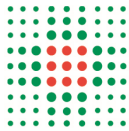


CAPITOLATO PRESTAZIONALE Noleggio Centrifughe refrigerate – lavorazione sangue ed emocomponenti	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

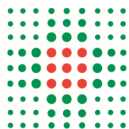
	CAPITOLATO PRESTAZIONALE	
	Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
	OGGETTO:	
	FORNITURA IN NOLEGGIO DI CENTRIFUGHE REFRIGERATE DA PAVIMENTO PER LA LAVORAZIONE DEL SANGUE E ALTRI EMOCOMPONENTI – SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE AREA METROPOLITANA BOLOGNESE - LOTTO UNICO	
Coordinamento Redazione:	Redattori:	
U.O.C. Ingegneria Clinica	NOME COGNOME Stefania Balboni Ivano Coretti Matteo De Felice Maurizio Govoni Veronica Granata Eugenio Lupo Simonetta Poggi Pasquale Romio Elisabetta Sanvito	



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Noleggio Centrifughe refrigerate – lavorazione sangue ed emocomponenti	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Sommario

Articolo 1 - Obiettivi della fornitura	3
Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme	3
Articolo 3 - Caratteristiche dei dispositivi:	3
Articolo 4 – Interfacciamento sistema informativo trasfusionale:.....	4
Articolo 5 - Lavori di adeguamento:	6
Articolo 6 – Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi:	8
Articolo 7 – Collaudo di accettazione	9
Articolo 8 – Assistenza post-vendita:.....	11
Articolo 9 - Dispositivo vigilanza:	12



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Noleggio Centrifughe refrigerate – lavorazione sangue ed emocomponenti	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Articolo 1 - Obiettivi della fornitura

La tecnologia proposta e la realizzazione/installazione nel suo complesso dovranno assicurare:

1. massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi
2. elevata produttività e flessibilità nell'esecuzione delle lavorazioni richieste.
3. Elevati standard di prestazione e di tracciabilità
4. Garanzia di interfacciabilità con il sistema informativo del Trasfusionale
5. Massima sicurezza per gli operatori e per il prodotto

La ditta dovrà pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.

Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore. In particolare:

- CENTRIFUGHE: DISPOSITIVI MEDICI: D.Lgs 46/97 in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici 93/42; D.Lgs 37/2010 di recepimento della Direttiva Europea 07/47 e smi; tale conformità deve essere comunque coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745
- CENTRIFUGHE E BILANCE: APPARECCHIATURE DA LABORATORIO: norma tecniche EN 61010-1
- SOFTWARE DISPOSITIVO MEDICO: norma tecnica IEC 62304
- BILANCE per pesatura Bucket: norme tecniche ISO 10012, IEC 17025 (secondo DM 21 aprile 2017 n. 93)
- CENTRIFUGHE e SOFTWARE: GMP, GPGs (EDQM 19th edition), CFR 21 ANNEX 11

Articolo 3 - Caratteristiche dei dispositivi

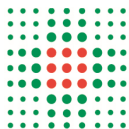
Ad offerte rispondenti ai requisiti tecnici indicativi di seguito riportati corrisponde un giudizio sufficiente; i giudizi più alti, come discreto, buono o ottimo, saranno attribuibili alle offerte che in rapporto agli obiettivi e alle necessità dell'Azienda evidenzino caratteristiche tecniche superiori; infine, alle offerte non in possesso dei requisiti indicativi potranno essere espressi giudizio negativi, come parzialmente inadeguato o inadeguato, senza pregiudicare la validità globale dell'offerta, fermo restando il raggiungimento della soglia di sufficienza.

Centrifughe refrigerate (in numero sufficiente a rispondere al requisito di centrifugazione contemporanea richiesto)

Destinazione d'uso del dispositivo medico:

centrifuga refrigerata da pavimento idonea alla lavorazione del sangue ed emocomponenti

- Capacità complessiva di centrifugazione **contemporanea** almeno 60 sacche 500 ml
- Temperatura regolabile nel range indicativo da 4°C a 22°C



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Noleggio Centrifughe refrigerate – lavorazione sangue ed emocomponenti	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l’installazione, il collaudo e l’assistenza	
	post-vendita	Allegato A

- Velocità di centrifugazione regolabile
- Possibilità di impostare e memorizzare almeno 10 programmi
- Interfacciamento bidirezionale tramite LAN al sistema informativo Trasfusionale
- Gestione con processore e visualizzazione dei parametri selezionati su display
- Lettore bar-code integrato
- Software di gestione conforme a quanto indicato all’articolo 4
- Ogni centrifuga dovrà essere corredata di un numero doppio di bucket per assicurare lo svolgimento delle attività secondo un flusso di lavoro continuativo
- Certificata come Dispositivo Medico

Bilance per il bilanciamento dei bucket (numero 2)

Caratteristiche

- Bilance per pesare i bucket comprensivi delle sacche di sangue
- Sensibilità non superiore a 1 g.
- Limite di pesatura compatibile con le sacche da 500 ml alloggiabili nei bucket

Le tecnologie offerte dovranno essere nuove di fabbrica e complete di tutti gli accessori necessari per il funzionamento.

Articolo 4 – Interfacciamento sistema informativo trasfusionale:

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi dell’interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale informatico della struttura per:

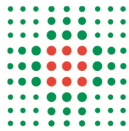
- assicurare la gestione completa delle informazioni relative alla centrifugazione delle unità;
- rispondere ai requisiti di tracciabilità (EDQM 19th edition, CFR 21 ANNEX 11) e GMP.
- importare/esportare dati per la consultazione del processo di centrifugazione relativo ad ogni singola unità e ciclo di centrifugazione;
- programmare da remoto le centrifughe;
- produrre report riepilogativi dell’attività di centrifugazione al fine di gestire il controllo qualità degli emocomponenti.

Si precisa che, al momento dell’installazione, sarà presente il sistema gestionale Eliot di Engineering e che, successivamente, si renderà necessario l’interfacciamento al nuovo gestionale eProgesa di Mak System.

Deve essere garantita la fornitura di tutta l’apparecchiatura hardware (PC, periferiche, ecc.) e software necessaria.

In particolare, la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione del Centro Trasfusionale, riferendosi direttamente alle strutture competenti aziendali (SIA o altro), sia le apparecchiature hardware che le applicazioni software necessarie al collegamento dei sistemi forniti con l’applicazione gestionale. Le apparecchiature devono essere interfacciate sia con l’apposito middleware (installato su PC) che con il sistema gestionale informatizzato tramite rete cablata (LAN).

L’attivazione del PC è in carico al fornitore preliminarmente all’attivazione del collegamento ed al collaudo. La Ditta è tenuta a fornire supporto e assistenza in loco per la fase di installazione del collegamento ed in



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Noleggio Centrifughe refrigerate – lavorazione sangue ed emocomponenti	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

particolare:

- installazione degli strumenti e del PC necessari per il collegamento al sistema informatico del Centro Trasfusionale;
- disponibilità telefonica di un tecnico per dare informazioni necessarie per la predisposizione del collegamento per via telefonica o eventualmente in loco.

La Ditta deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi al collegamento degli strumenti al sistema di laboratorio su chiamata dei Centri Trasfusionali e dei SIA aziendali.

La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta. Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla componentistica hardware/software e/o la loro sostituzione, restano a carico della Ditta.

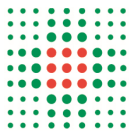
Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra la Ditta che commissiona gli interfacciamenti e la Società Informatica che li realizzerà, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Centri Trasfusionali si riservano di intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità di interfacciamento.

A tal fine la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione dei Centri Trasfusionali, dei SIA aziendali e di ogni altro soggetto competente anche tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione. In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Responsabili dei Centri Trasfusionali, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative dei Centri Trasfusionali stessi;
- Responsabile dei Sistemi Informatici Aziendali, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti per le applicazioni attive sulla rete aziendale.

Eventuali malfunzionamenti che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dalla Ditta nell'ambito del suo rapporto con Società Informatica senza alcun costo per l'Azienda USL di Bologna.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Noleggio Centrifughe refrigerate – lavorazione sangue ed emocomponenti	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	Allegato A

Articolo 5 - Lavori di adeguamento

Configurazione edile e strutturale:

Nelle figure sottostanti si riportano gli stralci delle planimetrie allegate al presente documento che rappresentano la situazione attuale dei locali oggetto di intervento.

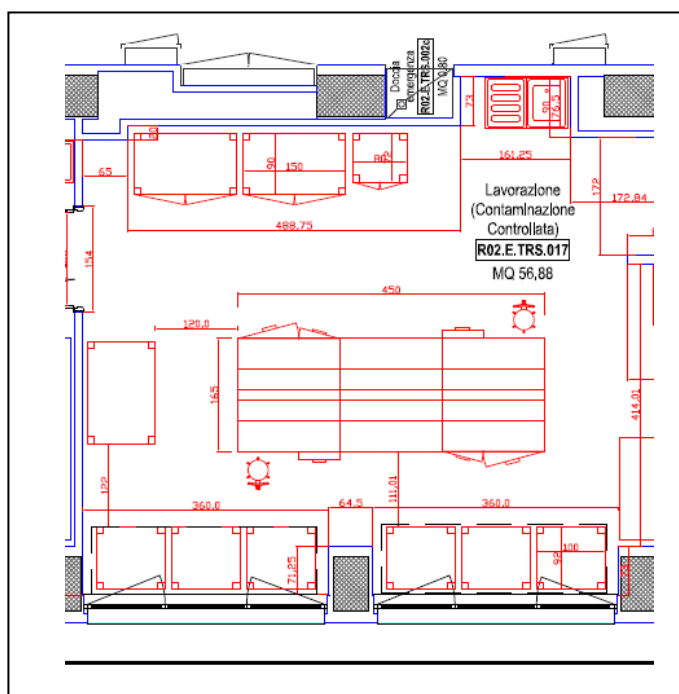


Fig. 1

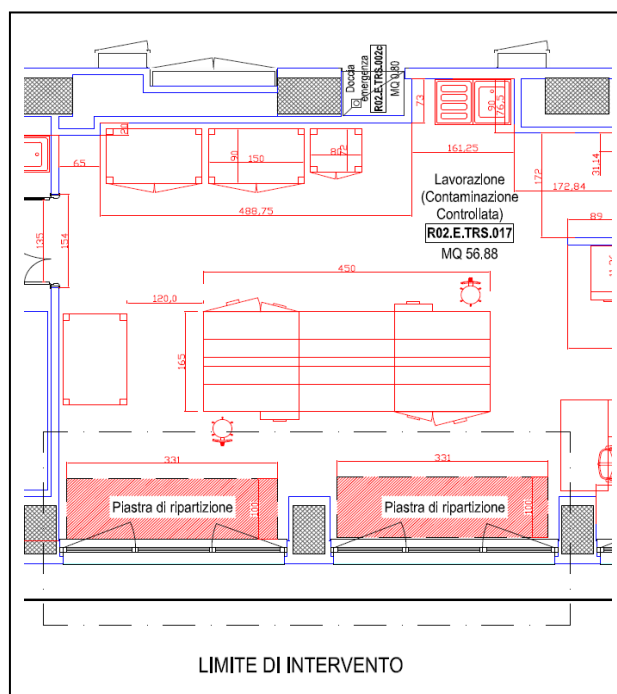


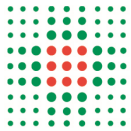
Fig. 2

Le apparecchiature esistenti sono posizionate al di sopra di opportune piastre di ripartizione del carico realizzate in acciaio di dimensioni 3.310*1.000*1.0 mm. Le stesse piastre risultano inamovibili e vincolano, quindi, il posizionamento ed il carico accidentale impresso dalle future installazioni. Non si prevede, pertanto alcun intervento di tipo strutturale.

Configurazione Impianto elettrico:

L'area in cui sono installate le attuali centrifughe è servita da quadro elettrico di zona posizionato all'interno dell'area sterile immediatamente dopo la porta scorrevole di ingresso (planimetrie, elemento grafico con dicitura QE) dotato di interruttore generale trifase+neutro In=63A.

Tale interruttore alimenta a valle n. 2 interruttori magnetotermici-differenziali 4x20A a protezione di due



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Noleggio Centrifughe refrigerate – lavorazione sangue ed emocomponenti	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

linee dorsali. Da ciascuna delle due linee citate sono derivate 3 prese trifase+N+PE del tipo CEE alimentanti le 6 apparecchiature esistenti.

Sottese all'interruttore generale sopra citato sono presenti altre utenze minori.

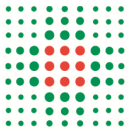
I due gruppi di apparecchiature esistenti sono collegati alla rete Dati per mezzo di tre distinte prese RJ45.

Nel corso del sopralluogo obbligatorio, è onere dell'impresa effettuare tutte le verifiche elettriche necessarie a determinare la potenza elettrica necessaria alle apparecchiature oggetto di offerta con quella disponibile al citato quadro QE.

Eventuali attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di alimentare le apparecchiature di nuova fornitura dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente.

Configurazione Impianto climatizzazione e trattamento aria:

I locali oggetto della fornitura sono attualmente dotati di un adeguato impianto di climatizzazione estivo ed invernale ad espansione diretta di gas. Il controllo della contaminazione ambientale e della umidità è garantito da un sistema di ventilazione forzata del tipo a " tutt'aria esterna" con terminali in ambiente dotati di filtro assoluto. La regolazione climatica è del tipo automatico centralizzato. Nella configurazione attuale il suddetto sistema garantisce il mantenimento delle condizioni termo-igrometriche e di qualità dell'aria nelle varie stagioni. Non si ritengono necessarie opere meccaniche di nuova realizzazione. Qualora le nuove apparecchiature dovessero dissipare in ambiente una quantità di calore superiore alle attuali apparecchiature installate, sarà onere a carico della Impresa provvedere ad adeguare la potenza dell'attuale sistema di climatizzazione alle nuove esigenze.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Noleggio Centrifughe refrigerate – lavorazione sangue ed emocomponenti	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita
	Allegato A

Articolo 6 – Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi:

Per esigenze di continuità di esercizio e gestione della fase di transizione l'Azienda USL si riserva la possibilità di richiedere alla ditta aggiudicataria la consegna dei dispositivi offerti in più fasi. L'azienda USL si impegna affinché la durata complessiva del periodo transitorio e quindi il tempo tra la prima e l'ultima consegna non superi i 3 mesi. **Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.**

Indicativamente la fornitura potrebbe essere suddivisa in 3 step: primo step consegna di 1 centrifuga e 1 bilancia; secondo step: consegna di 1 centrifuga e 1 bilancia; terzo step completamento della fornitura. La pianificazione della consegna verrà comunicata alla ditta aggiudicataria al momento della aggiudicazione definitiva. La ditta aggiudicataria si deve impegnare affinché i tempi di consegna dell'intera fornitura – fermo restando l'eventuale possibilità dell'azienda USL di richiedere una dilazione della stessa, non superino i **30 giorni solari consecutivi dalla data dell'ordine.**

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere **preventivamente concordate** con il referente indicato nell'ordine o comunicato con specifica nota e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

I sistemi dovranno essere consegnati, dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

Si intende compreso nell'importo offerto dalla Ditta concorrente anche l'importo per l'installazione e messa in funzione dei sistemi con la finalità di garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite.

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della ditta aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e **messi in funzione** secondo le modalità sopra indicate. La ditta dovrà ritirare gli imballi e lasciare gli spazi del laboratorio nelle condizioni antecedenti all'installazione.

Il tempo di messa in funzione, compreso l' interfacciamento al Sistema Informativo, non potrà superare i 10 giorni solari e continuativi

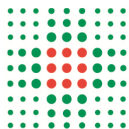
Al termine del periodo contrattuale la disinstallazione e ritiro sarà a cura della ditta aggiudicataria.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, **rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna.**

Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura, per ognuno dei dispositivi offerti:

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (per centrifughe 93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47 o manuale standard per le bilance);
- manuale del software di interfacciamento con sistema operativo trasfusionale in lingua italiana
- **un estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato**



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Noleggio Centrifughe refrigerate – lavorazione sangue ed emocomponenti	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,

Articolo 7 – Collaudo di accettazione

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

FASE 1 (autorizzazione all'uso):

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della ditta fornitrice al referente dell'Ingegneria Clinica dell'avvenuta installazione (anche parziale – vedi articolo 4) installazione e messa in funzione del sistema offerto ("**Verbale di installazione e messa in funzione**").

Il personale AUSL incaricato del collaudo dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato

La FASE1 dovrà concludersi entro **7 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della ditta fornitrice dell'avvenuta consegna (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento ("**Richiesta risoluzione Non Conformità**").

Al termine delle verifiche viene redatto un **Verbale esito prima fase collaudo** contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, viene inviata alla ditta aggiudicataria la "**Richiesta risoluzione Non Conformità**" che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura la viene inviata alla ditta la "**Comunicazione di autorizzazione all'uso**" che:

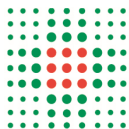
- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (vedasi articolo 3 Informazione e addestramento)

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla "**Richiesta risoluzione Non Conformità**", in assenza di completa risoluzione, la Commissione trasmette la "**Comunicazione di collaudo negativo**"

Qualora la ditta aggiudicataria ritenesse necessario apportare modifiche impiantistiche, oltre alla realizzazione deve fornire i certificati e le dichiarazioni di conformità normativamente richieste.

FASE 2 (collaudo definitivo):

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Noleggio Centrifughe refrigerate – lavorazione sangue ed emocomponenti	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

fornito - comprensivo dell'interfacciamento al sistema gestionale del Servizio Trasfusionale e le qualificazioni delle apparecchiature- e la verifica della formazione/addestramento del personale. Tale fase dovrà essere conclusa entro **30 giorni solari** consecutivi dalla **“Comunicazione di autorizzazione all'uso”**, al netto di eventuali richieste di chiarimento (**“Richiesta risoluzione Non Conformità”**).

Alla ditta aggiudicataria verranno comunicate eventuali **“Richieste risoluzione Non Conformità”** riportanti in maniera esplicita:

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali (**collaudo positivo con riserva**)

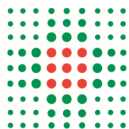
Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, viene redatto la **“Comunicazione di collaudo definitivo”** che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo
- dà avvio al contratto di noleggio

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, viene inviato alla ditta aggiudicataria la **“Comunicazione di collaudo negativo”**

Qualora la fornitura venisse realizzata secondo un piano di fornitura organizzato in più step, il collaudo verrà ripetuto ad ogni consegna.

L'avvio del contratto di noleggio quinquennale decorrerà dalla data del collaudo definitivo dell'ultima centrifuga consegnata.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Noleggio Centrifughe refrigerate – lavorazione sangue ed emocomponenti	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

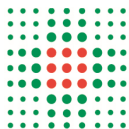
Articolo 8 – Assistenza post-vendita:

Assistenza tecnica manutentiva

La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell'Allegato B, che dovrà essere compilato in ogni sua parte. Trattandosi di una fornitura in noleggio l'assistenza tecnica richiesta è da intendersi valida per l'intera durata del contratto

Requisiti minimi richiesti

- Individuazione della **ditta manutentrice autorizzata** dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- **Interventi garantiti 7 giorni su 7 anche festivi e prefestivi (solo per le centrifughe)**
- **Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti, anche relativi agli interfacciamenti con sistema informativo**
- **Ricambi e accessori inclusi**
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 36 ore solari dalla chiamata** per le centrifughe (per le bilance 24 ore solari, riferite agli orari di lavoro che verranno indicati) e **ripristinare la funzionalità entro 48 ore solari dalla chiamata**
- **Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante**
- **Sostituzione periodica degli organi in movimento, inclusi gli accessori (rotori, bucket, etc)**
- Rilascio di copia dei fogli di lavoro Predisposizione di documenti attestanti le attività eseguite, controfirmate da personale di reparto,
- rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante del Servizio Trasfusionale, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura all'Ingegneria Clinica manutenzioni.sic@ausl.bo; per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata;
- Originale dei documenti attestanti le attività manutentive dovranno essere consegnati al coordinatore del Servizio o suo delegato.
- **fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la tutta la durata del contratto**
- **Taratura annuale delle bilance fornite a corredo utilizzando pesi certificati ACCREDIA**
- qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Noleggio Centrifughe refrigerate – lavorazione sangue ed emocomponenti	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita
	Allegato A

Informazione e addestramento del personale

Dovrà essere realizzata tramite affiancamento di personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL .

Dovrà permettere di:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi;
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi medici e del software
- Fornire supporto a personale non ancora addestrato.

La valutazione verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare:

- Programma formazione per operatori sanitari (tecnici e medici)
- Proposte per il mantenimento addestramento - training periodici
- Modalità che si intende adottare per la verifica di apprendimento (es questionari, esito formazione, etc) e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.) che dovranno essere firmate dallo specialista di prodotto.

Requisiti minimi richiesti

- La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali.
- Il programma presentato dovrà riportare la sintesi degli **argomenti trattati** e **l'impegno orario** previsto per l'addestramento e la proposta operativa per la formazione
- Impegno della ditta aggiudicataria a redigere il programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall'azienda prima della conclusione dell'installazione;
- La ditta aggiudicataria dovrà attestare in un documento conclusivo a firma dello specialista di prodotto della ditta aggiudicataria, l'esito delle verifiche di apprendimento effettuate
- Per tutta la durata del contratto disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo

Articolo 9 - Dispositivo vigilanza:

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.