

Allegato A.1 - Questionario Tecnico

REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI	
SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI PROCESSATORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI E LA FORNITURA DI REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO PER ATTIVITA’ DI PROCESSAZIONE PER L’ ANATOMIA PATOLOGICA DELL’ OSPEDALE MAGGIORE DELL’AZIENDA USL BOLOGNA E DELL’ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA	
Coordinamento Redazione: Federico Scalambra	Redattori: Federico Scalambra Michelangelo Fiorentino Giuseppina Ferro Micol Orefice Fortunata Cotti

PROCESSATORE PER CAMPIONI ISTOLOGICI – Caratteristiche di minima richieste

ID	Requisito	Risposta Ditta		Indicare obbligatoriamente la pagina e il paragrafo della documentazione tecnica dove è possibile recepire tale informazione
A.1	Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.2	A pavimento, con sviluppo verticale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.3	A circuito chiuso (sistema di controllo e abbattimento delle emissioni delle sostanze pericolose)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.4	Protocolli di processazione programmabili con almeno 3 programmi: standard entro 12 ore, macrosezioni entro 48 ore, rapido entro 3 ore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.5	Controllo automatico della presenza dei reagenti prima dell’avvio della processazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.6	Verifica del livello dei reagenti nella camera di processazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.7	Allarmi acustici in caso di anomalie nel controllo con indicazione del tipo di anomalia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.8	Stazioni dedicate per i reagenti utilizzati	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.9	Stazioni dedicate termostatate per la paraffina	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.10	Capacità di processare cassette standard e macrocassette con fornitura di cestelli per entrambe le tipologie	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.11	Riscaldamento con programmazione della temperatura nella camera di processazione e nelle stazioni della paraffina	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.12	Realizzazione del vuoto nella camera di processazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.13	In caso di interruzione di un processo possibilità di mettere in sicurezza i campioni in stazione idonea e compatibile con la relativa attesa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.14	In caso di interruzione di un processo possibilità di riavvio nella fase di processazione interrotta	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.15	Possibilità di generare report sul numero di blocchetti processati e gli errori rilevati e di esportarli tramite USB o analoghi dispositivi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.16	Strumenti completi di UPS per assicurare la continuità del funzionamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Allegato A.1 - Questionario Tecnico

A.17	Alimentazione 220V, 16A	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.18	Conformità al Regolamento UE 2017/746 o alla Direttiva CE 98/79	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.19	Conformità alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A.20	Disponibilità a proporre eventuali nuovi prodotti tecnicamente più avanzati ma con le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati, senza ulteriori oneri economici	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

REAGENTI/MATERIALE di CONSUMO – Caratteristiche di minima richieste

ID	Requisito	Risposta Ditta		Indicare obbligatoriamente la pagina e il paragrafo della documentazione tecnica dove è possibile recepire tale informazione
B.1	Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746) <b>In caso di risposta affermativa, allegare copia della dichiarazione di conformità</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> Inclusa nella certificazione del processatore		
B.2	Taniche di miscele alcooliche necessarie per la disidratazione del campione (70°, 95°, 99°, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B.3	Taniche di xilene per la chiarificazione del campione, o prodotto alternativo con caratteristiche di minor tossicità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B.4	Taniche/sacchi di paraffina per la penetrazione nel campione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B.5	Formalina	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B.6	Se applicabile, etichette conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B.7	Se applicabile, schede di sicurezza conformi al Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i. e All. II Reg (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B.8	Disponibilità a proporre eventuali nuovi reagenti/consumabili tecnicamente più avanzati ma con le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati, senza ulteriori oneri economici.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

ASSISTENZA TECNICA – Caratteristiche di minima richieste

ID	Requisito	Risposta Ditta		Indicare obbligatoriamente la pagina e il paragrafo della documentazione tecnica dove è possibile recepire tale informazione
C.1	Illimitati interventi su chiamata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
C.2	Parti di ricambio/consumo incluse.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
C.3	Intervento entro max <b>8 ore lavorative dalla chiamata (orario standard da lunedì a venerdì)</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
C.4	Ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) entro max <b>24 ore lavorative dalla chiamata (orario standard da lunedì a venerdì)</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
C.5	Manutenzioni preventive incluse secondo la frequenza e la modalità previste dal fabbricante. Sono incluse la sostituzione di tutte le parti di ricambio e altro materiale necessario alla manutenzione. In particolare sono inclusi i filtri	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
C.6	Aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
C.7	Ripristino dell’operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell’attività.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
C.8	Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
C.9	Operare attraverso ditta specializzata con personale autorizzato e addestrato dal fabbricante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

CARATTERISTICHE SOGGETTE A VALUTAZIONE QUALITATIVA

ID	Requisito	Risposta Ditta	Indicare obbligatoriamente la pagina e il paragrafo della documentazione tecnica dove è possibile recepire tale informazione
A.1	Controllo automatico qualità reagenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.2	Gestione del cambio reagenti con codice colore: codice colore che identifichi univocamente i reagenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.3	Taniche pre-riempite (senza necessità di travaso da parte degli operatori sia per il caricamento che per lo smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.4	Predisposizione per sistema di aspirazione aspirazione esterno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.5	Sistema a doppia camera	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.6	Reagenti, testati con i processori offerti, con ridotta tossicità rispetto allo standard.  In caso di risposta affermativa DEVE essere presente nella documentazione oltre alla scheda di sicurezza e alla scheda tecnica del prodotto anche dettaglio dei test condotti per certificare il funzionamento con il processore e studi a conferma dell’equivalenza clinica sul prodotto.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.7	Segnalazione visiva dello stato di filtri	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.8	Sistema RFID per il riconoscimento delle taniche reagenti , inclusa la paraffina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.9	Sistema di lettura del codice a barre/QR stampato sul cestello porta biocassette di alloggiamento campioni istologici da processare	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.10	Sistema di lettura del codice (a barre o QR Code) stampato sulle biocassette. Descrivere il tipo di sitema utilizzato.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.11	Tempi di messa in servizio dei processori per campioni istologici dalla comunicazione da parte dell’Ingegneria Clinica (espresso in giorni solari)		
A.12	Tempo di intervento dalla chiamata (espresso in ore lavorative)		
A.13	Tempi di ripristino (anche con fornitura apparecchio sostitutivo) della funzionalità (espresso in ore lavorative)		