



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

U.O. PREVENZIONE SORVEGLIANZA INFEZIONI OSPEDALIERE

DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO

Via del Vespro n 129

Tel. 091.655 5214/5226/3143

Email: infezioniospedaliere@policlinico.pa.it

Web: www.policlinico.pa.it

Al Direttore U.O.C. Provveditorato

Alla D.ssa C. Giannobile

Alla Dr.ssa S. Zagra

U.O.C. Provveditorato

e,p.c. Alla Direttrice Generale

Al Direttore Sanitario

Al Direttore Amministrativo

Oggetto: richiesta acquisizione fornitura annua di kit e sistema di tracciabilità elettronica dei processi di sterilizzazione per tutte le sale operatorie dell'AOUP

In riferimento alla Determina n. 240/2025, prot. n. 18316 del 21/03/2025, con la presente si comunica che la stessa è in scadenza pertanto, avendo eseguito una ricognizione del fabbisogno annuo aziendale, si chiede di voler procedere all'acquisizione di quanto di seguito descritto:

N. 12 Sistemi Informatizzati per tutta la durata del contratto per le sale operatorie ognuno dei quali dovrà essere così composto:

n. 1 Software per rintracciabilità informatica del percorso di sterilizzazione,

n. 1 PC completo di monitor

n. 1 LETTORE codici a barre

n. 2 STAMPANTI per la stampa delle etichette di processo sia a vapore che a plasma con TONER in numero adeguato per la stampa delle etichette

n. 1 STAMPANTE per etichette plastiche per identificazione container/anagrafica operatori con TONER in numero adeguato per la stampa delle etichette.

N. 12 incubatori per il processamento di fiale biologiche (con risposta a 7 sec./3 h), compatibili con il sistema informatizzato come sopra descritto per tutta la durata del contratto.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà garantire l'installazione del sistema, la formazione del

personale, l'affiancamento per l'inserimento anagrafica, e l'assistenza "FULL RISK" con numero telefonico per reperibilità operatore.

Il contratto di assistenza "FULL RISK" deve comprendere ogni componente - software e hardware - del sistema di tracciabilità informatica del processo di sterilizzazione; nello specifico i servizi di assistenza tecnica prevedono l'erogazione di assistenza ordinaria e straordinaria così come di seguito dettagliato:

Assistenza Ordinaria:

Assistenza periodica da remoto - mensile - per il controllo a distanza del corretto funzionamento del sistema, in particolare per diagnosticare eventuali anomalie o mal funzionamenti di sistema, fare una analisi puntuale dell'integrità e congruità dei Database, e all'occorrenza porvi immediata soluzione.

Al termine dell'intervento deve essere inviato un resoconto dell'attività svolta attraverso e-mail alla responsabile del servizio di sterilizzazione.

Assistenza periodica in loco - trimestrale- devono essere previsti interventi periodici in loco di verifica funzionamento e manutenzione degli apparati hardware (soprattutto stampanti etichette) e dei sistemi operativi, verifica con gli operatori di eventuali anomalie di sistema riscontrate e della effettiva rispondenza delle procedure con le esigenze della realtà operativa. Al termine dell'intervento deve essere rilasciato un resoconto dell'attività svolta alla responsabile del servizio di sterilizzazione a firma congiunta del tecnico incaricato e della responsabile stessa.

Assistenza straordinaria:

Assistenza telefonica - su chiamata- il servizio deve prevedere la disponibilità di tecnici specializzati per la risoluzione attraverso il telefono delle problematiche hardware e software che venissero riscontrate dall'utilizzatore. Durante l'intervento telefonico potrà essere richiesta dal personale tecnico l'attivazione dell'assistenza da remoto al fine di effettuare tutti gli interventi necessari per il ripristino della corretta funzionalità del sistema. In caso questo tipo di supporto non si rendesse sufficiente alla risoluzione della problematica o del malfunzionamento riscontrato, deve essere contestualmente programmato un intervento di assistenza on site con la responsabile del servizio di sterilizzazione. Al termine dell'intervento verrà rilasciato un resoconto dell'attività svolta

Assistenza in loco su chiamata: devono essere eseguiti interventi di assistenza in loco in numero illimitato e senza limiti di tempo a fronte di una richiesta formale del cliente. Durante l'intervento di assistenza i tecnici devono eseguire tutte le operazioni e attività necessarie al pieno ripristino funzionale del sistema. Servizio di sostituzione temporanea con apparati muletto- In caso di malfunzionamento di apparati hardware che non siano riparabili in loco, si deve effettuare la sostituzione immediata con attrezzature muletto lasciate in dotazione per tutto il periodo necessario per le attività di ripristino del corretto funzionamento

Pertanto, al fine di garantire la continuità del servizio di assistenza tecnica deve essere indicato un numero di reperibilità con servizio attivo 12h/die 365 giorni l'anno e un Call Center dal lunedì al venerdì orario diurno

Deve essere garantito inoltre, l'aggiornamento continuativo alle ultime versioni rilasciate al fine di mantenere l'allineamento con tutte le variazioni e migliorie apportate al sistema nonché la piena compatibilità con i sistemi operativi e con tutta la strumentazione interfacciata

Il materiale di consumo dedicato dovrà essere composto come segue:

LOTTO 1:

A) Kit tracciabilità elettronica a VAPORE

Il Kit deve essere così composto:

n. 2000 etichette di processo in carta 110x65mm, 3 tagli, a doppio strato con indicatore chimico, codice identificativo Qr code prestampato e foro per inserimento sigillo. con adesivo RP51 permanente a base acrilica che garantisca la resistenza a temperature di esercizio fino a picchi di 200°.

n. 2000 strisce adesive riposizionabili trasparenti con indicatore chimico di processo per vapore senza piombo, di dimensioni 100 mm per 25 mm. al fine di poter archiviare il risultato in cartella clinica del paziente.

n. 2000 integratori a scorrimento con doppia finestra di dimensioni 5mm x 6cm di tipo 5

n. 04 film inchiostrente per stampante di etichette di processo

Conformità a norme tecniche UNI EN ISO 11140 parte 1 classe 1

FABBISOGNO ANNUO 180 KIT

B) Kit tracciabilità elettronica a PEROSSIDO D'IDROGENO (GAS PLASMA)

Il Kit deve essere così composto:

n. 2000 etichette di processo in TYVEK 110x65mm, 3 tagli, a doppio strato con indicatore chimico, codice identificativo QR code prestampato e foro per inserimento sigillo con adesivo RP51 permanente a base acrilica che garantisca la resistenza a temperature di esercizio fino a picchi di 200°.

n. 2000 strisce adesive riposizionabili trasparenti con indicatore chimico di processo per plasma, di dimensioni 100 mm per 25 mm al fine di poter archiviare il risultato in cartella clinica del paziente.

n. 2000 indicatori chimici multiparametro di dimensioni 105mm x 18 mm di tipo 4

n. 04 film inchiostrente per stampante di etichette di processo

Conformità a norme tecniche UNI EN ISO 11140 parte 1 classe 1

FABBISOGNO ANNUO 40 KIT

C) Indicatori Biologici Con lettura a 7 secondi e 3 ore di incubazione:

INDICATORE BIOLOGICO IN PACCO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE A LETTURA ULTRA RAPIDA (7 SECONDI) con le seguenti caratteristiche:

- deve essere conforme alla UNI EN ISO 11138-1 e UNI EN ISO 11138-3
- Il tipo di spore, ed il numero di spore vitali per unità di indicatore (5×10^5) e il valore D a 121° (superiore a 1,5 minuti) devono essere come indicato da F.U XI edizione. Su ogni fiala deve essere presente una etichetta facilmente rimovibile, con idoneo indicatore chimico. Gli indicatori biologici devono dare risposta della avvenuta sterilizzazione entro 7 secondi dall'inizio dell'incubazione per il controllo dei carichi impiantabili a 134° .

FABBISOGNO ANNUO 700 PZ.

D) TEST DI BOWIE & DICK MONOUSO

Il test di B&D monouso serve per il controllo giornaliero della funzionalità dell'autoclave. Costituito da un sistema pronto all'utilizzo e monouso che racchiude il foglio indicatore con superficie plastificata per impedire il rilascio dell'inchiostro. Il colore dell'indicatore deve risultare uniforme all'osservazione visiva. Deve consentire la scrittura con inchiostro permanente negli appositi spazi previsti dell'indicazione del tipo di processo al quale è destinato, il numero di lotto, la data di scadenza, almeno le informazioni che riguardano il numero di ciclo, il numero di macchina, la data, il luogo, il reparto, l'operatore e il risultato. Il test deve rispondere alle norme UNI EN ISO 11140-1 (Classe 2), - 4.

Lo stesso dovrà essere corredato da QR code in modo che il risultato possa essere acquisito dal sistema informatizzato come sopra descritto.

FABBISOGNO ANNUO 5000 PZ.



LOTTO 2

Dalla ricognizione effettuata si ravvisa la necessità di integrare i sistemi di tracciabilità già in uso presso l'AOUP con i seguenti test:

- a) Test per il monitoraggio del ciclo di sterilizzazione a vapore di ogni singolo lotto relativamente alla rimozione dell'aria ed alla penetrazione del vapore in presenza sia di carichi solidi e porosi che di carichi cavi mediante dispositivo con spirale in acciaio inossidabile (diametro 2mm) pinza in PTFE e involucro esterno in PVDF, conforme alla norma UNI EN ISO 17665-1 punto 3.39. Il volume libero della capsula (camera di alloggiamento dell'indicatore chimico) non deve essere superiore a 300 µl (microlitri). Al fine di consentire la scelta del corretto dispositivo che permetta di controllare la prestazione massima di ogni autoclave in termini di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore ed in conformità alla norma UNI EN ISO 17665-1 punti 9.5.2; 10.1; 10.3; 10.5; 10.6; 11.1; la ditta offerente deve presentare dispositivi diversi aventi criticità equivalente e superiore a quella descritta nella norma UNI EN 867-5 punto 4.5, criticità rapportata al carico più difficile da sterilizzare.
- b) Indicatore chimico da inserire nel dispositivo di cui sopra al punto A), con superficie polimerizzata conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Tipo 2 (punto 4.3: Indicatori per uso in tests specifici). Si richiede certificazione di mantenimento del colore di viraggio per 10 anni. L'azienda aggiudicataria si impegna a fornire in comodato d'uso i dispositivi pluriuso idonei al test di cui sopra.

FABBISOGNO ANNUO 8000PZ.

- c) Indicatori di pulizia per lava strumenti autoadesivi, conformi a UNI EN ISO/TS 15883-5. Pronti all'uso, costituiti da 12 sostanze test chimiche sintetiche, utilizzabili su un sistema di ancoraggio alle griglie portastrumenti.. Scheda di interpretazione risultati e di registrazione per la tracciabilità

FABBISOGNO ANNUO 4000PZ.

- Supporto in plastica per indicatori di cui sopra

FABBISOGNO ANNUO 100PZ.

- Supporto in PCD riutilizzabile per lavaggio corpi cavi per indicatori di cui sopra

FABBISOGNO ANNUO 6PZ

- d) Test di monitoraggio del lotto/ciclo di sterilizzazione mediante indicatore chimico di tipo/classe 2 in conformità alla norma EN ISO 11140-1 inserito in un dispositivo di prova rapportato alla criticità dei corpi cavi (lumi, tubi e fessure) da sterilizzare ed alla capacità di penetrazione dell'agente sterilizzante (perossido di idrogeno e/o gas plasma) nei vari cicli impostati sull'autoclave L'azienda aggiudicataria si impegna a fornire in comodato d'uso i dispositivi pluriuso idonei al test di cui sopra.

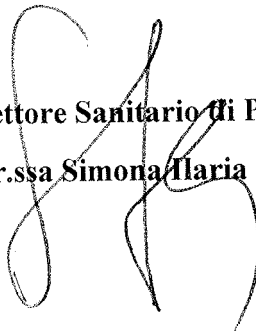
FABBISOGNO ANNUO 4000PZ.



N.B. In caso di composizione diversa dei kit richiesti dovrà essere garantito un quantitativo di materiale pari al prodotto del numero dei Kit per il numero del materiale all'interno presente (ad es. 2000 etichette X 130 Kit = 260000 etichette).

Il Direttore Sanitario di Presidio f.f.

Dr.ssa Simona Maria Trapani

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long vertical stroke, positioned over the printed name of the Director of Health Services.