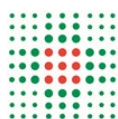


# Definizione specifiche tecniche

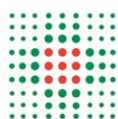
---

## Sommario

1.	Premessa .....	3
2.	Specifiche tecniche Tecnologie Sanitarie .....	4
2.1	Apparecchiature lavastrumenti .....	4
2.1.1	Esigenze cliniche .....	4
2.1.2	Specifiche tecniche di minima .....	4
2.1.3	Conformità a particolari disposizioni/norme .....	5
2.2	Apparecchiature di sterilizzazione (autoclavi).....	5
2.2.1	Esigenze cliniche .....	5
2.2.2	Specifiche tecniche di minima .....	5
2.2.3	Conformità a particolari disposizioni/norme .....	6
2.3	Tunnel lavacarrelli .....	6
2.3.1	Esigenze cliniche .....	6
2.3.2	Specifiche tecniche di minima .....	7
2.3.3	Conformità a particolari disposizioni/norme .....	7
2.4	Banco di lavaggio a ultrasuoni .....	7
2.4.1	Esigenze cliniche .....	7
2.4.2	Specifiche tecniche di minima .....	7
2.5	Sterilizzatrici a bassa temperatura .....	8
2.5.1	Esigenze cliniche .....	8
2.5.2	Specifiche tecniche di minima .....	8



2.6	Materiale di consumo.....	8
2.7	Ergonomia.....	9
3.	Specifiche adeguamento impianti.....	9
4.	Specifiche attività di supporto ai processi di sterilizzazione e alla certificazione .....	9
5.	Cronoprogramma .....	10
6.	Assistenza tecnica delle tecnologie .....	11
7.	Sistema di tracciabilità.....	11
8.	Sopralluogo.....	11



## 1. Premessa

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in regime di service della durata di **otto anni**, di tecnologie sanitarie, impianti e servizi per la centrale di sterilizzazione dell'Ospedale Policlinico di Modena (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena).

La fornitura è articolata in **un lotto unico**, comprendente quanto sopra riportato.

L'attivazione della procedura di gara si rende necessaria per acquisire quanto necessario a garantire l'attività di sterilizzazione dei ferri chirurgici e il supporto al processo di certificazione della centrale di sterilizzazione secondo la norma ISO 13485.

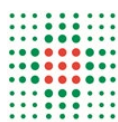
La procedura è finalizzata ad acquisire:

- Fornitura, installazione e assistenza tecnica delle tecnologie della centrale di sterilizzazione con il mantenimento di almeno l'attuale dotazione e/o capacità produttiva:
  - quattro lavastrumenti,
  - un tunnel per il lavaggio di container e ferri chirurgici,
  - quattro autoclavi,
  - due sterilizzatrici a bassa temperatura,
  - due banchi di lavaggio automatici a ultrasuoni,
  - tutto il materiale accessorio come carrelli interni, carrelli esterni, griglie utile a garantire il corretto flusso di lavoro all'interno della centrale,
  - due termosaldatrici
- Supporto alle attività di sterilizzazione nelle aree principali del percorso interno alla centrale (lavaggio, confezionamento, sterilizzazione) e al monitoraggio dei percorsi in relazione alla certificazione secondo la norma ISO13485
- Fornitura e ottimizzazione dei prodotti chimici necessari a lavastrumenti, tunnel, sterilizzatrici a bassa temperatura
- Fornitura e adeguamento degli impianti di trattamento acqua necessari alle apparecchiature lavastrumenti e tunnel
- Fornitura e installazione di UTA a servizio delle aree sporca e pulita della centrale di sterilizzazione, sanitizzazione dei canali dell'aria, adeguamento impianti presenti
- Attività di assistenza tecnica agli impianti di trattamento acqua e all'impianto di generazione del vapore

Con l'obiettivo di:

- garantire elevati standard di sicurezza ed efficacia del processo di sterilizzazione;
- assicurare la continuità e l'efficienza delle attività assistenziali;
- mantenere e, ove possibile, incrementare il livello della produzione di kit sterili della centrale.

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



- 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

#### Volumi di attività

Attualmente i volumi di attività erogata sono pari a:

- Buste sterilizzate/anno 250.000
- Kit sterilizzati/anno 42.000
- cicli sterilizzazione a vapore/anno 4.800
- cicli sterilizzazione a freddo /anno 1750
- massimo picco di attività giornaliera nelle fasce orarie 8/11 e 15/18.

## 2. Specifiche tecniche Tecnologie Sanitarie

### 2.1 Apparecchiature lavastrumenti

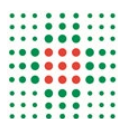
#### 2.1.1 Esigenze cliniche

Lavaggio e disinfezione strumenti chirurgici con utilizzo in centrale di sterilizzazione

#### 2.1.2 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 compreso il materiale utile a riprocessare strumenti robotici, materiale cannulato, materiale per microchirurgia e le griglie in numero adeguato.
- Capace di eseguire cicli, anche consecutivi, di decontaminazione e termo disinfezione



- Dotata di almeno 3 pompe pescanti per gestire: decontaminante, detergente neutro, lubrificante o altra combinazione ritenuta efficace per il trattamento degli strumenti.
- Controllo remoto di parametri e stato macchina;
- Configurazione di programmi aggiuntivi personalizzati.
- Integrazione con sistema di tracciabilità della centrale

### **2.1.3 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 o il Regolamento 2027/745.

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)

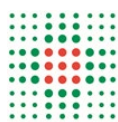
## **2.2 Apparecchiature di sterilizzazione (autoclavi)**

### **2.2.1 Esigenze cliniche**

Sterilizzazione tramite vapore saturo di strumenti e materiali chirurgici e tessuti

### **2.2.2 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:
  - o Alimentazione da impianto centralizzato
  - o 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, almeno i seguenti:

- 134°C per materiali porosi.
- 134°C per strumentario chirurgico.
- 121°C per materiali in gomma.
- 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

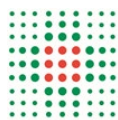
### **2.2.3 Conformità a particolari disposizioni/norme**

Oltre alle disposizioni/norme vigenti in particolare è richiesta la marcatura CE secondo la direttiva 93/42/EEC (Dlgs. 46/97) e successive modifiche o il Regolamento 2027/745.

## **2.3 Tunnel lavacarrelli**

### **2.3.1 Esigenze cliniche**

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



### 2.3.2 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

### 2.3.3 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 o il Regolamento 2027/745.

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)

## 2.4 Banco di lavaggio a ultrasuoni

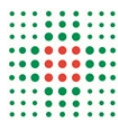
### 2.4.1 Esigenze cliniche

Vasca di lavaggio ad ultrasuoni per il reprocessing del materiale prima o in alternativa al trattamento in lavastrumenti

### 2.4.2 Specifiche tecniche di minima

Dotato di:

- pistola ad aria compressa,
- pistola ad acqua,
- ante scorrevoli,
- miscelatore monocomando a doccia alta.



## 2.5 Sterilizzatrici a bassa temperatura

### 2.5.1 Esigenze cliniche

Sterilizzazione a bassa temperatura con perossido di idrogeno di strumenti termolabili

### 2.5.2 Specifiche tecniche di minima

- Sterilizzazione a bassa temperatura con perossido di idrogeno di strumenti termolabili quali endoscopi flessibili, telecamere, ottiche rigide e altro;
- Camera di sterilizzazione di capacità minima 125 litri;
- Un'apparecchiatura passante da inserire in linea con le autoclavi, un'apparecchiatura a porta singola;
- Funzionamento con agente sterilizzante a base di perossido di idrogeno;
- Facilità e sicurezza di sostituzione dei materiali di consumo;
- Processo di sterilizzazione compatibile con i maggiori produttori di dispositivi medici (dovrà essere presentata idonea attestazione/certificazione).

## 2.6 Termosaldatrici

### 2.6.1 Esigenze cliniche

Apparecchiatura per la sigillatura di buste per la sterilizzazione a vapore e a perossido di idrogeno

### 2.6.2 Specifiche tecniche di minima

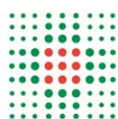
- La termosaldatrice deve essere progettata e validabile per l'uso con sistemi di barriera sterile (SBS).
- Deve permettere di impostare e mantenere i parametri critici di processo (almeno temperatura, pressione/forza e tempo o velocità) con controllo riproducibile.

## 2.7 Materiale di consumo

È richiesta la fornitura del materiale di consumo necessario al funzionamento della lavastrumenti e della lavacarrelli, in particolare tutti i chimici utilizzati per il ciclo di lavaggio e termodisinfezione e quanto necessario al funzionamento delle sterilizzatrici a bassa temperatura.

Dovranno essere proposte e concordate modalità di tracciamento dei materiali consegnati che garantiscano la possibilità di comunicare e tracciare il consumato.





## 2.8 Ergonomia

È richiesta la fornitura di soluzioni che tutelino la salute e la sicurezza sul lavoro degli operatori della centrale di sterilizzazione (per es. riducendo lo stress fisico causato da movimentazione dei carichi, carrelli di facile movimentazione) oltre che la proposta di soluzioni di automatizzazione/ottimizzazione del flusso di lavoro.

Ad esempio:

- soluzioni che prevedano la programmazione delle macchine per l'esecuzione, in autonomia, di autotest/ pre-riscaldamento, bowie-dick elettronico e ulteriori cicli di preparazione;
- soluzioni che prevedano la movimentazione automatica dei carichi (in fase di carico/scarico dispositivi e/o di trasporto dalle apparecchiature verso tavoli di confezionamento);
- soluzioni che permettano all'operatore della CDS di svolgere le operazioni in minor tempo, ma con maggiore accuratezza (per esempio sistema che aiuta l'operatore nel confezionamento);

## 3. Specifiche adeguamento impianti

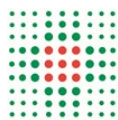
Si faccia riferimento a quanto descritto nell'allegato All. 3B\_capitolato esigenziale impianti

## 4. Specifiche attività di supporto ai processi di sterilizzazione e alla certificazione

È richiesto il supporto alle attività di sterilizzazione nelle aree principali del percorso interno alla centrale (lavaggio, confezionamento, sterilizzazione) e al monitoraggio dei percorsi in relazione alla certificazione secondo la norma ISO13485.

In particolare:

- l'affiancamento per attività di formazione e supporto allo svolgimento conforme a quanto richiesto dalle procedure aziendali nelle diverse fasi del percorso del ferro chirurgico dall'accettazione alla spedizione e alla normativa vigente; con l'obiettivo di migliorare il servizio fornito e ridurre al minimo le non conformità a carico della centrale di sterilizzazione segnalate dai reparti ospedalieri.
- il supporto alle attività di analisi e documentazione di quanto necessario al raggiungimento della certificazione della centrale secondo la norma ISO13485 con disponibilità di supporto documentale da calare nel contesto e personalizzare e supporto alla redazione dell'analisi di rischio.
- supporto allo svolgimento di audit interni relativi ai requisiti previsti dalla norma ISO13485.
- la verifica dei parametri relativi alla fornitura di acqua fredda demineralizzata e osmotizzata, acqua calda demineralizzata con produzione di un report con frequenza mensile da inviare ai referenti della centrale di sterilizzazione.

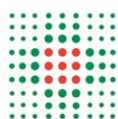


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Allegato tecn. 2.2 Definizione specifiche tecniche  
fornitura

## 5. Cronoprogramma

Nel progetto offerta dovrà essere redatto un cronoprogramma di dettaglio che specifichi puntualmente tutte le attività necessarie alla realizzazione della fornitura sino alla messa in uso della centrale, collaudi compresi. Durante le fasi di adeguamenti e sostituzione delle tecnologie sanitarie e impiantistiche la ditta partecipante dovrà proporre delle soluzioni (e/o farsi carico delle attività) per garantire la sterilizzazione del materiale prodotto dallo stabilimento ospedaliero nel periodo di interesse, nel caso in cui l'attività non possa essere pienamente garantita.



## 6. Assistenza tecnica delle tecnologie

È richiesta l'assistenza tecnica secondo le caratteristiche del Full Risk descritto nell'allegato "Allegato\_B\_\_Capitolato\_Speciale\_Manutenzione\_AB".

## 7. Sistema di tracciabilità

È richiesta l'integrazione delle tecnologie offerte con il sistema di tracciabilità attualmente in uso e con i sistemi che potranno essere implementati nel corso della fornitura. In particolare è richiesta la dichiarazione di integrabilità delle Tecnologie Sanitarie con almeno il seguente sistema:

- Sixter (fornitore Promedital)

## 8. Sopralluogo

È richiesto lo svolgimento di un sopralluogo da parte della ditta partecipante volto a verificare:

- Gli spazi e le modalità di lavoro della centrale di sterilizzazione
- Le tecnologie installate e le modalità di disinstallazione delle stesse
- Gli impianti tecnologici attuali e le necessità relative al loro adeguamento
- Gli aspetti logistici di ingresso e uscita del necessario per installare le tecnologie sanitarie e gli impianti

Il sopralluogo dovrà essere richiesto entro 7 giorni dalla pubblicazione della gara tramite comunicazione su piattaforma SATER, indicando i contatti del referente tecnico della ditta offerente che farà da riferimento per la stazione appaltante.

La data del sopralluogo verrà definita dalla stazione appaltante e comunicata alla ditta partecipante con almeno 5 giorni lavorativi di anticipo.

Il sopralluogo è obbligatorio, pena esclusione.