

ALLEGATO A

Sezione A - REQUISITI INDISPENSABILI

Sez.A0	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA			NOTE *
A0-1	Fornitura di almeno tutti i dispositivi indicati in allegato C	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-2	Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all' uso previsto nel presente Capitolato Speciale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-3	Tutti i dispositivi per il sottovuoto con o senza la possibilità di riempimento del fissativo (Tipo A e Tipo B) , devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-4	Fornitura di buste/contenitori porta-campioni di varie dimensioni, conformi alla Direttiva 98/79/CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-5	Fornitura gratuita , secondo necessità , di taniche pre-riempite di fissativo, pronte all'uso, di capacità non superiore a 15 L , da utilizzare con gli strumenti di tipo B	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-6	Fornitura, sostituzione e smaltimento gratuito delle bombole, qualora il sistema proposto ne preveda l' utilizzo.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-7	Fornitura di buste/contenitori dedicati allo stoccaggio dei pezzi non campionati , qualora il dispositivo porta-campione iniziale non possa essere riutilizzato per tale fine (Allegato F, scheda 2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-8	Monitoraggio e tracciabilità in temperatura di tutto il percorso del campione a garanzia della catena del freddo. In particolare, devono essere forniti Datalogger (o sistemi simili) in grado di registrare le condizioni di trasporto (tempo e temperatura) e l'identificativo dei campioni inviati, desunto dai LIS aziendali. La definizione delle quantità necessarie di tali dispositivi (card, lettori, etc) è a carico della ditta partecipante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-9	Fornitura gratuita di tutto il restante materiale di consumo per lo specifico tipo di sistema, nulla escluso (es. : etichette, etc)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A1	REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI PER IL CONFEZIONAMENTO DEI PEZZI CHIRURGICI			NOTE *
A1-1	Fornitura di strumenti del tipo A , da utilizzare per la sigillatura sottovuoto dei campioni chirurgici, da collocare prevalentemente presso le Sale Operatorie	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-2	Fornitura di sistemi (uno o più strumenti) di tipo B che, oltre al sottovuoto, consentano il riempimento automatico del fissativo nei contenitori porta-campione, da collocare presso i locali delle Anatomie Patologiche e, per specifiche necessità, presso le Sale Operatorie	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-3	Ciascun sistema dovrà essere dotato di stampante di etichette – integrata o esterna al sistema – che generi, alla fine del confezionamento di ogni campione, una etichetta da applicare alle buste/contenitori per la tracciabilità dei dati inerenti al processo/protocollo eseguito.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-4	Deve essere garantita la tracciabilità: campione/paziente (gestionale di sala operatoria e anatomia patologica) e i dati del processo/protocollo eseguito che devono includere , dove previsto, anche i dati relativi alla fissazione (tipo di fissativo utilizzato, rapporto peso campione/peso fissativo richiesto, peso del pezzo, peso del fissativo)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

A1-5	Deve essere garantito il trasferimento automatico di tutti i dati del processo al LIS delle anatomie patologiche (Athena di NoemaLife)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-6	Dispositivi dotati di sistema filtrante con filtro Hepa per il rischio biologico e filtro a carbone attivo per il rischio chimico (strumenti di tipo B). Per entrambi i filtri è prevista a carico della ditta aggiudicataria la sostituzione in sicurezza secondo la frequenza prevista dal fabbricante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-7	Per gli strumenti di tipo B: riempimento automatico del fissativo in quantità rapportata al peso del campione, senza l'intervento dell'operatore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-8	Gli strumenti che consentono il riempimento automatico del fissativo (tipo B) devono poter essere collegati al sistema di estrazione fumi del laboratorio/blocco operatorio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-9	La sostituzione delle taniche di formalina per i dispositivi di tipo B deve essere effettuata a tutela della salute dell'operatore addetto con sistema di innesto automatico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-10	I sistemi di tipo B destinati alle anatomie patologiche devono consentire la sigillatura dei pezzi non campionati ai fini dello stoccaggio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-11	Struttura facilmente pulibile, che non faccia ruggine e facilmente disinfettabile, AISI 304, idonea per sale operatorie e laboratori	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-12	Interfaccia utente intuitiva, semplicità d'uso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A2	REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI DI REFRIGERAZIONE FISSI			NOTE *
A2-1	Frigoriferi biologici per la conservazione + 4°C dei campioni chirurgici sottovuoto da ubicarsi presso le sale operatorie e le Anatomie Patologiche, secondo le quantità e le capacità <u>orientative</u> indicate in allegato C	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A2-2	Rivestimento interno in acciaio inox AISI 304	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A2-3	Display di controllo della temperatura e degli allarmi con sistema di registrazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A2-4	Porta dotata di chiusura con chiave	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A3	REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI DI REFRIGERAZIONE PER IL TRASPORTO			NOTE *
A3-1	Sistemi frigoriferi adeguati alla movimentazione dei campioni chirurgici (dotati di UPS e/o presa per il trasporto in autovettura) da utilizzare per il trasporto dei campioni sottovuoto dalle sale operatorie alle anatomie patologiche, con controllo costante della temperatura	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-2	Dotati di carrello che ne consenta una agevole movimentazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A4	REQUISITI INDISPENSABILI DELLE BUSTE/CONTENITORI DEI CAMPIONI BIOLOGICI			NOTE *
A4-1	Buste/contenitori da utilizzare per il contenimento dei campioni, disponibili in varie misure. Devono essere previste almeno le tipologie indicate in allegato C (le capacità sono orientative)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A4-2	Buste/contenitori sigillati, che garantiscano la massima sicurezza (elevata resistenza meccanica alla rottura, massima riduzione rischi apertura e/o sversamenti, completa impermeabilità ai gas)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

A4-3	L'etichettatura delle buste/contenitori deve essere conforme ai requisiti previsti dal regolamento CE 1272/2008 "Classificazione, etichettatura, imballaggio delle sostanze e delle miscele"	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A4-4	Superficie idonea per l' apposizione di etichette adesive	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

NOTE * Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata