

Allegato A – Caratteristiche della fornitura

Sommario

1	Premessa	2
2	Oggetto della fornitura	2
3	Caratteristiche del progetto	2
3.1	Stato attuale	3
3.2	Richieste progettuali	3
3.3	Requisiti aggiuntivi.....	5
4	Apparecchiature lavastrumenti	5
4.1	Esigenze cliniche	5
4.2	Specifiche tecniche di minima	5
4.3	Conformità a particolari disposizioni/norme.....	5
5	Apparecchiature di sterilizzazione (autoclavi).....	5
5.1	Esigenze cliniche	5
5.2	Specifiche tecniche di minima	5
5.3	Conformità a particolari disposizioni/norme.....	6
5.4	Specifiche tecniche aggiuntive.....	6
6	Tunnel lavacarrelli	6
6.1	Esigenze cliniche	6
6.2	Specifiche tecniche di minima	6
6.3	Conformità a particolari disposizioni/norme.....	7
7	Cronoprogramma	7

1 Premessa

Nel seguente allegato saranno riportate le caratteristiche della fornitura, integrandosi alle richieste del capitolato speciale di appalto.

Il progetto deve essere realizzato in conformità alla normativa vigente.

2 Oggetto della fornitura

La fornitura comprende:

- Lavori edili e impiantistici al fine di realizzare un layout conforme alla normativa vigente e in relazione alla destinazione d'uso, con percorso ben individuati e con la realizzazione di un ambiente di lavoro ergonomico, idoneo e sicuro per gli operatori;
- Ridefinizione in relazione ai percorsi e ai carichi di lavoro dell'area lavaggio e area confezionamento prevedendo laddove necessario le utenze per la gestione informatizzata del percorso;
- La fornitura, l'installazione, messa in uso e mantenimento di 4 autoclavi (3 da 12 US e 1 da 6 US);
- La fornitura, l'installazione, messa in uso e mantenimento di almeno 4 lavastrumenti per una capacità minima complessiva di 72 cestelli DIN;
- La fornitura, l'installazione, messa in uso e mantenimento di 1 apparecchiatura lavacarrelli per il lavaggio e la disinfezione di carrelli di trasporto, container e ferri chirurgici;
- La fornitura di un pass-box tra l'area di lavaggio e quella di confezionamento;
- La fornitura, l'installazione, messa in uso e mantenimento di 2 banconi con vasca a ultrasuoni integrata e vasca lavabo;
- La fornitura, l'installazione, messa in uso e mantenimento di 2 lavabi per il lavaggio manuale. Possibili sistemi di movimentazione automatica in vasca delle griglie saranno valutati positivamente;
- La fornitura, l'installazione, messa in uso e mantenimento di 2 termosaldatrici.

3 Caratteristiche del progetto

La centrale di sterilizzazione serve i reparti operatori, i reparti, gli ambulatori e i servizi dell'ospedale Policlinico, così costituiti:

- Blocco operatorio piano 1 costituito da 7 sale operatorie
- Blocco operatorio piano 2 costituito da 9 sale operatorie
- Ambulatori chirurgici oculistica costituiti da 2 ambulatori
- Ambulatori chirurgici chirurgia della mano costituiti da 2 ambulatori
- Ambulatori chirurgici dermatologia costituiti da 3 ambulatori
- Ambulatori chirurgici odontoiatria costituiti da 8 ambulatori

Il progetto prevede il mantenimento delle posizioni già occupate dalle autoclavi e la necessità di ridisegnare le aree di lavaggio e di confezionamento comprensive di lavastrumenti, aggiungendo ad esse una apparecchiatura lavacarrelli per permettere il trasporto del materiale, sia sporco che pulito, attraverso percorsi esterni alla centrale, verso i servizi afferenti alla centrale stessa.

In figura1 sono riportati gli ambienti interessati dal progetto; in particolare:

- le frecce (a seconda del colore) rappresentano il percorso di ingresso e uscita del materiale in centrale di sterilizzazione;
- il blocco 1 rappresenta le apparecchiature lavastrumenti e l'area in cui inserire l'apparecchiatura lavacarrelli
- il blocco 2 rappresenta le apparecchiature di sterilizzazione

Il materiale trasportato su carrelli dedicati sporco-pulito, accede alla centrale nella zona denominata A e lascia la centrale dalla zona denominata C.

3.1 Stato attuale

Il materiale in arrivo, staziona nell'area lavaggio in attesa di essere trattato, successivamente viene decontaminato, lavato manualmente o predisposto per il carico in lavastrumenti.

Nell'area confezionamento il materiale lavato viene successivamente verificato in termini di completezza dei KIT e integrità degli strumenti.

Gli operatori dopo aver fatto le opportune verifiche procedono su banchi di lavoro dedicati al confezionamento in container e buste utilizzando un sistema di tracciabilità informatizzato.

Tutto il materiale in attesa di essere confezionato è stoccato su carrelli nella stessa area di lavoro degli operatori.

In una zona dell'area confezionamento esistono postazioni dedicate al confezionamento dei tessuti.

A seconda della tipologia di strumento buste e kit vengono caricate in Sterrad o Autoclave per essere sterilizzate.

Al termine della sterilizzazione un operatore dedicato, estrae dalle macchine i kit o buste e li posiziona all'interno della zona di consegna.

La dotazione in termini di risorse umane in carico alla CDS è:

postazione/ruolo	Dotazione effettiva presenti in servizio
Ricevimento 7.30/19.30	6
Lavaggio 8.00/21.00	5
Confezionamento chirurgico 7.30/20.30	3,5
Confezionamento tessile 7.30/19.30	10
Autoclavi 7.00/22.00	4

Volumi di attività

Attualmente i volumi di attività erogata sono pari a :

- Buste sterilizzate/anno 250.000
- Kit sterilizzati/anno 50.000
- cicli autoclave/anno 7.000
- cicli sterilizzazione a freddo /anno 1500 (non oggetto di fornitura)
- massimo picco di attività giornaliera nelle fasce orarie 8/11 e 15/18.

3.2 Richieste progettuali

Sono richiesti:

- la progettazione della centrale evidenziando flussi, percorsi e capacità produttiva,
- la fornitura e installazione delle apparecchiature secondo le specifiche indicate ed in particolare:
 - 4 autoclavi di capacità 12, 12 e 12 e 6 unità di sterilizzazione; un'autoclave da 6 unità di sterilizzazione dovrà prevedere il ciclo prioni;
 - un tunnel lavacarrelli per carrelli sporco-pulito con capacità idonea al flusso di lavoro;
 - 4 lavastrumenti con capacità totale di almeno 72 cestelli din;
 - 2 banconi con vasca a ultrasuoni integrata e vasca lavabo
 - 2 lavabi per il lavaggio manuale
 - 2 termosaldatrici
 - 1 pass-box
- la fornitura di:
 - 2 tavoli di lavoro ad altezza variabile per il confezionamento dei ferri incrementando le postazioni attualmente presenti in centrale;
- Una dotazione adeguata al carico di lavoro di accessori così rappresentata:
 - carrelli per il trasporto interno alla centrale e il carico/scarico lavastrumenti;
 - carrelli per il trasporto interno alla centrale e il carico/scarico autoclavi;
 - almeno 5 griglie per ogni lavastrumenti di cui 2 per materiale endoscopico

- almeno 6 griglie per le autoclavi da 12 US e 3 griglie per l'autoclave da 6 US
- almeno 15 carrelli sporco-pulito chiusi
- la fornitura e installazione delle tamponature in acciaio tra apparecchiature e controsoffitto;
- la definizione dei flussi di lavoro e l'indicazione del posizionamento delle apparecchiature;
- i lavori edili necessari alla predisposizione degli spazi e per la realizzazione della soluzione proposta
- gli adeguamenti impiantistici necessari all'installazione delle tecnologie offerte;
- tutto quanto necessario per l'integrazione delle tecnologie offerte con il sistema di tracciabilità in uso TraceCare
- la fornitura di un servizio esterno di sterilizzazione per tutto il tempo di fermo della centrale di sterilizzazione per un massimo di 60 giorni solari per un totale indicativo di 5000 Unità di Sterilizzazione o soluzioni alternative che saranno oggetto di valutazione.

Per quanto concerne il servizio esterno di sterilizzazione, dove previsto, dovrà garantire l'approvvigionamento del materiale sterile almeno tre volte nell'arco della giornata, fatte salve diverse indicazioni concordate con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC). Il servizio di sterilizzazione esterno potrà essere attivato a seguito dell'aggiudicazione a discrezione della stazione appaltante. In ogni caso, ai fini dell'espletamento della gara, esso dovrà essere previsto, anche in forme e soluzioni alternative, e quotato in offerta economica.

In caso di aggiudicazione è richiesto un tempo massimo di lavori, fornitura dei beni, installazione e messa in servizio (comprensiva di collaudi e formazione) di 75 giorni a partire dal 15 luglio 2019, garantito con apposita dichiarazione, a pena di esclusione.

Tempi inferiori o soluzioni di esecuzione dei lavori, installazione e messa in servizio saranno oggetto di valutazione comprendendo anche le soluzioni adottate per diminuire al minimo i tempi di fermo della centrale.

Nel progetto specificare anche la capacità di lavoro che può raggiungere la centrale con la dotazione di tecnologie offerte

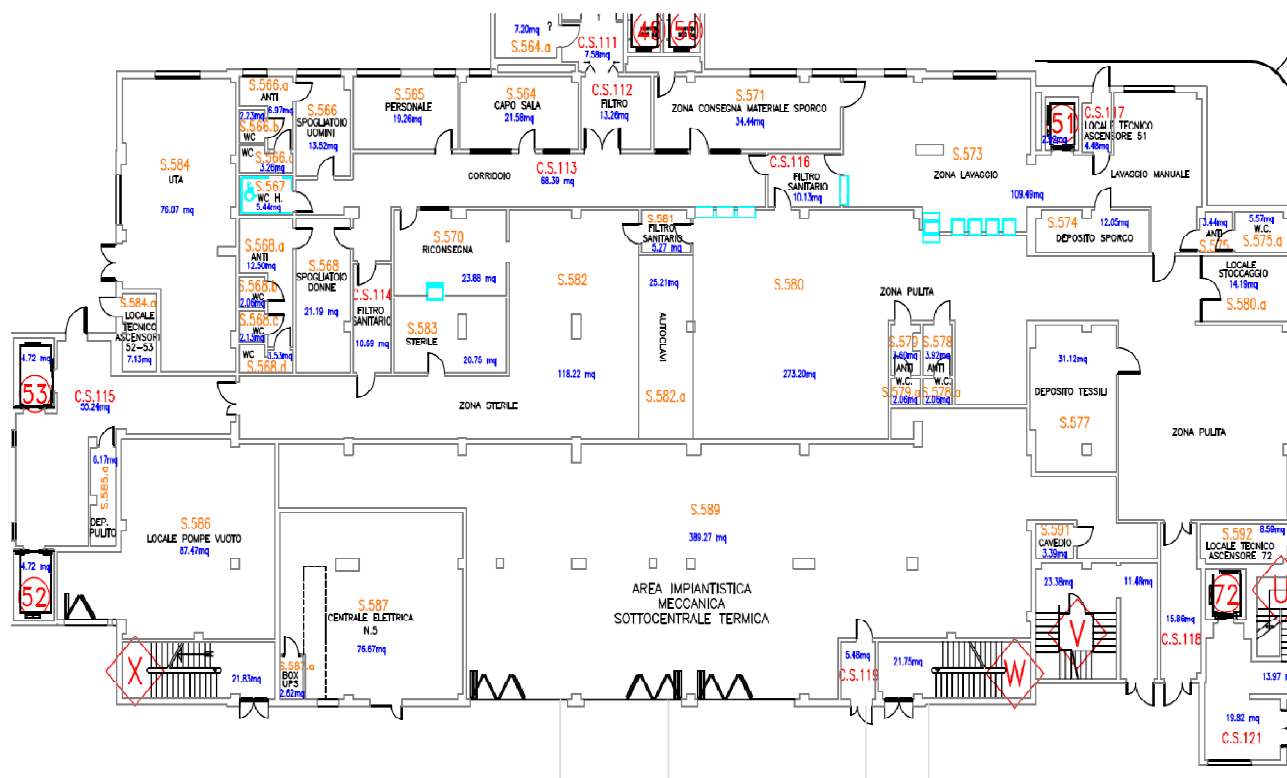


Fig.1

Si riportano di seguito alcune specifiche indicative a cui le tecnologie dovranno rispondere. Laddove non specificato si richiede una descrizione del sistema offerto.

3.3 Requisiti aggiuntivi

In merito alla movimentazione dei carichi da parte degli operatori della centrale si richiede che il progetto preveda soluzioni tecnologiche (ad esempio carrelli ad altezza variabile,nastri trasportatori,...) ed organizzative per ridurre tale impatto al minimo possibile.

Le soluzioni dovranno essere rivolte e specificate nel progetto alle aree di maggior impatto che in relazione allo storico risultano essere:

- area di carico/ scarico di lava strumenti e autoclavi
- area di trasporto dei container dall'area confezionamento alle autoclavi
- area di trasporto dalle autoclavi all'area di stoccaggio.

4 Apparecchiature lavastrumenti

4.1 Esigenze cliniche

Lavaggio e disinfezione strumenti chirurgici con utilizzo in centrale di sterilizzazione

4.2 Specifiche tecniche di minima

Le caratteristiche richieste delle apparecchiature lavastrumenti sono le seguenti:

- Lavastrumenti passante e costruita in materiale facilmente lavabile all'esterno e all'interno in acciaio inox;
- Dimensionamento e capacità produttiva adeguati al funzionamento ottimale della centrale;
- Possibilità di poter variare i tempi di prelavaggio, lavaggio con detergente, risciacquo, asciugatura;
- Dotata di almeno gli allarmi di temperatura sotto i valori impostati, porta non chiusa, guasto componenti;
- Dotata almeno degli indicatori di acqua in camera, selezione ciclo, stato ciclo, temperatura;
- Dotata di tutti gli accessori che risultino necessari al corretto funzionamento.
- Capace di eseguire cicli, anche consecutivi, di decontaminazione e termo disinfezione
- Dotata di almeno 3 pompe pescanti per gestire: decontaminante, detergente neutro, lubrificante.
- Controllo remoto di parametri e stato macchina;
- Configurazione di programmi aggiuntivi personalizzati.
- Integrazione con sistema di tracciabilità della centrale

4.3 Conformità a particolari disposizioni/norme

Oltre alle disposizioni/norme vigenti in particolare è richiesta la marcatura CE secondo la direttiva 93/42/EEC (Dlgs. 46/97) e successive modifiche specificandone in particolare la "destinazione d'uso" prevista.

È prevista inoltre la valutazione delle conformità secondo le norme vigenti ed in particolare alla:

- UNI EN ISO 15883-1
 - UNI EN ISO 15883-2
- e loro varianti (ove presenti).

5 Apparecchiature di sterilizzazione (autoclavi)

5.1 Esigenze cliniche

Sterilizzazione tramite vapore saturo di strumenti e materiali chirurgici e tessuti

5.2 Specifiche tecniche di minima

- Autoclave passante;
- Camera di sterilizzazione in acciaio inossidabile;
- Capacità di carico complessiva delle 4 autoclavi di 12, 12, 12 e 6 unità di sterilizzazione. Eventuali modifiche a questa configurazione saranno valutate nell'ambito dell'ottimizzazione del progetto complessivo;
- Doppia alimentazione di vapore:



- Alimentazione da impianto centralizzato
- Alimentazione dedicata di vapore mediante generatore di vapore autonomo dotato di sistema di controllo del livello dell'acqua (indicatore di livello visibile sul generatore).
- Sistema di generazione del vapore a vuoto frazionato;
- Display per le indicazioni delle fasi dei cicli e delle anomalie di funzionamento;
- Monitoraggio delle varie fasi di sterilizzazione;
- Dotata di stampante che permetta la stampa dei seguenti dati: Identificativo dell'apparecchio, identificazione del programma di sterilizzazione o prova, data, ora di inizio e di fine del programma, nome della fase, temperature, pressione e tempo di ogni fase, operatore addetto all'inserimento del materiale se registrabile tramite interfaccia utente.
- indicatori per il controllo della temperatura e della pressione all'interno della camera;
- Indicatore a manometro della pressione in ingresso alla camera;
- Allarmi di pressione e mancanza acqua;
- Pulsante di arresto di emergenza;
- Programmazione automatica dei cicli di avvio;
- Integrazione con sistema di tracciabilità della centrale

Programmi di sterilizzazione:

- 134°C per materiali porosi.
- 134°C per strumentario chirurgico.
- 121°C per materiali in gomma.
- Possibilità di memorizzazione di cicli programmabili dall'utente con codici di accesso riservati.

Test:

- Bowie Dick.
- Test del vuoto.

Monitoraggio remoto:

- Possibilità di monitoraggio remoto dei principali parametri e delle singole fasi del ciclo.

Accessori

- Tutti gli accessori che risultino necessari al corretto funzionamento, nulla escluso

Necessità impiantistiche

Addolcitore d'acqua adeguato alle necessità impiantistiche dell'autoclave a carico della ditta fornitrice.

5.3 Conformità a particolari disposizioni/norme

Oltre alle disposizioni/norme vigenti in particolare è richiesta la marcatura CE secondo la direttiva 93/42/EEC (Dlgs. 46/97) e successive modifiche specificandone in particolare la "destinazione d'uso" prevista.

5.4 Specifiche tecniche aggiuntive

- Possibilità di test Bowie-Dick elettronico;
- Possibilità di scarico automatico dei carrelli.

6 Tunnel lavacarrelli

6.1 Esigenze cliniche

Tunnel lavacarrelli per il lavaggio e la disinfezione dei carrelli sporco-pulito, dei container e dei ferri chirurgici

6.2 Specifiche tecniche di minima

- Sistema passante, dotato di sportello di entrata e di uscita;
- Capace di trattamento a termo disinfezione e disinfezione chimica
- Camera di lavaggio e struttura esterna in idoneo materiale;

- Dotato di sistemi di controllo delle temperature, delle pressioni e del dosaggio dei prodotti detergenti e disinfettanti
- Sistema di controllo esterno a schermo
- Sistema di reportistica del ciclo di lavaggio
- Dotato di sistema di salvataggio dei dati dei cicli con integrazione con sistema di tracciabilità in uso

6.3 Conformità a particolari disposizioni/norme

Oltre alle disposizioni/norme vigenti in particolare è richiesta la marcatura CE secondo la direttiva 93/42/EEC (Dlgs. 46/97) e successive modifiche specificandone in particolare la “destinazione d’uso” prevista.

È prevista inoltre la valutazione delle conformità secondo le norme vigenti ed in particolare alla:

- UNI EN ISO 15883-1
 - UNI EN ISO 15883-2
- e loro varianti (ove presenti).

7 Cronoprogramma

Nel progetto offerta dovrà essere redatto un cronoprogramma di dettaglio che specifichi puntualmente tutte le attività necessarie alla realizzazione della Centrale sino alla messa in uso della centrale , collaudi compresi.

Durante le fasi di adeguamenti e sostituzione delle tecnologie la ditta partecipate dovrà proporre delle soluzioni (e/o farsi carico delle attività) per garantire la sterilizzazione del materiale prodotto dallo stabilimento ospedaliero nel periodo di interesse.

Per la quantificazione del materiale si può far riferimento ai quantitativi medi riportati nel presente allegato alla sezione 3.2