatori ORL, la soluzione dovrà considerare anche una soluzione idonea per lo stoccaggio degli endoscopi puliti e quindi pronti all'uso negli ambulatori.

5. Valore dei beni oggetto della fornitura e Tipologia di Appalto

Non avendo ancora chiaramente definito i quantitativi, le tipologie di apparecchiature (es. lavaendoscopi singole o doppie) e la modalità di acquisizione, di seguito viene ipotizzata una base d'asta indicativa.

Ipotesi 1

Acquisto delle apparecchiature con previsione di un servizio di manutenzione full risk per un periodo di 5 anni.

Nella tabella sotto riportata è indicata una base d'asta unitaria per ogni apparecchiatura offerta:

Apparecchiatura	Costo unitario (costi di installazione inclusi)
Lavandino automatizzato con pompa di lavaggio	10.000 €
Carrello/contenitore per strumento sporco e pulito	1.000 €
Lavaendoscopi passante a singola vasca	20.000 €
Lavaendoscopi passante a doppia vasca	30.000 €
Armadio di asciugatura	15.000 €
Lavandino lavaocchi inox	2.000 €
Manutenzione full risk	8% all'anno del valore di acquisto



Ipotesi 2

Service/noleggio delle apparecchiature necessarie per l'intero processo di ricondizionamento comprensivo di servizio di manutenzione full risk e di relativo materiale di consumo (disinfettanti, detergenti, guarnizioni, filtri e qualsiasi altro materiale di consumo necessario) per un periodo di 5 anni:

Trattamento di prelavaggio (costo a ciclo) - (IVA esclusa)	1,10 €
Trattamento di ricondizionamento (costo a ciclo) - (IVA esclusa)	4,30 €

Apparecchiatura	Canone annuale service/noleggio - (IVA esclusa)	Canone annuale manutenzione - (IVA esclusa)	Prezzo riscatto finale - (IVA esclusa)
Lavaendoscopi passante a singola vasca	4.000 €	2.000 €	500 €
Lavaendoscopi passante a doppia vasca	6.000 €	3.000 €	500 €
Armadio di stoccaggio/asciugatura	3.500 €	1.200 €	500 €
Lavello	1.000 €	200 €	100 €
Pompa automatica	1.000 €	400 €	200 €
Lavandino lava-occhi inox	350 €	35 €	10 €
Carrello/contenitore per strumento sporco e pulito	350 €	35 €	10 €

6. Caratteristiche tecnico/funzionali delle apparecchiature

Si precisa che:

1. Le attrezzature di cui trattasi dovranno essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, conforme alle caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste e corredata di quanto indicato in configurazione minima a pena di esclusione, degli accessori a corredo, e di quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso;
2. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolo;
Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende;
3. Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi

purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.

In tale caso, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché dall'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

Carrelli dedicati o altra soluzione dedicata al trasporto della strumentazione endoscopica:

Dovranno essere forniti carrelli dedicati o altra soluzione dedicata al trasporto degli endoscopi "sporchi" dalle sale di endoscopia al locale di lavaggio e carrelli dedicati al trasporto, ed eventualmente al temporaneo stoccaggio, degli endoscopi "puliti" all'interno delle sale di endoscopia.

I sistemi dovranno possedere le seguenti caratteristiche di minima:

- Struttura in materiale resistente agli urti e facilmente sanificabile;
- presenza di più ripiani/cassetti per consentire il trasporto di più di uno strumento per volta;
- completi di vassoi/cestelli e coperchi o sistemi per coprire gli endoscopi al fine di ridurre il rischio di danneggiamento o contaminazione degli stessi;

Lavelli automatici e pompe di lavaggio:

I lavelli automatici proposti dovranno integrare una pompa di lavaggio automatica con le seguenti caratteristiche di minima:

- Automazione di tutte le fasi di ricondizionamento manuale (test di tenuta, decontaminazione a temperatura, tempo e diluizione del detergente controllata, flussaggio dei canali) con la sola fase di scovolinatura tracciata ma eseguita manualmente;
- struttura in acciaio inox;
- idonei a garantire posizioni ergonomiche per gli operatori;
- display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento (ad esempio programma impostato, allarmi e segnalazioni visive, ecc..);
- allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione delle condizioni di non corretto funzionamento;
- pompa di lavaggio dotata di un sistema di lettura RFID o codice a barre, preferibilmente entrambe (doppia tecnologia) posizionato in modo che l'operatore possa accedervi facilmente;

Lavaendoscopi:

Le apparecchiature lavaendoscopi dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- di tipo passante (per l'endoscopia) e non passante (per ambulatori ORL) per lavaggio e l'alta disinfezione (sono ammesse soluzioni in grado di garantire anche la sterilizzazione) di endoscopi flessibili e rigidi;
- conformità alla norma UNI EN 15883 e preferibilmente alla norma UNI EN 14937;



- consentire il trattamento di almeno uno strumento flessibile per volta e il trattamento (disinfezione/sterilizzazione) di ecobroncooscopi;
- le apparecchiature fornite dovranno essere corredate di connettori/adattatori almeno per le apparecchiature ad oggi in uso precedentemente riportate;
- le apparecchiature dovranno assicurare un ciclo chiuso che eviti l'emissione di eventuali vapori nell'ambiente circostante e garantisca l'abbattimento dei vapori all'apertura del portello. Dovranno impedire inoltre l'apertura accidentale del portello durante il lavaggio;
- le apparecchiature dovranno controllare automaticamente per tutta la durata del ciclo, la tenuta e la pervietà dei singoli canali degli endoscopi trattati. Nel caso vengano riscontrate anomalie, il ciclo dovrà essere bloccato emettendo un allarme ottico ed acustico e una precisa indicazione dell'anomalia rilevata al fine di consentire all'operatore l'immediata individuazione del problema;
- il processo di alta disinfezione (o sterilizzazione) con acido peracetico o prodotti analoghi dovrà garantire la alta disinfezione (o sterilizzazione) sia dei canali interni che della superficie esterna degli strumenti trattati;
- il processo di ricondizionamento dovrà essere pienamente compatibile con la strumentazione endoscopica in dotazione all' Azienda destinataria della fornitura (*a tal fine si richiede di produrre specifica dichiarazione, almeno per le principali marche di apparecchiature endoscopiche*);
- i disinfettanti/detergenti (o sterilizzanti) dovranno essere prelevati automaticamente ad ogni ciclo, senza poter essere riciclati (evitando la manipolazione dei prodotti chimici; i prodotti chimici dovranno poter essere sostituiti solo con la sostituzione integrale dei contenitori);
- il processo dovrà comprendere anche una fase di spуро dei canali interni degli strumenti endoscopici mediante l'utilizzo di aria;
- la lavaendoscopi dovrà eseguire automaticamente l'autodisinfezione interna, preferibilmente con un principio chimico/fisico diverso da quello usato per la disinfezione degli strumenti endoscopici;
- la lavaendoscopi dovrà inoltre assicurare la purificazione dell'acqua di carico e la purificazione dell'aria necessaria allo svuotamento/spуро dei canali;
- dovrà essere presente un display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento (ad esempio programma impostato, allarmi e segnalazioni visive, ecc.) e dovranno essere presenti allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione delle condizioni di non corretto funzionamento;
- l'apparecchiatura dovrà prevedere una posizione di lavoro ergonomica per gli operatori in tutte le fasi operative;
- l'apparecchiatura dovrà permettere di eseguire test chimici e biologici per la verifica dell'efficacia del processo di alta disinfezione o sterilizzazione, sulla lavaendoscopi stessa e sugli strumenti trattati;

Nel caso venissero proposte lavaendoscopi a più vasche, risulterebbe preferibile una soluzione con vasche indipendenti utilizzabili in modo asincrono.

Si ricorda che per gli Ambulatori di ORL sono richieste lavaendoscopi non passanti; tale tipologia di strumentazione può essere proposta, in aggiunta ai sistemi passanti, come back-up dei sistemi passanti o per consentire una maggiore produttività di processo.



Armadi di asciugatura:

L'armadio di asciugatura e stoccaggio per endoscopi dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

- conformità alla normativa UNI EN16442:2015;
- capacità di conservazione di almeno 8 strumenti cadauno;
- soluzione di stoccaggio orizzontale o verticale:
 - nel caso di armadi orizzontali, gli endoscopi dovranno essere conservati in posizione orizzontale all'interno dello stesso cestello utilizzato dalla lavaendoscopi e connesso mediante connettore unico al sistema di ventilazione ed asciugatura; non dovrà essere necessario toccare l'endoscopio durante l'inserimento o l'estrazione dall'armadio;
 - nel caso di armadi verticali, gli endoscopi dovranno essere conservati in posizioni idonee al fine di minimizzare l'accesso diretto agli stessi da parte dell'operatore;
- il sistema di connessione dovrà essere uguale a quello utilizzato nella lavaendoscopi;
- dovrà inoltre assicurare la purificazione dell'aria necessaria all'asciugatura degli endoscopi ed al loro mantenimento;
- dovrà essere presente un display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento (ad esempio modalità di lavoro, allarmi e segnalazioni visive, ecc.) e dovranno essere presenti allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione delle condizioni di non corretto funzionamento;
- l'apparecchiatura dovrà prevedere una posizione di lavoro ergonomica per gli operatori in tutte le fasi operative;
- l'apparecchiatura dovrà preferibilmente permettere di eseguire test chimici e biologici per la verifica dell'efficacia.
- L'armadio dovrà aprirsi solo a seguito del riconoscimento di un operatore autorizzato.

Sistema di tracciabilità:

Le apparecchiature fornite dovranno integrarsi con il sistema di tracciabilità Cleantrack della Ditta TESI, garantendo le seguenti prestazioni minime:

- uniformità e omogeneità del sistema di riconoscimento automatico (RFID e/o codice a barre) degli strumenti, del materiale di consumo dedicato e del personale da parte dei dispositivi compresi in fornitura e da parte di tutti quelli già esistenti connessi con il sistema di tracciabilità in uso;
- tracciamento dell'intero ciclo di ricondizionamento dal pretrattamento, all'uscita dall'armadio di asciugatura, aggiornamento in tempo reale ed evidenza di ogni singola azione o operazione;
- in ogni fase di processo, dal pretrattamento in poi, dovranno essere registrate le temperature, le concentrazioni ed i tempi di contatto sia dei detergenti che dei disinfettanti/sterilizzanti e tali valori dovranno essere accessibili mediante il sistema di tracciabilità stesso;
- tutti i software di gestione della tracciabilità e gli archivi relativi alla fornitura in essere, dovranno essere installati su un server virtuale messo a disposizione da ASFO;



- dovranno venire fornite annualmente circa 100 etichette preferibilmente in doppia tecnologia (RFID, codice a barre), da applicare sugli strumenti endoscopici, idonee all'utilizzo con il sistema di tracciabilità indicato e resistenti ai processi di ricondizionamento proposti.

Ogni sistema composto da lavaendoscopi, lavello automatico, pompa di lavaggio automatica e armadi di asciugatura e stoccaggio per endoscopi dovrà comprendere, pena esclusione, quanto necessario per la tracciabilità informatizzata dell'intero ciclo, con possibilità di archiviazione e di stampa in lingua italiana del report del ciclo di reprocessing ed il riconoscimento automatico dello strumento endoscopico trattato.

Ogni lavaendoscopi dovrà, pena esclusione, avere un sistema di connessione allo strumento uguale a quello degli armadi di asciugatura e stoccaggio e dovrà consentire una unica manovra di connessione sullo strumento dall'inizio dell'attività di ricondizionamento fino al prelievo dello strumento dall'armadio prima dell'utilizzo.

Sarà considerato come aspetto migliorativo l'estensione del sistema di connessione unica anche alle pompe di lavaggio.

7. Criteri di valutazione e di esclusione

I lotti della procedura sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

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

Offerta tecnica	Max punti 70
Offerta economica	Max punti 30
TOTALE	Max punti 100

Criteri di valutazione:

CRITERIO 1	Caratteristiche tecniche	PUNTEGGIO MASSIMO			
CRITERIO 2	Progetto	PUNTEGGIO MASSIMO			
CRITERIO 3	Prova pratica	PUNTEGGIO MASSIMO			
CRITERIO 4	Servizi	PUNTEGGIO MASSIMO			
TOTALE			70	SOGLIA DI SBARRAMENTO:	40

Ai sensi dell'art. 95 comma 8 del Codice:

- le offerte che non avranno ottenuto complessivamente almeno 40 punti saranno escluse dalla successiva fase di valutazione economica.
- Per ogni singolo criterio sono stati previsti dei sub-criteri, dettagliati nelle tabelle successive.



Tabelle assegnazione dei punteggi (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX
Caratteristiche Lavaendoscopi	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche tecnico funzionali e modalità operativa del sistema di controllo automatico della verifica, per tutta la durata del ciclo di ricondizionamento, della tenuta e pervietà dei singoli canali degli endoscopi processati; • soluzioni adottate per garantire l'utilizzo con l'acqua fornita dell'acquedotto di approvvigionamento; • possibilità di utilizzare per il ciclo di autodisinfezione dell'apparecchiatura un principio fisico/chimico diverso da quello utilizzato durante il ciclo di ricondizionamento delle apparecchiature. 		D	
	Sterilizzazione secondo normativa UNI EN 14937		On/Off	
Caratteristiche lavelli e pompe di lavaggio	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • Livello di automazione di tutte le fasi di ricondizionamento manuale; • consumi; • dimensioni e ingombro. 		D	
	Sistema di lettura codici in doppia tecnologia (RFID e Codice a Barre)		On/Off	
	Sistema di connessione unica uguale per pompa e lavaendoscopi		On/Off	
Caratteristiche Armadi asciugatura	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • numero di endoscopi stoccati; • consumi; • dimensioni e ingombro. 		D	
Caratteristiche migliorative	Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta tecnologica che presenterà le più interessanti soluzioni e/o funzionalità migliorative, sia proprie delle apparecchiature che derivanti dal sistema complessivo composto da pompe di lavaggio, lavelli automatizzati, lavaendoscopi e armadi di asciugatura. Alle altre soluzioni saranno attribuiti punteggi inferiori in relazione all'interesse presentato dalle proposte migliorative.		D	
CRITERIO 2: PROGETTO				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX



Soluzione progettuale	<p>il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà la migliore soluzione, compatibilmente con gli spazi disponibili, relativamente a: percorsi funzionali ed operativi secondo quanto indicato nel Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016,</p> <ul style="list-style-type: none"> • tempi di implementazione ridotti; • migliore ergonomia ed omogeneità operativa delle aree per l'operatore sanitario; • migliore dettaglio e chiarezza degli elaborati progettuali; • migliore qualità di materiali, predisposizioni e finiture. <p>Alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.</p>		D	
Progetto di integrazione	<p>Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta progettuale di integrazione di tutte le apparecchiature fornite con il sistema Cleantrack Tesi in dotazione all'Ente con particolare riguardo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la migliore soluzione per quanto riguarda la semplicità e l'efficacia delle soluzioni adottate con la preferenza per quelle che comportino la maggiore affidabilità, sicurezza, ripetibilità ed il minor carico di lavoro per l'operatore sanitario; • il migliore dettaglio e chiarezza degli elaborati progettuali. <p>Alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche</p>		D	

CRITERIO 3: PROVA PRATICA

Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario	PUNTI MAX
Produttività	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con riferimento al Tempo totale di ricondizionamento più basso (la durata del ciclo dovrà includere tutte le fasi compreso test di tenuta, detersione e disinfezione/sterilizzazione ma esclusa l'asciugatura dei canali interni).</p> <p>Alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore, secondo i giudizi a fianco, in relazione prestazionale presentato da tali caratteristiche.</p>	D	
Sistemi di sicurezza e allarmi	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà la miglior visualizzazione delle informazioni di funzionamento sul display e la miglior efficacia degli allarmi visivi e/o acustici in caso di malfunzionamento o blocco sia per quanto riguarda le pompe di lavaggio, i lavelli automatizzati, le lavaendoscopi e gli armadi di asciugatura.</p> <p>Alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.</p>	Prova pratica	D
Ergonomia durante l'esecuzione ciclo ricondizionamento	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà la maggior semplicità dell'esecuzione dell'intero ciclo di ricondizionamento dall'accettazione dello strumento sporco, fino allo al invio dello strumento pulito all' struttura utilizzatrice, con particolare attenzione a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • velocità di preparazione/impostazione e caricamento; 		D



	<ul style="list-style-type: none"> • semplicità di alloggiamento e/o connessione degli strumenti alle apparecchiature; • semplicità di alloggiamento dei cestelli all'interno della camera di lavaggio e dell'armadio di asciugatura; • soluzioni proposte per garantire posizioni ergonomiche per gli operatori (es. altezza variabile, comandi a pedale); • la minor rumorosità percepita durante l'utilizzo; • la facilità di pulizia; • l'assenza di emissioni di vapori e/o odori. <p>Alle altre soluzioni Alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.</p>		
--	---	--	--

CRITERIO 4: SERVIZI

Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario	PUNTI MAX								
Formazione personale sanitario e tecnico	Sarà assegnato il coefficiente maggiore all'apparecchiatura che presenterà la migliore soluzione in termini di: <ul style="list-style-type: none"> • Durata del corso; • Esaustività degli argomenti trattati; • Esercitazioni pratiche sulla apparecchiatura; • Qualità dei materiali didattici forniti. 	D									
Servizio di assistenza tecnica full risk	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con riferimento a eventuali condizioni migliorative offerte rispetto a quanto richiesto	D									
Tempi di fornitura dei materiali di consumo in caso di richiesta urgente	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Consegna entro 1 gg. lavorativi dall'ordinativo</td> <td style="padding: 2px;">x punti</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Consegna entro 2 gg. lavorativi dall'ordinativo</td> <td style="padding: 2px;">x punti</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Consegna entro 3 gg. lavorativi dall'ordinativo</td> <td style="padding: 2px;">x punti</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Consegna entro 4 gg. lavorativi dall'ordinativo</td> <td style="padding: 2px;">0 punti</td> </tr> </table>	Consegna entro 1 gg. lavorativi dall'ordinativo	x punti	Consegna entro 2 gg. lavorativi dall'ordinativo	x punti	Consegna entro 3 gg. lavorativi dall'ordinativo	x punti	Consegna entro 4 gg. lavorativi dall'ordinativo	0 punti	T	
Consegna entro 1 gg. lavorativi dall'ordinativo	x punti										
Consegna entro 2 gg. lavorativi dall'ordinativo	x punti										
Consegna entro 3 gg. lavorativi dall'ordinativo	x punti										
Consegna entro 4 gg. lavorativi dall'ordinativo	0 punti										
Disponibilità di tool diagnostici	Disponibilità di tool diagnostici, tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi	On/Off									

8. Forniture e servizi aggiuntivi

La fornitura dovrà essere comprensiva, **pena esclusione**, di:

1. Servizio di formazione per il personale sanitario utilizzatore e per il personale tecnico da erogarsi almeno come descritto nei relativi allegati;
2. Servizio di manutenzione di tipo full-risk per un periodo di 5 anni;
3. Fornitura del materiale di consumo (disinfettanti, detergenti, guarnizioni, filtri e qualsiasi altro materiale di consumo necessario) per un periodo di 5 anni.



9. Normativa di riferimento

La soluzione proposta dovrà essere basata sulla normativa tecnica di settore:

- Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016;
- Norma UNI EN 15883;
- Norma UNI EN 16442;
- Eventualmente, Norma UNI EN 14937.

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di **quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745** e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020.

Inoltre, al momento dell'Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

È richiesto il rispetto del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), n.679 del 2016, ove e per quanto applicabile.

10. Prova pratica

La prova pratica dovrà essere eseguita presso una struttura sanitaria in cui siano in uso e funzionanti apparecchiature uguali a quelle offerte nella presente gara, fatte salve le eventuali personalizzazioni richieste al fine di soddisfare gli specifici requisiti di minima previsti nel presente bando di gara.

La prova pratica dovrà, pena esclusione, avere luogo entro 20 giorni solari dalla richiesta.

11. Quesiti

1. Sulla base delle condizioni descritte nel presente documento è possibile realizzare aree di ricondizionamento funzionalmente conformi al Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016?
2. Quali soluzioni si possono adottare per il trasporto degli endoscopi sporchi dalle sale di endoscopia/dall'ambulatorio ORL all'area di lavaggio dedicata?
3. Gli spazi e gli impianti previsti sono idonei per una soluzione di arredo che preveda, per ogni zona di lavaggio, almeno n. 1 lavandino dedicato al solo lavaggio mani con dispositivo lava-occhi?
4. Gli spazi e gli impianti previsti sono idonei per l'installazione di almeno N. 3 postazioni PC (n.1 per l'area gastro/colon, n.1 per l'area bronco, n.1 per Amb. ORL) per l'utilizzo da parte dell'operatore per tutte quelle attività propedeutiche e necessarie a garantire la tracciabilità degli endoscopi?



5. Esistono criticità rispetto alla necessità di interfacciamento delle apparecchiature oggetto di fornitura con il sistema CLEAN TRACK della ditta TESI GROUP SPA attualmente in uso per il tracciamento degli endoscopi?
 6. Quante apparecchiature (n. lavelli automatici, n. pompe, n. lavaendoscopi, n. armadi di stoccaggio, altro...) sono necessarie per garantire l'attività giornaliera sopra descritta? Identificare la tipologia delle attrezzature che si ritiene necessario prevedere con descrizione e schede tecniche.
 7. È possibile prevedere lavaendoscopi passanti a più vasche asincrone?
 8. È possibile processare con le lavaendoscopi anche endoscopi rigidi (es. broncoscopi)? Se sì, esistono cestelli dedicati per gli strumenti rigidi?
 9. Per la zona lavaggio ORL è possibile richiedere lavaendoscopi in grado di ospitare in contemporanea più di un fibrolaringoscopio flessibile (quindi con più attacchi al test di tenuta)?
 10. Qual è il numero minimo di operatori necessario per garantire la produttività di processo sopra descritta?
 11. Qual è la massima produttività/ora di processo (prelavaggio e lavaggio) che è possibile ottenere massimizzando il numero di lavaendoscopi installabili sulla base degli spazi e degli impianti esistenti?
 12. Sulla base delle indicazioni relative ai locali di installazione, quali eventuali adattamenti necessari a livello impiantistico per la corretta installazione di tutte attrezzi/arde risultano necessari?
- Compilare la tabella sotto riportata:

Caratteristiche impiantistiche	Lavelli automatici Pompe prelavaggio	Lavaendoscopi	Armadi di stoccaggio
FM (220/380)			
Prese dati			
Acqua osmotizzata			
Acqua (indicare la temperatura richiesta in ingresso)			
Aria medicale (indicare pressione in bar)			
Scarichi (indicare altezze, posizioni e dimensioni)			

13. Quale tipologia di acquisizione (acquisto, noleggio, service), specificando la necessità di utilizzo di materiale di consumo dedicato, si ritiene preferibile e per quale motivo?