

**CAPITOLATO TECNICO
(Allegato 2)**

**FORNITURA DI UN SISTEMA PER IL CONFEZIONAMENTO SOTTOVUOTO DI REPERTI ANATOMICI DESTINATI ALLA CONSERVAZIONE E AL TRASPORTO PER L'UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA DEL P.O. DI BELLUNO DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI
ID SINTEL 220823640**

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di un sistema per il confezionamento sottovuoto di reperti anatomici destinati alla conservazione temporanea, trasporto intra/inter ospedaliero e gestione pre e post analitica presso l'Unità Operativa di Anatomia Patologica.

1.1 Premesse e stato di fatto

L'attività chirurgica spesso prevede la necessità di indagini istologiche di reperti anatomici e campioni biologici. La prestazione diagnostica all'anatomia patologica viene richiesta dall'UOC tramite il sistema informativo ospedaliero SIO con la generazione conseguente delle relative etichette univoche del caso da applicare ai contenitori delle parti oggetto di analisi; pertanto il flusso dati correlato alla tracciabilità è indipendente dai sistemi proposti per il confezionamento dei reperti anatomici.

In seguito alla richiesta, il processo si compone di due fasi distinte:

- **Prima fase**, presso il punto di prelevamento del campione biologico fresco; attualmente, in relazione alla dimensione del campione, l'operatore di sala sceglie un contenitore chiudibile dedicato preriempito di formalina e vi immerge il pezzo (sono in uso contenitori di tipo "safe" per tutte le taglie, ma con i contenitori di grossa taglia, anche di alcuni litri, si riscontrano problemi nell'uso per i diametri dei coperchi e la loro applicazione ai contenitori); successivamente i campioni confezionati in formalina vengono portati presso la sala taglio dell'anatomia patologica per la successiva fase.
- **Seconda fase**, presso la sala campionamento dell'anatomia patologica; dopo il primo campionamento, i campioni biologici vengono riposti nei contenitori originali, dopo smaltimento della formalina, e conservati per alcuni mesi in armadi aspirati.

1.2 Richieste della fornitura

Un sistema per ottimizzare la **seconda fase del processo**, che consenta il confezionamento sottovuoto post campionamento dei reperti anatomici di medie e grandi dimensioni (circa 600 campioni anno) senza l'uso di formalina:

- **apparecchiatura per il confezionamento sotto vuoto;**
- eventuali accessori necessari al corretto funzionamento;
- materiale consumabile iniziale;
- sacchetti/contenitori di differenti dimensioni;
- installazione e collaudo;
- formazione del personale;
- assistenza tecnica e garanzia full risk per 24 mesi.

Opzionalmente si richiede di proporre anche un sistema per il confezionamento sotto vuoto dei reperti anatomici per migliorare **la prima fase del processo** che consenta di eliminare l'uso di contenitori con formalina per reperti biologici di medie e grandi dimensioni:

- apparecchiatura per il confezionamento sotto vuoto dei reperti anatomici freschi senza il loro fissaggio in formalina, a secco, con trasporto a temperatura controllata;
- eventuali accessori necessari al corretto funzionamento;
- materiale consumabile iniziale;
- sacchetti/contenitori di differenti dimensioni;
- installazione e collaudo;
- formazione del personale;
- assistenza tecnica e garanzia full risk per 24 mesi.

2. FINALITÀ CLINICO-ORGANIZZATIVE

Il sistema dovrà consentire:

- riduzione della dispersione di liquidi biologici e vapori di formalina;
- riduzione del consumo annuo di contenitori preriempiti di formalina;
- miglioramento della sicurezza degli operatori;
- conservazione ottimale dei reperti chirurgici;
- riduzione occupazione spazio negli armadi aspirati per l'archiviazione temporanea dei pezzi di medio grandi dimensioni;
- miglioramento della fase pre analitica;
- trasporto sicuro dei campioni.

3. REQUISITI TECNICI MINIMI DELL'APPARECCHIATURA DI CONFEZIONAMENTO

3.1 Requisiti generali

L'apparecchiatura dovrà:

- essere nuova di fabbrica e di ultima generazione;
- essere conforme al Regolamento UE 2017/746 (MDR);
- essere conforme alle norme di sicurezza applicabili ai dispositivi elettromedicali/laboratorio;
- essere idonea all'utilizzo in ambienti sanitari e laboratori di Anatomia Patologica.

3.2 Caratteristiche funzionali

Il sistema dovrà garantire:

- confezionamento sottovuoto di campioni anatomici e pezzi operatori;
- saldatura ermetica del contenitore/sacchetto;
- mantenimento del vuoto durante trasporto e conservazione;
- semplicità e rapidità di utilizzo;
- ridotta rumorosità;
- dimensioni contenute;
- facilità di sanificazione.

Dovrà inoltre:

- consentire l'utilizzo di sacchetti/contenitori di differenti dimensioni;
- essere compatibile con campioni di varie dimensioni e volumetrie;
- garantire adeguata resistenza meccanica del confezionamento.



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

3.3 Prestazioni minime richieste

Il sistema dovrà possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- pompa per vuoto integrata;
- livello di vuoto regolabile;
- sistema automatico di saldatura;
- ciclo di confezionamento automatico o semiautomatico;
- tempi rapidi di confezionamento;
- indicatori visivi dello stato operativo;
- adeguata interfaccia utente;
- sistemi di sicurezza contro contaminazioni o perdite.

3.4 Sicurezza

Il sistema dovrà prevedere:

- protezione dell'operatore dal contatto con liquidi biologici;
- contenimento delle esalazioni di formaldeide;
- superfici facilmente decontaminabili;
- dispositivi di allarme per anomalie operative.

3.5 Tracciabilità e integrazione (opzionale)

Elementi ed aspetti inerenti le potenziali integrazioni con sistemi informativi o modalità per la tracciabilità del materiale biologico trattato;

- identificazione univoca del campione
- presenza di stampante etichette/barcode;
- gestione dati tramite touchscreen;
- esportazione dati via USB/rete;
- integrazione con LIS aziendale.

4. CONSUMABILI

Il consumo annuo stimato è di circa **600 sacchetti** per reperti biologici di medie e grandi dimensioni.

L'operatore economico dovrà specificare:

- tipologia dei sacchetti/contenitori compatibili;
- misure disponibili;
- composizione dei materiali;
- resistenza chimica alla formalina;
- condizioni di conservazione;
- eventuale sterilità.

I consumabili dovranno essere conformi alla normativa vigente e privi di lattice, ove applicabile.

5. INSTALLAZIONE E COLLAUDO

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della ULSS 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della Unità Operativa di riferimento; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto.

In fase di collaudo, prima della data stabilita per la messa in funzione, dovranno essere forniti:

- manuale d'uso in lingua italiana per ogni componente/apparecchiatura in fase di consegna in formato elettronico (file pdf);
- manuale d'uso in lingua italiana del software proposto per la gestione della tracciabilità delle fasi di trattamento;
- manuale di service e tutto quanto necessario per permettere ai servizi tecnici la completa gestione, in termini manutentivi, dell'apparecchiatura;
- check list della manutenzione preventiva con relativa periodicità per ogni apparecchio fornito;
- scheda tecnica delle apparecchiature;
- documentazione attestante la dichiarazione di conformità e relativo certificato univocamente riferibile all'apparecchiatura consegnata;
- eventuali software e relative chiavi di accesso;
- calendario per l'esecuzione delle manutenzioni preventive per il periodo di garanzia e relativi protocolli redatti dal produttore/fabbricante.

Il verbale di collaudo, su carta intestata del fornitore, dovrà essere sottoscritto, al termine della formazione come specificato nel successivo Art. 6, dai rappresentanti dell'impresa, dall'Unità Operativa destinataria dell'apparecchiatura, dal Servizio di Ingegneria Clinica, dal DEC e dovrà riportare tutti i dati identificativi della/delle apparecchiature fornite (numero di serie, marca, modello, eventuali codici identificativi ecc...).

6. FORMAZIONE

La formazione dovrà essere eseguita contestualmente alla installazione e messa in funzione dei dispositivi. L'impresa dovrà organizzare corsi di formazione al personale della ULSS 1 Dolomiti sull'utilizzo, la gestione e la manutenzione di primo livello di tutti i dispositivi. I corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e saranno volti a:

- fornire tutte le nozioni necessarie per un corretto e sicuro uso del dispositivo. Dovranno essere illustrate tutte le funzioni e modalità operative, compresa la gestione dei dati, il ricevimento/invio delle informazioni dagli e per gli applicativi aziendali (ove applicabile), l'utilizzo economico e consapevole del sistema;
- le attività di manutenzione a carico dell'operatore sanitario e relative periodicità;
- le attività di manutenzione periodica a carico del personale tecnico e gli interventi di primo livello atti a risolvere eventuali inconvenienti.

7. GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA

Durante i 24 mesi di garanzia di tipo "FULL RISK" dovranno essere eseguite le attività di:

- a) Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto dalla normativa vigente), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento **NULLA ESCLUSO** atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

- b) Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) **NULLA ESCLUSO**. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente;
- d) Interventi di manutenzione evolutiva comprensiva di upgrade software e/o hardware previsti dal fabbricante.

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva (check list) debitamente compilato.

Saranno valutati positivamente sistemi di assistenza remota, sistemi pro-attivi, servizi di supporto telefonico e servizi di monitoraggio delle prestazioni.

Si tenga presente che l'Ulss 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia, si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 60 mesi già inclusi.

Si tenga presente che per **politica Aziendale** dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è attualmente in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.