

MODELLO M 5 – DICHIARAZIONE DI OFFERTA TECNICA

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016, SVOLTA ATTRAVERSO L'UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN FULL SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE TRI-NAT PER LA RICERCA DI (HCV-HIV-HBV) E WNV FINALIZZATA ALLA VALIDAZIONE IN SINGOLO DI UNITÀ DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE PRESSO LA S.C. MEDICINA TRASFUSIONALE DEL OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO PER UN PERIODO DI ANNI TRE, CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI ANNI DUE.

**LOTTO UNICO CIG 857478586D
N. GARA 8000215**

Offerta tecnica

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il _____

residente a _____ cap (_____) _____

in Via _____ n. _____

C.F. _____

1 - ☐ in qualità di _____ e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____
dal Notaio in _____ Dott. _____
repertorio n. _____, e legale rappresentante

dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____) _____

via _____ n. _____

sede operativa in _____ cap (_____) _____

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

- che i prodotti/dispositivi offerti nella presente procedura sono i seguenti:

- che nei prodotti offerti nella presente procedura sono presenti tutti i **requisiti tecnici minimi (pena esclusione)**, previsti ai paragrafi nel Capitolato tecnico e prestazionale e le seguenti caratteristiche:

LOTTO OFFERTO N°:				
Barrare con una X in corrispondenza della documentazione /dichiarazione allegata *				
Req. N°	Caratteristiche conformità	Note per la compilazione	Descrizione	Doc. allegata *
1	Nome commerciale del prodotto offerto	<i>Indicare il nome commerciale</i>		
2	Destinazione d'uso	<i>Dichiarare la destinazione d'uso del prodotto offerto</i>		
3	CND	<i>Indicare il codice CND</i>		
4	Banca Dati dei Dispositivi Medici (BD) (ex art. 13 D.Lgs. 46/97 s.m.i.)	<i>Indicare il numero di registrazione in BD (obbligatorio per i DM posti in commercio in Italia dopo l'1.7.2007)</i>		
5.1	Numero di iscrizione nel repertorio dei Dispositivi medici (RDM)	<i>Indicare il numero di iscrizione per i prodotti per cui è disponibile la visibilità delle informazioni nel RDM</i>		
5.2		<i>Dichiarazione che la documentazione presente nel RDM è completa ed aggiornata alla data di scadenza per</i>		

		<i>la presentazione delle offerte</i>		
Req. N°	Caratteristiche conformità	Note per la compilazione	Descrizione	Doc. allegata *
6	Codice commerciale prodotto offerto			
7	Nome, Ragione sociale e indirizzo del Fabbrikante (se diverso dalla Società offerente)	<i>Indicare nome e ragione sociale del fabbricante</i>		
8	Codice Fabbrikante del prodotto offerto (se diverso dalla Società offerente)	<i>Indicare codice prodotto del fabbricante per ogni taglia offerta</i>		
9	Sterilità (se richiesta)	<i>Specificare se Sterile o Non Sterile In caso di prodotto Sterile indicare il metodo di sterilizzazione</i>		
10	Tipologia di confezionamento	<i>Descrivere le caratteristiche e la composizione della confezione</i>		
11			
12			
13			

Elenco documenti presentati a corredo della presente offerta:

- 1.
- 2.
- 3.
-

NB. Nel caso in cui uno o più documenti richiesti siano già presenti aggiornati e immediatamente scaricabili dalle banche dati ufficiali del Ministero della Salute, le ditte concorrenti potranno astenersi dalla presentazione, **indicando nell'elenco il link** a cui collegarsi per scaricare il documento.>

- **che nei prodotti offerti nella presente procedura sono presenti tutti i requisiti tecnici minimi (pena esclusione), previsti ai paragrafi nel Capitolato tecnico e prestazionale:**

Requisiti tecnici minimi (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata. I riferimenti devono essere chiari e univoci e facilmente ricercabili)
1	Sistema completamente automatico dalla fase di estrazione alla fase di rilevazione, partendo dalla provetta Donatore, per l'esecuzione del test NAT (Test Acidi Nucleici) per la validazione annua di donazioni di sangue ed emocomponenti in singolo, tramite amplificazione genomica per la Tri-NAT (HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA) e per il West Nile Virus (WNV), composto da <u>almeno due strumentazioni analitiche</u> , da installare presso la sede della S.C. Immunoematologia e Trasfusionale del Ospedale Policlinico San Martino.	SI	NO	
2	Apparecchiature corredate di manuali d'uso e di manutenzione in lingua italiana e di tutti gli accessori necessari al completo e ottimale funzionamento	SI	NO	
3	Gruppi di alimentazione tampone (UPS) per le Strumentazioni Analitiche offerte, in numero adeguato, se non fosse possibile collegare le stesse ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.	SI	NO	
4	Le apparecchiature devono avere Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746) e Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	SI	NO	
5	La strumentazione deve obbligatoriamente avere le seguenti caratteristiche:			
6	a) rilevamento dei virus mediante tecniche di Biologia Molecolare TMA e/o PCR Real Time.	SI	NO	
7	b) elevata produttività analitica in grado di terminare con il sistema offerto un numero pari o superiore a 400 test entro 7 ore di lavoro.	SI	NO	
8	c) obbligo di caricamento campioni sia in batch, sia il singolo campione.	SI	NO	
9	d) caricamento del campione durante la corsa già avviata, senza dover attendere la fine del processo analitico (random access).	SI	NO	
10	e) presenza di sensori per il controllo dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di problemi.	SI	NO	
11	f) carry-over assente.	SI	NO	
12	g) archivio storico dei Donatori con capacità di memoria proporzionata al numero di donazioni e opportuno sistema di Back-Up.	SI	NO	
13	h) tracciabilità totale della provetta Donatore nel sistema.	SI	NO	
14	i) identificazione dei campioni biologici positivi esaminati, con garanzia di rintracciabilità durante l'intero flusso operativo.	SI	NO	
15	j) lettore ottico esterno di codice a barre dei campioni come back up.	SI	NO	
16	k) sistemi di prevenzione delle contaminazioni;	SI	NO	
17	l) sistema per la risoluzione di eventuali casi positivi;	SI	NO	
18	m) refertazione e ristampa automatica;	SI	NO	

19	n) hardware e software delle apparecchiature devono consentire la ricerca in linea di tutti gli esiti dei test effettuati per l'intera durata del contratto (massimo 5 anni), devono permettere la tracciabilità delle operazioni effettuate secondo le leggi vigenti ed essere corredati di manuale operativo e procedure guidate in lingua italiana.	SI	NO
20	Il grado di automazione delle apparecchiature deve essere tale da ridurre al minimo la manualità nell'esecuzione del test dell'operatore (modalità walk-away).	SI	NO
21	Il Fornitore procede al collegamento al sistema di laboratorio franco di ogni spesa.	SI	NO
22	Il Fornitore procede, a proprie spese, al ritiro delle apparecchiature entro 30 gg. dal termine del contratto, salva diversa comunicazione.	SI	NO

	<u>Apparecchiatura per archiviazione dei campioni di siero (SIEROTECA)</u>		
23	Il sistema per la creazione della sieroteca deve svolgere il lavoro in totale automatismo	SI	NO
24	stoccaggio di circa 1 millilitro di siero del donatore	SI	NO
25	dotato di un sistema informatizzato, standing alone, per la corretta identificazione ed archiviazione dei campioni	SI	NO
26	La Ditta deve anche fornire due o più congelatori, in ragione dei diversi sistemi offerti, in grado di conservare a temperatura $\leq -30^{\circ}\text{C}$ i 100.000 sieri/anno	SI	NO
27	I congelatori devono essere connessi con il sistema Spy Log aziendale per il monitoraggio delle temperature, negli appositi spazi definiti dalla Direzione di U.O. Medicina Trasfusionale di Ospedale Policlinico San Martino.	SI	NO

	<u>Centrifughe</u>		
28	Devono essere fornite due centrifughe da banco refrigerate	SI	NO
29	Le caratteristiche minime sono sotto elencate:		
30	1. Motore ad induzione senza spazzole, esente da manutenzione,	SI	NO
31	2. Camera del rotore in acciaio inox,	SI	NO
32	3. Accesso veloce alla camera, per la pulizia e la decontaminazione della stessa,	SI	NO
33	4. Alloggiamento rotore in alluminio ad angolo fisso di 45° per provette coniche da 5,0 mL con almeno 20 posti e coperchio anti-aerosol, in grado di raggiungere una velocità in RCF di almeno 13.000 rpm,	SI	NO
34	5. Sensore di sbilanciamento del rotore,	SI	NO
35	6. Velocità impostabile sia in RPM che in RCF (x g),	SI	NO
36	7. Velocità massima con rotore ad angolo fisso di almeno 14.000 rpm,	SI	NO
37	8. Velocità impostabile da 200 rpm alla velocità massima con incrementi di 10 rpm,	SI	NO
38	9. Selezione di 10 rampe di accelerazione e 10 rampe di frenata,	SI	NO
39	10. Funzione centrifugazione breve con velocità selezionabile,	SI	NO
40	11. Rumorosità $< 58 \text{ dB(A)}$ alla massima velocità con rotore basculante,	SI	NO
41	12. Timer di centrifugazione da 1-99 min con anche modalità in continuo,	SI	NO
42	13. Conteggio del tempo al raggiungimento della velocità impostata,	SI	NO
43	14. Modifica dei valori di tempo e velocità impostati anche durante la centrifugazione,	SI	NO

44	15. Check auto-diagnostico per coperchio aperto, sbilanciamento, programmazione errata, problemi elettronici,	SI	NO	
45	16. Sistema di sblocco manuale del coperchio che permette all'utilizzatore di recuperare i campioni anche in caso di black out elettrico,	SI	NO	
46	17. Sistema di refrigerazione senza gas CFC (ODP zero),	SI	NO	
47	18. Regolazione della temperatura da +4°C a +40°C,	SI	NO	
48	19. Funzione per rapido raffreddamento preliminare,	SI	NO	
49	20. Mantenimento della temperatura di +4°C anche alla massima velocità,	SI	NO	
50	21. Funzione per il mantenimento della temperatura anche a centrifuga non in uso e a rotore fermo a fine centrifugazione,	SI	NO	
51	22. Funzione di disattivazione automatica dopo 8 ore di non utilizzo per massimo risparmio energetico ed estensione della vita del compressore,	SI	NO	
52	23. Sistema automatico di drenaggio della condensa per eliminare l'accumulo di acqua e prevenire fenomeni di corrosione,	SI	NO	
53	24. Conformità CE per l'utilizzo in Diagnostica in vitro (certificazione IVD),	SI	NO	
54	25. Manuale di istruzioni in lingua italiana	SI	NO	

Congelatori

55	due freezers -30°C per la conservazione di campioni di plasma/siero utilizzati per la validazione biologica delle unità di sangue/emocomponenti dell'intera Regione Liguria, per un tempo di stoccaggio minimo di 1 anno.	SI	NO	
56	Le caratteristiche minime sono sotto elencate:	SI	NO	
57	1. Congelatore statico e verticale	SI	NO	
58	2. Temperatura di esercizio: -30°C	SI	NO	
59	3. Temperatura impostabile: da -20°C a -40°C	SI	NO	
60	4. Temperatura ambientale: esecuzione tropicalizzata impianto refrigerante. Funzionamento garantito fino a +32°C ambiente	SI	NO	
61	5. Capacità (lt): 500	SI	NO	
62	6. Struttura esterna: acciaio inox verniciato	SI	NO	
63	7. Struttura interna: acciaio inox AISI 304 con spigoli arrotondati	SI	NO	
64	8. Isolamento: poliuretano espanso alta densità privo di CFC e HCFC	SI	NO	
65	9. Coperchio/porta: stesso materiale ed isolamento della struttura	SI	NO	
66	10. Piedinatura/ruote: piedini regolabili in altezza per livellamento. Ruote di cui almeno le due anteriori dotate di freno (per capacità superiore a 150 lt)	SI	NO	
67	11. Chiusura: serratura con chiave di sicurezza meccanica. Porta esterna coibentata. Controportelli interni di buona fattura posizionati a distanza minimale da porta esterna	SI	NO	
68	12. Dotazione interna: nessun cassetto. 4 compartimenti interni con controportelli	SI	NO	
69	13. Sbrinamento: manuale	SI	NO	
70	14. Gas refrigerante: privo di CFC e HCFC, a basso impatto ambientale secondo quanto previsto dalle nuove norme F-Gas	SI	NO	
71	15. Pannello di controllo: dotato di display digitale con illuminazione per visione notturna. Regolazione e controllo dell'apparato compresa	SI	NO	

	la gestione delle temperature			
72	16. Registrazione delle temperature/eventi: data logger digitale integrato nella struttura dell'apparato. Memorizzazione temperatura/eventi degli ultimi 60 giorni (minimo). Scarico dati mediante porta USB. Dati non modificabili e leggibili eventualmente tramite software fornito a corredo. Registrazione grafico di temperatura settimanale come accessorio opzionale a richiesta	SI	NO	
73	17. Connessione a sistema di controllo aziendale spy log	SI	NO	
74	18. Allarmi: allarme audiovisivo di temperatura min/max, allarme audiovisivo per assenza tensione elettrica, allarme porta aperta, allarme guasto sonde, allarme alta pressione condensazione, allarme batteria, allarme sui compressori, allarme condensatore sporco	SI	NO	
75	19. Collegamenti: contatto pulito per allarme remoto. Foro passante per sonda monitoraggio esterno	SI	NO	
76	20. Alimentazione: 220/230V. Batteria tampone in caso di mancata tensione	SI	NO	
77	21. Targa bordo macchina: devono essere presenti tra gli altri i seguenti dati: tipo gas refrigerante impiegato, quantità gas refrigerante impiegato	SI	NO	
78	22. Altre caratteristiche: marchio CE, certificato dispositivo medico, richiesta attività di convalida/qualificazione secondo lo standard GMP IQ, OQ, PQ. Circa a qualificazione delle apparecchiature, il disegno delle prove deve essere concordato con la direzione di reparto per ottemperare alle necessarie normative vigenti	SI	NO	
79	23. Scheda tecnica: la scheda tecnica deve contenere, oltre alle caratteristiche base della macchina, i seguenti dati: tipo gas refrigerante impiegato, quantità gas refrigerante impiegato, assorbimento elettrico, dissipazione termica, consumo energetico medio, scheda tecnica in lingua italiana	SI	NO	
80	24. Manuale di istruzioni in lingua italiana	SI	NO	
81	strumentazioni devono essere trasportabili, posizionabili ed installabili all'interno delle stanze dell'U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino di Genova	SI	NO	

	<u>Materiale di consumo</u>			
82	Reagenti, calibratori, controlli, carta per stampante, nastri, lampade, sistemi disposable per la conservazione dei campioni e qualsiasi altro materiale di consumo necessario per l'esecuzione degli esami	SI	NO	
83	1. un Test Tri-NAT per la rilevazione dei virus HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA che fornisca un risultato di tipo qualitativo	SI	NO	
84	2. un Test NAT per la rilevazione del virus WNV che fornisca un risultato di tipo qualitativo	SI	NO	
85	3. CQI e Run Controls in quantità opportuna per la validazione di tutte le sedute analitiche giornaliere e per tutte le Strumentazioni Analitiche offerte, come da normativa vigente in materia di Qualità (a solo titolo esemplificativo: tipo Accrometrix ecc.). Oltre al controllo interno, sia nei campioni che nei calibratori/controlli, atto a validare la corretta amplificazione richiesta dall'analisi, viene richiesta la fornitura di un controllo di qualità esterno da eseguirsi quotidianamente che permetta una valutazione tra centri dei risultati ottenuti	SI	NO	

86	4. programma VEQ in abbonamento annuale (a solo titolo esemplificativo: tipo OneWorld Accuracy, UKNeqas, ecc.)	SI	NO	
87	5. materiale disponibile per il funzionamento della sieroteca	SI	NO	
88	Il sistema deve garantire i valori di performance previsti a pag 9-10 del capitolato tecnico	SI	NO	
89	<u>INTERFACCIAMENTO INFORMATICO</u>			
	come previsto nel paragrafo 7 del capitolato tecnico	SI	NO	
90	<u>SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA</u>			
	come previsto nel paragrafo 8 del capitolato tecnico	SI	NO	
91	<u>FORMAZIONE DEL PERSONALE</u>			
	come previsto nel paragrafo 10 del capitolato tecnico	SI	NO	
	<u>SICUREZZA OPERATORI</u>			
92	· minimalizzazione della possibilità di contatto tra operatore e liquidi biologici;	SI	NO	
93	· impiego di reagenti non tossici;	SI	NO	
94	· possibilità di collegamento utile alle specifiche linee di scarichi reflui disponibili presso i locali dedicati dei Nuovi Laboratori della U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino	SI	NO	
95	· raccolta degli scarichi conforme alle esigenze di legge	SI	NO	
96	· rispondenza alle norme CE sulla sicurezza dell'operatore e alle norme generali di sicurezza.	SI	NO	

Criteri di Valutazione

ref	PARAMETRI	Q	≤70	Note di dettaglio Note di dettaglio (Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata. I riferimenti devono essere chiari e univoci e facilmente ricercabili)
1	Valutazione del progetto esecutivo: verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base della ergonomia in termini di distribuzione della strumentazione negli spazi a disposizione (ingombri, spazi attività operatori, percorsi).	Q1	4	Predisporre progetto
2	Cronoprogramma; numero dei giorni naturali e consecutivi dalla consegna degli spazi al completamento dell'installazione (apparecchiature pronte al collaudo)	Q4*	3	n. gg.
3	Processamento in continuo dei campioni con il minimo intervento dell'operatore per ridurre i tempi di attesa.	Q5	5	Si/no
4	Numero di campioni esaminati in una RUN (HCV-HBV-HIV)	Q3*	5	n. ____
	Numero massimo di campioni eseguibili (HCV-HBV-HIV) a seguito di un unico set di calibratori/controlli			

5	Numero totale di test eseguibili in 7 ore di attività del SIT con singola strumentazione analitica	Q3	5	N . ____
6	Ripetizione del campione (o replicati) nella stessa lista di lavoro o piastra mantenendo lo stesso identificativo (stesso barcode)	Q5	5	Si/No
7	Quantità di rifiuti liquidi prodotti per ciascuna seduta completa di 100 test sulla singola strumentazione analitica offerta (dichiarare la quantità dei rifiuti liquidi prodotti espressa in litri)	Q4*	3	n. litri ____
8	Rumorosità del sistema analitico (dB)	Q4*	3	dB ____
9	Reagenti pronti all'uso. <i>Il giudizio migliore verrà attribuito sulla base del numero di reattivi pronti all'uso e sulla base della semplicità delle azioni per la ricostituzione di quelli che lo necessitano. Tutti i reattivi pronti all'uso = 4</i>	Q1	4	
10	Modalità di conservazione dei reagenti <i>Il giudizio migliore verrà attribuito ai reattivi che non necessitano di conservazione in condizioni particolari (temperatura, umidità etc.)</i>	Q1	4	
11	Esecuzione di tutti i test sia su plasma che su siero	Q5	3	Si/No
12	Modalità di esecuzione del test sia su plasma che su siero <i>Il giudizio migliore verrà attribuito alla modalità di esecuzione che risulti più semplice per l'operatore (minori operazioni, reagenti da cambiare etc.)</i> <i>Test indifferentemente sia su plasma sia su siero con la medesima modalità di esecuzione = 5</i>	Q1	5	
13	Esecuzione di ulteriori test NAT, per virus emergenti o patogeni d'interesse trasfusionale, sulla Strumentazione Analitica offerta	Q1	3	
14	Volume di campione aliquotato necessario per l'analisi dello stesso per uno specifico test	Q4*	4	µl ____
15	Tempo di conservazione dei reagenti in uso, post apertura, a bordo della Strumentazione Analitica offerta	Q3*	4	Ore ____
16	Tempo massimo di ripristino della funzionalità della strumentazione analitica offerta dalla chiamata (migliorativo 24 ore)	Q4	4	Ore ____
17	Supporto scientifico e metodologico e programma dettagliato di addestramento/formazione degli operatori e tracciabilità dell'addestramento stesso (non superiore a 20 pagine)	Q1	3	
18	Connessione degli analizzatori a sistemi automatici di gestione della fase pre-analitica attualmente disponibili sul mercato.	Q5	1	Si/No
19	Reagenti e reattivi necessari alla esecuzione delle sedute analitiche. Durata garantita per un medesimo lotto.	Q3*	1	Ore ____
20	Controlli multiparametrici di qualità (RUN CONTROL) di terza parte. Durata garantita per un medesimo lotto.	Q3*	1	

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la

cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui al documento “Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel”.

Per le prescrizioni inerenti la presentazione e la sottoscrizione del documento in relazione alla forma di partecipazione si rimanda a quanto disposto in merito nel Disciplinare di gara.