

## ALLEGATO N. 1

### SPECIFICHE TECNICHE

#### ATTREZZATURE PER STERILIZZAZIONE DA AGGIUDICARSI A LOTTO UNICO E INDIVISIBILE

**La tabella che segue sintetizza le apparecchiature costituenti il lotto unico e indivisibile e le relative quantità oggetto di gara.**

<b>Voce</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Quantità</b>
1	Autoclave di sterilizzazione doppia porta	2
2	Lavastrumenti sottobanco per zoccoli	1
3	Lavastrumenti a termodisinfezione	2
4	Banco di lavaggio ad ultrasuoni	1
5	Termosaldatrice per buste	2
6	Sistema di tracciabilità comprensivo di hardware e software	1

**Le dimensioni che vengono esplicitate nelle descrizioni seguenti devono sempre intendersi indicative purché le eventuali differenze dimensionali tra il prodotto offerto e la dimensione richiesta non alterino la funzionalità complessiva del sistema e l'utilizzo di ciascuna singola attrezzatura.**

## VOCE 1 - AUTOCLAVE DI STERILIZZAZIONE DOPPIA PORTA (quantità 2)

Fornitura ed installazione di autoclave di sterilizzazione a vapore saturo a doppia porta, con le seguenti caratteristiche:

- Dimensioni indicative mm P 1600 x L 1300 x H 1900
- Doppia porta senza saldature, completamente in acciaio inox 316 L, a scorrimento verticale mediante sistema motorizzato o pneumatico
- Area tecnica con accesso frontale o laterale (nel qual caso vanno previsti gli opportuni pannelli smontabili)
- Camera rettangolare con telaio quadrato interno, in acciaio 316 L finitura satinata con capacità n.8 cestelli standard – capacità minima 550 lt – dimensioni indicative 640 x 700 x 1270 mm
- Piping in acciaio 316 L finitura satinata con connessioni idrauliche igieniche di tipo tri-clamp
- Doppia produzione di vapore: generatore di vapore autonomo elettrico e scambiatore vapore indiretto, con pressione di vapore sul primario di almeno 5,5 bar
- Interfaccia per il sistema di tracciamento (formato XML)
- Stampante termica integrata
- Pompa del vuoto a doppio stadio
- Circuiti del vapore per camera, intercapedine e guarnizione separati ed indipendenti
- Software dotato di almeno 20 programmi di cui 7 predefiniti (riscaldamento, Bowie e Dick, test del vuoto, Helix test, gomme, strumenti) e gli altri personalizzabili in base alle necessità dell'operatore
- Display con comandi touch a sfioramento da minimo 6,5" a colori retroilluminato, indicante in tempo reale
  - fasi e parametri del ciclo, sia in forma numerica che mediante trend grafici,
  - anomalie, allarmi, audit trails
  - stato di manutenzione dei principali componenti
- Controllo e registrazione del processo e dei parametri del ciclo di sterilizzazione tramite PC e PLC integrato
- Accesso al sistema di gestione tramite password con diversi livelli di accesso
- Completa di:
  - Struttura interna di carico
  - n.2 carrelli di carico e scarico ad altezza fissa
  - n. 8 cesti in rete da una U.S. mm 600 x 300 x 300
- Conforme alla seguenti normative: 93/42/CE e s.m.i. (Dispositivo Medico), 97/23/CE, EN 285, EN ISO 14971, EN ISO 17665-1, CEI EN 61010-1, CEI EN 61010-2-040, CEI EN 60601-1-6, CEI EN 60601-1-2

## **VOCE 2 – LAVASTRUMENTI A TERMODISINFEZIONE DA SOTTOBANCO (quantità 1)**

Fornitura ed installazione di lavastrumenti da sottobanco, con le seguenti caratteristiche:

- Alimentazione Elettrica 230-400V 50Hz
- Struttura esterna in acciaio inox AISI 304
- Camera di lavaggio autopulente con angoli arrotondati, interamente in acciaio inox AISI 316 L, anticorrosione
- Dimensioni indicative esterne (con porta chiusa) mm 600 x 630 x 840 h
- Dimensioni indicative camera – capacità minima 150 lt
- Tre tipi di connessione idrica (acqua calda, fredda e demineralizzata)
- Conforme alle norme EN 15883-1/2
- Porta in acciaio con chiusura a battente e caricamento frontale
- Sistema di filtri acqua a protezione della pompa di lavaggio a tre stadi.
- Termodisinfezione con il raggiungimento della temperatura fino a 93°C e con il suo mantenimento per un tempo variabile e programmabile, per ogni singolo ciclo
- Controllo della temperatura effettuato con due sonde indipendenti
- Dotazione di 2 dosatori di prodotti chimici sotto il completo controllo del microprocessore, con la possibilità di montare un terzo dosatore
- Dotata di controllo volumetrico dei prodotti chimici ed allarme di minimo livello
- Disponibilità di almeno 10 programmi di lavaggio, 5 preimpostati, e 5 impostabili a richiesta
- Controllo automatico gestito da sistema elettronico con microprocessore PLC per il controllo totale della macchina.
- Collegamento a PC con uscita RS232 e USB.
- Possibilità di installare una Stampante (questa non inclusa nella fornitura)
- 3 livelli di Password per accesso alla programmazione.

Completa di:

- Carrello lavaggio per n. 10 paia di zoccoli

Le lavastrumenti a termodisinfezione devono progettate, costruite e validate in conformità alle Norme Europee UNI EN ISO 15883-1/2, CEN ISO/TS 15883-5 e marcati CE come Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE.

### **VOCE 3 - LAVASTRUMENTI A TERMODISINFEZIONE (quantità 2)**

Fornitura ed installazione di lavastrumenti a doppia porta, con le seguenti caratteristiche:

- Alimentazione mista Elettrica/vapore indiretto
- Struttura esterna in acciaio inox AISI 304
- Dimensioni indicative esterne (con porta chiusa) mm 1140 x 1000 x 2000 h
- Camera di lavaggio autopulente con angoli arrotondati, giranti di lavaggio e filtri realizzati interamente in acciaio inox AISI 316 L, anticorrosione
- Dimensioni indicative camera mm 700 x 815 x 885 h – capacità minima 500 lt
- Sistema di filtri acqua a protezione della pompa di lavaggio a tre stadi.
- Porte in doppio vetro temprato HST, per consentire la visualizzazione del lavaggio.
- luce camera
- Dispositivo a doppia porta passante ad azionamento automatico-motorizzato a scorrimento verticale, con dispositivi di sicurezza anticesoimento
- Sistema di caricamento cesti frontale
- Riconoscimento automatico del tipo di carrello e avviamento del ciclo attraverso la lettura automatica del codice magnetico posizionato sul carrello con possibilità di abilitare/disabilitare questa funzione da parte dell' utilizzatore.
- Circuito di lavaggio a doppia pompa combinata: una pompa per le giranti interne della camera di lavaggio, una seconda pompa per le giranti dei cesti di carico strumenti
- Pompe di lavaggio auto-svuotanti con eliminazione completa dell'acqua residua.
- Termodisinfezione con il raggiungimento della temperatura fino a 93°C e con il suo mantenimento per un tempo variabile e programmabile, per ogni singolo ciclo
- Controllo della temperatura effettuato con sonda PT 100.
- Ulteriore sonda separata e indipendente PT 100 per la registrazione e validazione della termodisinfezione
- Controllo automatico gestito da sistema elettronico con microprocessore PLC per il controllo totale della macchina.
- Pannello comandi con Display touch- screen a colori da minimo 5.6'' per la gestione completa del funzionamento e programmazione dell'apparecchiatura, con sistema di autodiagnosi per il monitoraggio continuo e la visualizzazione in tempo reale dello stato dei cicli, per evidenziare e registrare ogni condizione di avviso e allarme, ottimizzare e automatizzare l'intero processo attraverso l'esecuzione di programmi personalizzati.
- Controllo e visualizzazione totale delle fasi di ciclo, tempo, temperatura, dosatura chimici, quantità dell'acqua, tempo e temperatura di asciugatura, valore A0.
- Sistema di carrelli per il carico/scarico dei cesti in modo rapido a agevole, dotato di ruote e meccanismo di sicurezza.
- Carico acqua in vasca controllato da flussometri per economizzarne il consumo per ciclo.
- Sistema di controllo della pressione nel circuito di lavaggio
- Dotazione di 3 dosatori di prodotti chimici sotto il completo controllo del microprocessore, con la possibilità di modificare la quantità di prodotto richiesto per ogni ciclo, come previsto dalla EN 15883.
- Flussometri per il controllo e la validazione della quantità di prodotto chimico dosato

- Controllo del livello dei prodotti chimici, con eventuale allarme al raggiungimento del livello minimo;
- Almeno 30 programmi per il trattamento di strumenti e materiali di varia natura: 10 programmi pre-memorizzati con i principali cicli di trattamento (programma rapido, corto, standard, intensivo, extra intensivo, BGA 93°C per 3 min, BGA 93°C per 10 min, standard 75°C, corto per vetreria da laboratorio, intensivo per vetreria da laboratorio); 18 programmi addizionali con possibilità di autoprogrammazione protetti da password; 2 programmi di servizio;
- Collegamento a PC con connessione ETHERNET;
- Stampante integrata inclusa nella fornitura;
- Possibilità di collegamento ad un sistema esterno di dosaggio prodotti chimici.
- Password multilivello per accesso alla programmazione.
- Sezionatore generale di alimentazione elettrica.
- Asciugatura con distribuzione dell'aria su doppio circuito per una perfetta distribuzione su tutte le parti della camera e su tutti i livelli dei cesti e/o iniettori. Avvio automatico dell'asciugatura all'interno dei programmi di lavaggio.
- Collegamento uscita aria, con sistema di deflusso della condensa direttamente nello scarico.
- Unità di asciugatura di adeguata potenza e portata aria, dotata di doppio filtro per l'aria (Pre-filtro + filtro assoluto HEPA)
- Predisposta per l'inserimento di cesti per i seguenti campi di applicazione: strumentario anestesia, strumentario MIC, zoccoli, contenitori vari

Completa di:

- n.2 Carrelli manuali di carico e scarico
- Cesto a 5 livelli rimovibili, per lavaggio di strumentario chirurgico
- n. 30 cesti in rete DIN 1/1

Le lavastrumenti a termodisinfestazione devono progettate, costruite e validate in conformità alle Norme Europee UNI EN ISO 15883-1/2, CEN ISO/TS 15883-5 e marcati CE come Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE.

#### **VOCE 4 - BANCO DI LAVAGGIO AD ULTRASUONI (quantità 1)**

Fornitura ed installazione di banco di lavaggio ad ultrasuoni in acciaio AISI 304 (AISI 316 per le vasche), di dimensioni 1800 x 700 x 900 mm, dotato di:

- piano di lavoro versione sandwich sp. mm 2, alzata posteriore paraschizzi 100 mm
- n. 1 vasca ad ultrasuoni dim mm 600 x 400 con portacestello, kit di drenaggio e raccordi
- n. 1 vasca dim mm 600 x 450 x 300 mm completa di troppopieno
- n. 1 rubinetto miscelatore  $\frac{3}{4}$
- n. 1 doccia con comando a leva completa di bocca di erogazione a parete
- n. 1 pistola per acqua/aria compressa completa di 8 ugelli

La parte sottostante dovrà essere armadiata con ante a battente complete di guarnizione perimetrale, e predisposta con vano di alloggiamento per lavastrumenti sottobanco (voce 2).

Il banco di lavaggio ad ultrasuoni deve essere progettato, costruito e validato in conformità alle Norme Europee UNI EN ISO 15883-1/2, CEN ISO/TS 15883-5 e marcati CE come Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE.

## **VOCE 5 - TERMOSALDATRICE PER BUSTE (quantità 2)**

Fornitura di sigillatrice per buste di confezionamento per materiale da sterilizzare L'apparecchiatura deve garantire le seguenti caratteristiche:

- Termosaldatrice rotativa per la chiusura di buste per la sterilizzazione di ferri chirurgici o di altro materiale.
- La saldatura della busta non dovrà essere inferiore a 15 mm.
- La velocità di trascinamento non dovrà essere inferiore a 10 m/min.
- Regolazione della temperatura secondo le necessità operative da 80°C a 200° C.
- Connessione seriale per collegamento a stampante di etichette o a lettore di codici a barre.
- Alimentazione elettrica 220/230 v.

L'apparecchiatura dovrà essere conforme alla normativa CE e alla direttiva macchine 2006/42/CE.

## **VOCE 6 - SISTEMA DI TRACCIABILITA' (quantità 1)**

Fornitura, installazione ed avviamento di un sistema informatico per la gestione ed il tracciamento del processo di ricondizionamento degli strumenti chirurgici.

Il software che si intende acquisire deve permettere di tracciare e verificare l'intero ciclo di pulizia - sterilizzazione- stoccaggio ed uso consentendo di ricostruire tutte le fasi di lavorazione a cui è stato sottoposto un materiale sterilizzato, avere informazioni sull'esito del ciclo di sterilizzazione, ed ad avere la lista dei materiali appartenenti allo stesso lotto di sterilizzazione.

Il sistema deve collegare il processo di sterilizzazione al ciclo di sterilizzazione realizzato in modo da permettere di associare la sterilizzazione al ciclo stesso.

Inoltre, deve essere possibile conoscere le informazioni riguardanti l'utilizzo degli stessi quali: data/ora, operatore, intervento/paziente.

L'uso del software deve essere semplice ed intuitivo, e adatto anche a personale privo di conoscenze informatiche.

Il software dovrà essere adatto a supportare il seguente processo riguardante l'uso degli strumenti sterili impiegati in sala operatoria:

### Funzioni del sistema

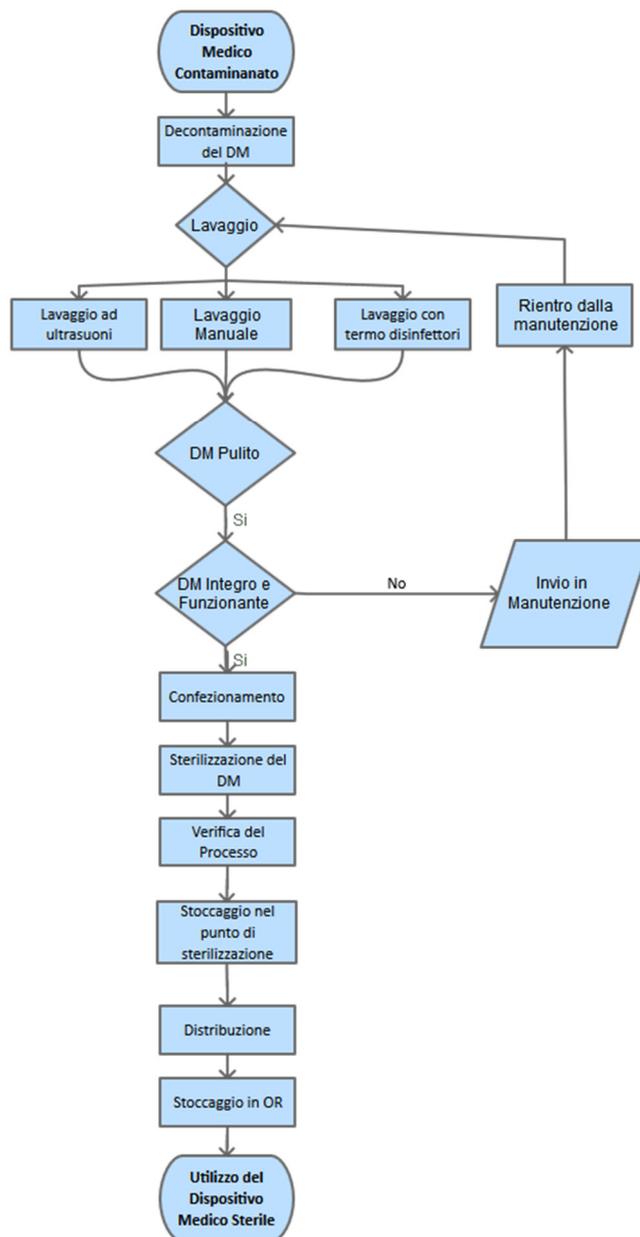
Il sistema informativo deve consentire di gestire e tracciare l'intero ciclo di re-processing, stoccaggio ed utilizzo dei DMR (Dispositivi Medici Riutilizzabili), oltre che le informazioni connesse alla procedura operatoria in cui gli strumenti sono utilizzati.

L'obiettivo principale del sistema deve essere quello di "ricostruire la storia", la posizione, o individuare il paziente sul quale è stato utilizzato il DM, sottoposto precedentemente al processo di sterilizzazione.

Il sistema, inoltre, deve essere facilmente utilizzabile con semplici comandi, attraverso l'uso di lettori ottici di codici a barre.

Il sistema informatico che si intende acquistare deve consentire di documentare con facilità e precisione tutte le fasi del processo di sterilizzazione, che vanno dalla decontaminazione all'uso finale.

Il software proposto deve supportare le fasi descritte dal seguente diagramma:



Di seguito si riporta una breve descrizione delle fasi/moduli principali che il software proposto deve supportare:

- accettazione dello strumentario chirurgico in zona sporco: il sistema deve permettere di gestire il ritiro dello sporco, sia che si tratti di un singolo DM sia che si tratti di un Kit, leggendo il bar code presente nel Sistema Barriera Sterile (SBS) o sui singoli DM. In automatico il sistema deve produrre l'ordine di produzione a ripristino dei set sterili. In questa fase deve essere tracciato l'operatore di accettazione data e ora.
- Procedure di lavaggio manuale o ad ultrasuoni o con i termodisinfettori: il sistema deve consentire il caricamento, la gestione e la visualizzazione all'operatore delle procedure di lavaggio da adottare, in funzione dello strumento o kit da ricondizionare, rilevato tramite il bar code.  
Deve essere possibile tracciare il tipo di lavaggio, lista dei DM da processare, l'operatore, data e ora di inizio, programma e apparecchiatura usata, esito del processo,

possibilità di gestire il rientro, inoltre il sistema deve generare un ID univoco che consenta di identificare il ciclo di sterilizzazione e il lotto sterilizzato. In particolare ad ogni set deve essere possibile associare uno o più cicli di lavaggio subiti dai DM. In questa fase sono comprese l'asciugatura, e la verifica dei DM e l'eventuale invio degli stessi a manutenzione.

Per le lavastumenti di cui alla voce 3 il sistema deve essere in grado di associare automaticamente al processo il file batch contenente tutte le informazioni relative al tipo di lavaggio, i dosaggi delle acque, i dosaggi dei chimici e altro;

- confezionamento: il sistema deve guidare l'operatore nel confezionamento del set e nella ricomposizione attraverso l'uso di check list, di procedure e/o documentazione multimediale (ad esempio immagini), con la possibilità di inserire righe di commento nella check list.

Il sistema deve permettere l'associazione fra il set prodotto e i cicli di lavaggio subiti dai DM che lo compongono. Non deve essere possibile creare set incompleti, se non attraverso apposita funzione del sistema con messaggio di avviso/allarme. Deve essere possibile il riconoscimento dello strumento tramite lettore ottico o l'inserimento manuale. Deve essere possibile tracciare l'operatore che effettua il confezionamento, data e ora di inizio, check list, selezionare il destinatario, il tipo di confezionamento utilizzato e relativo lotto;

- sterilizzazione: deve essere possibile registrare in un file batch i dati riguardanti il ciclo di sterilizzazione erogato attraverso semplici operazioni di lettura di codici a barre, combinati con i dati rilasciati dall'apparecchiatura di sterilizzazione (temperatura, pressione, durata, etc.). Il sistema deve consentire l'archiviazione del file batch attraverso una chiara ed univoca identificazione.

Deve essere possibile tracciare l'operatore che effettua il carico della sterilizzatrice, data e ora di carico, le apparecchiature oggetto del carico, il materiale oggetto del carico, i dati relativi al ciclo inviati automaticamente dalla sterilizzatrice.

Al termine della sterilizzazione il sistema deve rilasciare un documento conforme alle norme UNI EN vigenti, che certifichi il processo e consenta il rilascio del materiale;

- distribuzione: il sistema deve consentire la consegna dei DM sterilizzati, quindi deve gestire lo scarico del magazzino, anche attraverso l'imputazione al centro di costo (CdC). In questo contesto, deve essere possibile tracciare l'operatore che effettua lo scarico della sterilizzatrice, data e ora di scarico, le apparecchiature o il materiale oggetto dello scarico, il CdC e/o reparto destinatario;
- stoccaggio: deve essere possibile ricavare la lista degli strumenti consegnati a ciascun reparto destinatario;
- utilizzo in sala operatoria: deve essere possibile tracciare l'utilizzo degli strumenti in sala operatoria. Il sistema, inoltre, deve permettere di creare un collegamento indissolubile fra prodotto sterile, ciclo di sterilizzazione e il caso di sala operatoria, fornendo istantaneamente informazioni di tracciabilità relative ad ogni istante della vita del prodotto incluse le informazioni relative al caso di sala operatoria in cui è stato usato uno specifico kit/strumento.

Deve essere possibile tracciare l'operatore che utilizza gli strumenti, data e ora di utilizzo, gli strumenti/set utilizzati, il centro di utilizzo, i dati del paziente, tramite codice di identificazione univoco;

- manutenzione: nel caso in cui il DM da sterilizzare necessiti di interventi di manutenzione, il sistema deve prevedere la possibilità di tracciare questi interventi, guidando l'operatore nella creazione dei documenti necessari per le bolle di manutenzione o delle richieste di acquisto. Deve essere possibile chiudere l'intervento di manutenzione.

In tutte le fasi il sistema deve tracciare l'operatore responsabile, data e ora;

- etichettatura: tutti i dati necessari per una corretta tracciabilità vanno stampati su etichette preferibilmente rimovibili e riposizionabili;

Nell'etichetta da apporre allo sterilizzato vanno indicati, in conformità con le norme 93/42/CEE e UNI EN 980, oltre a tutte le informazioni richieste dalla norma (batch, data di produzione, data di scadenza, tipologia di processo applicativo, operatore) anche informazioni utili per il riconoscimento del lotto (utente finale, nome del lotto, perso, contenuto e altro).

Gestione dello scaduto: deve essere possibile individuare materiali in scadenza sia stoccati nella centrale di sterilizzazione sia che si trovino presso i centri di utilizzo;

- gestione delle attività: il sistema deve consentire al responsabile di assegnare le attività ai vari operatori e verificarne i progressi produttivi;
- lettura dei bar code contenuti sul prodotto: consente la visualizzazione di tutte le informazioni riguardanti la tracciabilità del prodotto (chi l'ha accettato, confezionato, distribuito, a quale processo di sterilizzazione è stato sottoposto, in quali casi è stato utilizzato, e altro);
- registrazione delle informazioni contenute nei bar-code in un database;
- ricerca dei cicli di reprocessing (che possano essere selezionati per data, DM, apparecchiatura, operatore);
- presenza di un modulo di controllo accessi ed abilitazioni che consenta la profilatura di gruppi di lavoro: deve essere possibile definire più profili in funzione del grado di responsabilità nel processo, p.e. l'utente operatore non deve poter modificare la composizione della check list, che invece viene affidata al responsabile di processo;
- sistema di alert che ci consenta di individuare se il tipo di confezionamento o un kit in genere abbia superato la data di scadenza;
- Il sistema proposto deve avere almeno le seguenti anagrafiche aggiornabili e modificabili: strumento, definizione del dispositivo medico/strumento con l'indicazione del codice articolo, descrizione, costruttore, documentazione multimediale, data di dismissione, codice datamatrix o altro apposto dal costruttore che consenta di identificare lo strumento, inoltre se il dispositivo ha un numero limitato di ricondizionamenti bisogna indicare il numero massimo di cicli di ricondizionamento; CdC, definizione del codice del centro di costo e descrizione; definizione del sistema di barriera sterile con indicazione del codice, descrizione, giorni di scadenza della sterilità associata; set, il tipo di confezionamento utilizzato, il centro di utilizzo, check list dei DM contenuti.

- il sistema deve permettere di garantire il seguente supporto amministrativo:
  - la creazione della lista dei kit appartenenti allo stesso lotto di sterilizzazione;
  - il controllo del numero di utilizzi per i DM soggetti a controllo periodico;
  - la verifica del numero di utilizzi per i sistemi soggetti a controllo;
  - la verifica della disponibilità dei DM e anche il loro avanzamento produttivo;
  - la gestione delle non conformità;
  - la gestione del materiale sterilizzato in scadenza (o scaduto), con indicazione del giorno e della posizione;
  - la gestione dei costi;
  - la gestione della distribuzione;
  - la creazione di report e liste, con la possibilità di elaborare statistiche, in particolare:
    - tracciabilità di ogni ciclo di reprocessing
    - la lista di tutte le attività di ogni DM
    - la lista degli interventi di manutenzione di ogni DM
    - la lista di confezionamento del set
    - la lista delle anomalie riscontrate sul set, con indicazione degli strumenti mancanti
    - istruzioni d'uso del set
    - la lista di tutte le attività di reprocessing e manutenzione presentate in sequenza cronologica
    - la reportistica della produzione giornaliera e periodica
    - la reportistica sulle consegne
    - la reportistica dei cicli autoclave prodotti e relativo esito
    - la stampa del ciclo di sterilizzazione di un lotto di produzione in formato grafico e tabellare.

Attraverso il sistema dovrà essere possibile produrre una serie di report.

Il sistema proposto deve altresì possedere le seguenti caratteristiche essenziali:

1. non deve richiedere particolari conoscenze informatiche e deve essere utilizzato con semplicità, principalmente dagli operatori che regolarmente usano il sistema;
2. affidabilità: deve consentire la possibilità di controllare e verificare tutta la sequenza del processo, verificare la rispondenza fra la fase del ciclo di sterilizzazione e il prodotto, in modo da avere standard da alto livello;
3. immediatezza: tutti i dati devono essere archiviati in real time;
4. sicurezza: deve essere previsto il salvataggio dei dati attraverso il sistema di backup HP Data Protector, in uso presso ISMETT. Inoltre il fornitore, al termine dell'installazione, dovrà provvedere alla stesura dei piani di backup e di disaster recovery secondo le direttive del servizio IT di ISMETT;

5. il sistema proposto non deve contenere vincoli hardware che ne impediscano la completa virtualizzazione (installazione su server virtuale);
6. il sistema proposto deve potersi adattare a qualsiasi topologia di rete, senza vincoli di nessun genere, inoltre deve potersi interfacciare con qualsiasi apparato di rete su standard ethernet/fastethernet. Il software oggetto della procedura dovrà poter funzionare sulla rete di ISMETT (Ethernet 10/100) in modalità client/server;
7. il sistema proposto deve essere compatibile con il sistema antivirus in uso in ISMETT (NOD32 della ESET);
8. la soluzione proposta non deve prevedere per nessun motivo di dover assegnare ai singoli utenti privilegi di amministrazione al server o ai client in uso;
9. le licenze fornite saranno identiche tra loro e correlate ai terminali forniti;
10. il sistema dovrà permettere l'interfacciamento informatico con il SIO dell'Istituto. Gli oneri relative all'interfacciamento con il SIO sono a carico dell'impresa aggiudicataria. In particolare l'applicazione dovrà essere integrata con il Master Patient Index e con il registro di sala operatoria dell'Istituto tramite protocollo HL7 2.x; il sistema deve permettere la ricezione di messaggi HL7 di tipo ADT, riguardanti l'anagrafica dei pazienti con i relativi stati "AMMISSIONE", "TRASFERIMENTO", "DIMISSIONE", nonché l'invio di messaggi HL7 di tipo ORU o similari, in cui vengono riportate tutte le informazioni relative al processo di sterilizzazione;
11. il sistema dovrà permettere l'interfacciamento con il sistema di controllo di gestione aziendale attraverso alcune viste sul database create ad hoc secondo le esigenze dell'Istituto. A mero titolo di esempio una vista potrebbe elencare i cicli di sterilizzazione eseguiti per gli strumenti utilizzati in un particolare caso di sala operatoria.
12. il sistema deve usare gli account Active Directory del dominio ISMETT per l'accesso all'applicazione.

#### Infrastruttura tecnologica

Il sistema dovrà poter essere installato e funzionare su macchine server, basate sul sistema operativo Windows 2012, sia virtuali che fisiche, con le seguenti caratteristiche:

- Processore Intel Xeon 2.8 GHz/800MHz - 2MB L2
- 16 GB di ram ECC
- Configurazione disco RAID 1
- Spazio disco a disposizione dell'applicazione 10 GB.

Il server dovrà gestire i dati e la comunicazione con le apparecchiature utilizzate per il reprocessing dei DMR. Le attività inerenti le fasi di reprocessing potranno essere gestite tramite postazioni client costituite da PC all in one con sistema operativo windows 7 Ultimate o da terminali portatili wireless. In particolare saranno inclusi nella fornitura **n. 4 PC all in one** con le seguenti caratteristiche:

- Display 21.5" Full HD 1920x1080
- Processore Intel® Core™ i5 3330 o superiore
- Scheda grafica con almeno 1 GB di RAM dedicata
- 8 GB di RAM
- Hard disk da 500 GB

- Scheda di rete 10/100/1000 Mbps
- Touch screen
- Tastiera e mouse lavabili
- Chip TPM versione 1.2
- Sistema operativo Windows 7 Ultimate
- Lettore codice a barre

Qualora si proponesse un PC con un sistema operativo differente (Windows 8.1 ) la macchina dovrà essere sempre in grado, con la versione del sistema operativo proposto di collegarsi al dominio Active Directory di ISMETT e di potere archiviare sul dominio la chiave di encryption. Tutti i PC dovranno essere criptati senza la necessità di dover salvare la chiave di encryption su dispositivo usb o di dovere digitare una password prima del login al sistema operativo.

Saranno altresì inclusi nella fornitura **n.04 terminali portatili tipo tablet** con le seguenti caratteristiche minime

- Lettore codice a barre
- Schermo da 10 pollici
- Wifi integrato
- 16 GB di spazio disco
- Durata senza ricarica in navigazione wifi almeno 5 ore
- Perfettamente sanificabili con prodotti standard
- Adatto per l'uso ospedaliero e di sala operatoria

Il sistema deve essere integrato e compatibile con i sistemi di sterilizzazione, p.e. autoclavi, lava strumenti, in modo da trasferire i dati prodotti dal sistema di sterilizzazione sul sistema di tracciabilità, rendendo la stessa sicura ed efficace.

Per quanto riguarda il database a supporto del sistema la ditta aggiudicataria potrà scegliere se installare il sistema sul database Microsoft Windows SQL Server 2008 di ISMETT o se utilizzare un database diverso installato sul server. In questo secondo caso dovranno essere fornite all'Istituto tutte le licenze per l'utilizzo del database.

La fornitura deve includere tutte le attività di consegna, installazione e collaudo, inclusa la predisposizione di un ambiente di test e la configurazione dei sistemi di modo da renderli più sicuri. Le attività di configurazione dei sistemi verranno condotte sotto la supervisione e di concerto con il gruppo IT di ISMETT.

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad installare e configurare tutto il materiale fornito Hardware/Software consegnando all'Istituto, oltre alla licenza del software, anche ogni eventuale licenza per il database e qualunque altro software necessario per il funzionamento dell'applicativo e tutti i CD di installazione necessari.

Il sistema va consegnato, installato e collaudato presso i locali di sterilizzazione e le sale operatorie presenti al primo piano di ISMETT.

### **COLLAUDO DI TUTTE LE ATTREZZATURE OGGETTO DEL LOTTO UNICO E INDIVISIBILE**

Il collaudo definitivo sarà effettuato alla presenza del personale specializzato di ISMETT successivamente alla consegna e al completamento dell'installazione di ogni elemento della fornitura. Il collaudo richiederà presumibilmente fino ad un massimo di 7 giorni lavorativi dalla consegna. Al termine del collaudo verrà redatto un apposito verbale, firmato dalle parti, che di fatto renderà operativa la fornitura e da cui decorrerà il periodo di garanzia e di assistenza full risk. Lo stesso verbale potrà fare riferimento a verbali parziali di collaudo di singole parti del sistema.

Il fornitore dovrà prendersi carico dei seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- consegna al piano;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite comprensivo della validazione dei cicli di lavaggio e sterilizzazione.

### **CONDIZIONI DI GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA PER TUTTE LE ATTREZZATURE OGGETTO DEL LOTTO UNICO E INDIVISIBILE**

L'assistenza tecnica e applicativa sull'intero sistema (attrezzature, hardware e software) deve essere garantita, senza ulteriori oneri a carico di ISMETT, per 12 mesi (dodici) dalla data del collaudo (periodo di copertura della garanzia), da personale qualificato, addestrato e certificato dall'azienda produttrice. L'assistenza tecnica dovrà essere di tipo "full risk" e comprendere:

- supporto telefonico e/o attraverso pagine web dalle 7 AM alle 7 PM con presa in carico immediata del guasto;
- risoluzione telefonica del problema entro 4 ore lavorative.
- intervento on site del problema entro 1 giorno lavorativo successivo all'apertura del guasto.
- almeno 3 interventi di manutenzione preventiva on site per anno;
- interventi illimitati di manutenzione correttiva;
- ricambi originali;
- illimitate ore di manodopera;
- illimitate ore di viaggio;
- ripristino delle funzionalità o strumentazione di back up in caso di mancanza di riuscita della riparazione entro i 5 giorni lavorativi successivi all'intervento on site;
- teleassistenza;
- aggiornamenti software.

Durante tutto il periodo di assistenza e di manutenzione "full risk" il fornitore dovrà provvedere a tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e correttiva secondo le modalità e condizioni indicate nei manuali tecnici, e comunque non minore di una visita quadrimestrale ed inoltre dovrà provvedere all'aggiornamento gratuito dei software installati.

Nel caso in cui le attività di assistenza dovessero comportare necessariamente un'interruzione del servizio, queste vanno effettuate in orario non lavorativo per l'unità interessata, salvo diverse indicazioni.

La manutenzione correttiva verrà attivata dalla segnalazione di un guasto/anomalia.

Ogni intervento di manutenzione va documentato tramite la redazione di un apposito verbale; nel caso di manutenzione correttiva deve essere indicata l'ora e il giorno dell'apertura del ticket e l'ora e il giorno di chiusura del ticket. Tutti i ricambi dovranno essere originali.

Il Customer Care, che rappresenta il centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, deve essere attivo almeno per 12 (dodici) ore al giorno, esclusi domeniche e festivi.

Lo stesso deve essere raggiungibile tramite numero verde o al massimo con numeri geografici di rete fissa nazionale e/o attraverso pagine web.