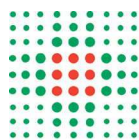


ALLEGATO A

REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE E QUESTIONARIO

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

1	Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica.	☐ SI	☐ NO
2	Il sistema risponde pienamente a quanto indicato nella "Guida alle attività di convalida dei processi nei servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti" 2° edizione 2021, emanata dal Centro Nazionale Sangue e dal DM 02.11.15 n. 69, per la convalida del processo di congelamento ed il mantenimento nel tempo del suo stato.	☐ SI	☐ NO
3	Sacche-test per la simulazione del comportamento delle sacche di plasma sottoposte al processo di congelamento.	☐ SI	☐ NO
4	Micro-sensore di temperatura da posizionare nel core delle sacche-test per la misurazione e registrazione in tempo reale delle variazioni di temperatura in un ciclo di congelamento delle unità di plasma.	☐ SI	☐ NO
5	Software di gestione dei dati completo di sistema per scaricare i dati di temperatura registrati.	☐ SI	☐ NO
6	Corsi di formazione iniziali all'uso del sistema ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato (re-training) o per la formazione di nuovi operatori.	☐ SI	☐ NO
7	Sistema interfacciato, mediante l'apposito software, con il Sistema Informativo del Trasfusionale (TIS).	☐ SI	☐ NO
8	Sistema deve assicurare la gestione completa delle informazioni relative alle unità sottoposte ad ogni ciclo di congelamento rapido.	☐ SI	☐ NO
9	Sistema deve poter scambiare i dati con il Sistema Informativo del Trasfusionale (TIS).	☐ SI	☐ NO
10	Aggiornamento tecnologico (hardware e software) gratuito.	☐ SI	☐ NO
11	Eventuale trasferimento e ripristino dell'operatività completa del sistema qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o regionali, a carico della Ditta Aggiudicataria.	☐ SI	☐ NO



CARATTERISTICHE DELLE SACCHE TEST

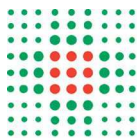
12	Volumi del liquido contenuto nelle sacche-test di capacità corrispondenti a quelle delle unità di plasma (circa 250-300 ml per plasma da separazione e circa 700-750 ml per plasma da aferesi).	☐ SI	☐ NO
13	Caratteristiche meccaniche e termiche del liquido sintetico contenuto nelle sacche-test equivalenti a quelle del plasma con curve di congelamento esattamente sovrapponibili. <i>Dovrà essere presentata tutta la documentazione necessaria per dimostrare la rispondenza a tale requisito.</i>	☐ SI	☐ NO
14	Materiale delle sacche-test deve essere tale da assicurare resistenza nel tempo a successivi cicli di congelamento e scongelamento.	☐ SI	☐ NO

CARATTERISTICHE DEI MICRO-SENSORI

15	Micro-sensori di temperatura per la misurazione e registrazione in tempo reale delle variazioni di temperatura in un ciclo di congelamento delle unità di plasma.	☐ SI	☐ NO
16	Micro-sensori di temperatura devono essere posizionati nel core delle sacche-test.	☐ SI	☐ NO
17	Ogni micro-sensore deve essere accompagnato da un certificato univoco di conformità e taratura rilasciato annualmente da Ente di Certificazione Terzo Autorizzato (SIT o equivalente) in conformità alle norme e direttive in materia.	☐ SI	☐ NO
18	Frequenza di campionamento di misura impostabile (almeno 1 minuto).	☐ SI	☐ NO

CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE

19	Compatibilità con diverse versioni di S.O. Microsoft (a partire da Windows 10).	☐ SI	☐ NO
20	Software deve permettere la visualizzazione e l'analisi dei dati.	☐ SI	☐ NO
21	Deve garantire il back-up dei dati.	☐ SI	☐ NO
22	Deve consentire la stampa dei dati e la loro esportazione (almeno in file .xlsx e .pdf).	☐ SI	☐ NO
23	Deve consentire la tracciabilità del processo (ID unità associate al ciclo di congelamento, ID operatore carico, ID operatore scarico, ID micro-sensore, ID sacca-test, ID abbattitore, data/ora avvio ciclo e data/ora termine ciclo, temperature registrate secondo campionamento scelto, risultato ciclo secondo protocollo definito dalla normativa vigente associato ad ogni singola unità congelata).	☐ SI	☐ NO



ASSISTENZA POST VENDITA PER IL SISTEMA FORNITO

24	Illimitati interventi su chiamata.	☐ SI	☐ NO
25	Parti di ricambio/consumo incluse.	☐ SI	☐ NO
26	Tempo massimo di intervento <u>non superiore a 8 ore solari</u> dalla chiamata, 7 gg/7 festivi inclusi.	☐ SI	☐ NO
27	Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità dispositivo sostitutivo analogo) <u>non superiore a 24 ore solari</u> dalla chiamata, 7 gg/7 festivi inclusi.	☐ SI	☐ NO
28	Tempo massimo per consegna dispositivi sostitutivi e/o nuove sacche test <u>entro 48 ore solari</u> dalla chiamata.	☐ SI	☐ NO
29	Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante.		
30	Ripristino dell'operatività completa del sistema in caso di trasferimento dei dispositivi presso altro locale/edificio della medesima sede o presso altra sede in RER in tempi <u>non superiori a 7 gg solari</u> senza interruzione dell'attività.	☐ SI	☐ NO