

OGGETTO DELLA GARA:

Fornitura di un sistema per la gestione informatizzata e tracciabilità/rintracciabilità per la centrale di sterilizzazione dell'Ospedale di Monfalcone.

CAPITOLATO TECNICO

Premessa.

La centrale di sterilizzazione dell'ospedale di Monfalcone è stata realizzata nel 2004; le apparecchiature in essa contenute sono state fornite insieme ad un sistema che rileva, archivia elettronicamente e stampa in modalità centralizzata i parametri fisici dei cicli di lavaggio e di sterilizzazione di 2 lavastumenti e di 2 autoclavi a vapore.

Il sistema fornito nel 2004 ("T-DOC" versione 3.20) è fuori supporto, è installato su hardware datato ed è collegato con le apparecchiature mediante convertitori di segnali RS-422/485 - RS-232/V.24.

L'amministrazione intende:

- dismettere il sistema "T-DOC" mantenendo la connessione automatica delle 2 lava strumenti e delle 2 autoclavi con trasmissione in tempo reale dei dati delle apparecchiature al sistema offerto, a garanzia della reale "tracciabilità" dei cicli di lavaggio e sterilizzazione;
- dotare la centrale di sterilizzazione dell'ospedale di Monfalcone di un sistema di tracciabilità flessibile, aperto, espandibile e di facile utilizzo.

Caratteristiche.

Il sistema richiesto dovrà:

- documentare mediante rilevazione (data logging), archiviazione e stampa, possibilmente anche della relativa ricostruzione grafica, dei parametri fisici dei processi (cicli) di lavaggio e sterilizzazione delle seguenti autoclavi e lava strumenti attualmente collegate al sistema "T-DOC":
 - autoclave Getinge mod. HS 6613 AR2 ser. 2105617-020-01;
 - autoclave Getinge mod. HS 6613 AR2 ser. 2105617-010-01;
 - lavastumenti Getinge mod. DECOMAT 4656 G3D-T (S-4656503) ser. SEV0342245;
 - lavastumenti Getinge mod. DECOMAT 4656 G3D-T (S-4656503) ser. SEV0342246;
- documentare mediante rilevazione (data logging), archiviazione e stampa, possibilmente anche della relativa ricostruzione grafica, dei parametri fisici e/o chimici dei processi (cicli) di sterilizzazione della seguente apparecchiatura non collegata al sistema "T-DOC":
 - sterilizzatrice ASP Advanced Sterilization Products mod. STERRAD 100NX ser. 10104001080071;
- essere predisposto a documentare mediante rilevazione (data logging), archiviazione e stampa, possibilmente anche della relativa ricostruzione grafica, dei parametri fisici e/o chimici dei processi (cicli) di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di altre apparecchiature collocate in altri locali dell'ospedale e/o di apparecchiature di nuova acquisizione;

- il sistema offerto deve essere un dispositivo medico ed in sede di offerta dovrà essere presentata la documentazione attestante il possesso della marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo secondo il Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni in attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (Dichiarazioni del fabbricante o certificazioni di conformità rilasciate dal laboratorio ed ente indipendente);
- possedere un'architettura di tipo client/server e possibilmente Web Based ;
- il server dovrà essere collegato al sistema mediante protocollo di rete TCP/IP, permettendone la dislocazione presso locali idonei ad ambiente e accesso controllato (sale server); il server potrà essere fisico o su piattaforma virtuale; nel caso di server virtualizzato, sarà possibile utilizzare l'infrastruttura già presente presso l'Amministrazione, specificando nell'offerta quali siano i requisiti in termini di CPU, Ram e spazio disco. Nel caso di server fisico l'hardware dovrà essere parte integrante dell'offerta, essere in formato rack mount standard 19'' (comprensivo di tutti gli accessori per il montaggio in armadio) e comprendere un sistema di backup completo. In entrambe le possibilità (fisico/virtuale) dovranno essere fornite tutte le licenze software necessarie al funzionamento (sistema operativo compreso);
- il server dovrà sottostare alle policy di sicurezza dell'amministrazione, permettendo l'installazione dell'antivirus aziendale;
- gli interventi di manutenzione software saranno effettuabili remotamente dal fornitore mediante un collegamento VPN di cui verranno forniti dettagli e modalità d'accesso;
- il sistema dovrà rispettare il provvedimento del Garante della Privacy del 27 novembre 2008 ed a quanto previsto dalla legge 196 sul trattamento dei dati;
- il sistema dovrà permettere l'eventuale firma digitale come previsto dalla norma di legge per la dematerializzazione dei documenti e quindi integrabile con i dispositivi di firma; dovrà inoltre essere possibile una futura integrazione con i sistemi di conservazione sostitutiva che verranno implementati dall'amministrazione;
- essere aperto, aggiornabile e predisposto all'integrazione con i sistemi informativi aziendali esistenti e di futura implementazione;
- poter gestire più ospedali e più sedi;
- possedere caratteristiche che lo rendono facilmente espandibile ed implementabile nel tempo;
- essere di facile utilizzo ed utilizzabile da personale senza particolare formazione in ambito informatico;
- gestire la tracciabilità dei seguenti processi tramite il quale gli oggetti (intesi come set o singoli prodotti sia di proprietà che noleggiati) provenienti dai reparti vengono accettati, lavati controllando la corrispondenza tra oggetti e ciclo di lavaggio, confezionati, sterilizzati controllando la corrispondenza tra oggetti e ciclo di sterilizzazione, deposti nel magazzino sterile e riconsegnati:

ACCETTAZIONE: ricezione da parte delle Unità Operative / reparti del materiale da sterilizzare anche di provenienza esterna (ad esempio dall'ospedale di Gorizia), check in e check out dai blocchi operatori;

LAVAGGIO: acquisizione ed archiviazione elettronica dei parametri fisici e di lavorazione del ciclo di lavaggio fornendo chiara evidenza del superamento o fallimento della procedura ed assegnando una corrispondenza indissolubile tra oggetti trattati e ciclo di lavaggio; il sistema dovrà poter registrare ed archiviare i risultati dei eventuali controlli (TEST MACCHINE) in fase di avviamento giornaliero o controlli periodici;

CONFEZIONAMENTO: confezionamento del prodotto lavato con rintracciabilità dei materiali di consumo utilizzati (buste, etichette, indicatori di processo, ecc.)

STERILIZZAZIONE: acquisizione ed archiviazione elettronica dei parametri fisici e di lavorazione del ciclo di sterilizzazione fornendo chiara evidenza del superamento o

fallimento della procedura ed assegnando una corrispondenza indissolubile tra oggetti trattati e ciclo di sterilizzazione; l'applicativo dovrà poter registrare ed archiviare i risultati dei controlli (TEST MACCHINE quali i cicli di test di "Bowie Dick", del vuoto, del riscaldamento, Helix test ecc.) in fase di avviamento giornaliero o controlli periodici;

RICONSEGNA: riconsegna del materiale sterilizzato alle Unità Operative / reparti anche a utenze esterne (ad esempio all'ospedale di Gorizia);

Per tutti i processi dovranno poter essere evidenziate eventuali non conformità che potranno essere preconfigurate a supporto degli operatori.

- identificare modo univoco ed esplicitare le tecnologie/metodologie per la loro specifica identificazione (barcode, ecc.) per :
OPERATORI: ad ogni operatore che si inserisce nei processi sopra elencati dovrà essere assegnato un codice identificativo univoco;
OGGETTI singoli o set che appartengono ad un determinato reparto o sono noleggiati e sono quindi considerati unici all'interno dell'intero sistema e verranno gestiti unitariamente; ci potranno essere oggetti che invece, essendo generici, potranno essere trattati in quantità variabile ed anche riconsegnati ad un reparto differente rispetto a quello di provenienza;
APPARECCHIATURE: le apparecchiature che entrano a far parte dei processi sopra elencati, compresi saldatrici, lettori di barcode, ecc.;

Il sistema deve possedere la seguente struttura informatica ed essere dotato delle seguenti componenti hardware:

a causa della carenza di prese di rete disponibili e della difficoltà di realizzare tutti i punti rete necessari al collegamento delle varie componenti del sistema, l'offerta dovrà essere comprensiva del collegamento Wireless dei dispositivi forniti; il dispositivo router dovrà essere collocato nella stanza ufficio, poiché dispone del collegamento alla rete LAN cablata della struttura ospedaliera;

Il sistema dovrà essere dotato almeno dei seguenti pc client e dei seguenti dispositivi per poter svolgere adeguatamente le funzioni richieste:

- 1 PC per la tracciabilità dei processi di accettazione e lavaggio (tipo standard);
- 3 PC per la tracciabilità del processo di confezionamento che a causa della configurazione del locale "confezionamento" e della disposizione delle postazioni di lavoro degli operatori dovranno essere montati su supporti pensili fissati a soffitto, al fine di lasciare liberi i piani di lavoro (dovranno essere dispositivi con monitor touch tipo tablet o pc all in one);
- 1 PC per la tracciabilità dei processi di riconsegna ed eventuale spedizione ad utenze esterne (tipo standard);
- per il collegamento alle apparecchiature potrà essere utilizzato il PC utilizzato per la tracciabilità dei processi di riconsegna e spedizione o altro pc dedicato;
- un numero adeguato di dispositivi per l'identificazione degli "oggetti" ed "apparecchiature" descritti precedentemente e per la loro rilevazione; nel caso in cui l'offerta preveda un sistema barcode, dovranno essere previste n. 2 stampanti di etichette adatte per la stampa su supporti adatti alla sterilizzazione in autoclave a vapore ed in sterilizzatrice sterrad, una stampante A4 colore e non meno di n. 5 lettori ottici di barcode (alcuni dei quali dovrebbero essere di tipo Wireless per agevolare e consentire l'identificazione automatizzata delle apparecchiature utilizzate anche se collocate in posizione distante dai PC);
- tutti i dispositivi hardware anche non citati necessari a dare il sistema completo e funzionante;

- dovrà essere presentato un crono programma delle attività previste che sarà poi definito nel dettaglio con la Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero, al fine di ridurre al massimo il disservizio;

Esclusioni:

- Cablaggi, collegamenti ed opere impiantistiche;
- Predisposizioni per il fissaggio a soffitto dei terminali nel locale confezionamento;
- Materiali di consumo successivi alla dotazione iniziale previsti per il collaudo e la prima attivazione del servizio.

Collaudo:

il collaudo sarà effettuato successivamente alla verifica della fornitura di materiale ed al superamento di tutte le prove per verificare il superamento delle varie fasi previste dal crono programma presentato in offerta, compresa la formazione del personale.

Spese e oneri del collaudo sono a carico dell'aggiudicatario. L'aggiudicatario rimane responsabile di eventuali non conformità al presente capitolato e/o malfunzionamenti per l'intero successivo periodo di garanzia ed eventuale servizio manutentivo post garanzia.

Garanzia:

la garanzia dovrà comprendere gli interventi sul posto necessari al ripristino o all'applicazione di soluzioni temporanee per intervenire e ripristinare il sistema fornito entro 12 ore lavorative.

Formazione del personale e Start Up:

la formazione dovrà essere espletata da personale qualificato, e dovrà essere organizzata in accordo con la Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero. Dovrà essere rilasciata attestazione della formazione effettuata. Dopo la formazione minima necessaria per l'avvio del sistema e successivamente al superamento del collaudo, dovrà essere garantito per un periodo minimo di 2 settimane eventuale affiancamento agli operatori in caso di riscontrata necessità. Supporto telefonico dovrà essere garantito per l'intero periodo di garanzia ed eventualmente durante il periodo di validità del servizio di manutenzione post garanzia.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: GUERRINO VARUTTI

CODICE FISCALE: VRTGRN59T30D085D

DATA FIRMA: 04/05/2016 17:01:58

IMPRONTA: 31A8C9F13D4F9858AC955D2003B0E497FE46A103DBE482D4A817150C3413992D
FE46A103DBE482D4A817150C3413992D36234C9E2376A941AD3826EA60076E64
36234C9E2376A941AD3826EA60076E64D1C5EDD6D12A23E5638AD840DFE01626
D1C5EDD6D12A23E5638AD840DFE016262A19020BA0BF2B01414C6D3D20F8C172