



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

ALLEGATO M5 BIS – QUESTIONARIO TECNICO

Procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 svolta tramite la piattaforma telematica "SinTel" per l'affidamento di un servizio di esecuzione di test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni uno con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. CIG lotto unico 925218154B. N. gara 8580320

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE

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:

- 1) che nel servizio di fornitura offerto nella presente procedura sono presenti tutti i requisiti minimi (pena esclusione), previsti nel Capitolato tecnico - allegato al Disciplinare di gara e, segnatamente:

Caratteristiche tecniche minime		Presenza Barrare Si/No		Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	L'esecuzione di un test molecolare testato in studi clinici	Si	No	
2	La fornitura di un kit di raccolta del materiale biologico dotato di marcatura CE IVD	Si	No	
3	L'esecuzione del test in accordo a criteri di qualità standardizzati ed alle raccomandazioni di organizzazioni nazionali ed internazionali (norme ISO 9001:2015 o norme equivalenti)	Si	No	
4	Utilizzo di strumentazione e di supporti informatici certificati	Si	No	
5	Ritiro e trasporto dei campioni presso la sede del laboratorio di Anatomia Patologica e riconsegna dell'eventuale materiale biologico eccedente presso lo stesso Laboratorio garantendo la corretta conservazione dei campioni in relazione alle analisi da eseguire, nel rispetto delle normative vigenti e delle Linee Guida emanate dal Ministero della salute nel 2015 tutt'ora valide sulla modalità di "Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di ANATOMIA PATOLOGICA".	Si	No	
6	Esecuzione del test su campioni inviati in forma di sezioni rappresentative del tumore invasivo di 5 micron di spessore su vetrini non colorati (o in subordine di inclusione in paraffina del tessuto fissato in formalina)	Si	No	
7	Disponibilità del report all'interno di un portale protetto ad accesso riservato, nel rispetto della	Si	No	

	normativa vigente in materia di trattamento e protezione di dati sensibili			
8	Garanzia di idoneità dei prodotti consegnati e certificazioni di qualità valide	Si	No	
9	<u>Art. 6 Assistenza tecnica e Formazione</u>	Si	No	
10	<u>Art. 7 Tempi di consegna</u>	Si	No	

2) che le caratteristiche tecniche soggette a valutazione qualitativa sono le seguenti:

	PARAMETRO	COMPILARE CON IL DATO RICHiesto	NOTE DI DETTAGLIO (EVENTUALI) INDICARE LE PAGINE DI RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA
1	Capacità predittiva del test validata da studi prospettici randomizzati		
2	Adozione da parte delle più importanti linee guida internazionali per livello di evidenza IA		
3	Adozione da parte delle più importanti linee guida internazionali per livello di evidenza II		
4	Menzionato nell'ultima edizione TNM mammario AJCC per livello di evidenza IA		
5	Menzionato nell'ultima edizione TNM mammario AJCC per livello di evidenza II		
6	Capacità prognostica validata da studi prospettici randomizzati		
7	Laboratorio che esegue il test su territorio nazionale ed europeo con certificazioni idonee ed accreditamento al Sistema Sanitario Nazionale (SSN). (1 punto per il possesso delle certificazioni, 2 punti se anche accreditato SSN)		
8	Gestione del materiale da analizzare: descrivere le modalità di ritiro, trasporto, riconsegna del campione biologico		

Luogo e data

_____, _____

Firma (del legale rappresentante)

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.