



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 attraverso la piattaforma telematica Sintel, per la fornitura di dispositivi per la determinazione quantitativa di emoglobina nel sangue capillare pre-donazione per le necessità del sistema Trasfusionale della regione Liguria per un periodo di mesi 48 (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 24 mesi). CIG lotto unico 9488633BA6, gara n. 8796572.

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
Emoglobinometri portatili				
1	a) Strumenti di nuova fabbricazione, certificati CE 98/79 e successive versioni	Si	No	
2	b) Dispositivi per la determinazione su donatori dell'emoglobina pre-donazione tramite prelievo da sangue capillare	Si	No	
3	c) Misurazione dell'emoglobina da sangue capillare fotometrica o metodo equivalente	Si	No	
	d) Un controllo di qualità per strumento, con fornitura dei relativi materiali necessari per almeno 1 controllo/die su due livelli	Si	No	
	e) Dispositivi leggeri, di dimensioni ridotte e facilmente trasportabili	Si	No	
4	f) Deve essere fornito adeguato contenitore/ valigetta per il trasporto	Si	No	
5	g) Dispositivi con doppia alimentazione sia a rete (eventualmente tramite alimentatore esterno), sia a batteria ricaricabile	Si	No	
6	h) Autocalibrazione	Si	No	
	i) Coefficiente di variazione non superiore al 3%	Si	No	
	j) Unico step dal dito al dispositivo	Si	No	
	k) Linearità di lettura con un coefficiente del 2% almeno nel range da 6 g/dl a 18 g/dl	Si	No	
	l) Range di misura: 6,5 - 22 g/dl.	Si	No	
	m) Tempo di misurazione dell'emoglobina< 60 secondi	Si	No	
	Materiale di consumo			
	a) Microcuvette monouso	Si	No	
	b) Quantità di campionamento non superiore a 15 ul	Si	No	
	c) Utilizzo dopo l'apertura della confezione per almeno 1 mese	Si	No	

	d) Validità del prodotto integro almeno 1 anno	Si	No	
	Tracciabilità del dato	Si	No	
	a) Acquisizione dati tramite lettore barcode offerto (uno per dispositivo)	Si	No	
	b) Acquisizione dei seguenti parametri:	Si	No	
	• Data e ora della determinazione	Si	No	
	• Identificativo univoco del dispositivo	Si	No	
	• Identificativo univoco del donatore	Si	No	
	• Identificativo univoco dell'operatore	Si	No	
	• Lotto della cuvette	Si	No	
	• Materiali di controllo	Si	No	
	c) Trasmissione al sistema gestionale informatizzato attualmente in uso (Emonet/Eliot) e ad eventuali nuovi gestionali, mediante un apposito middleware installato su un server locale (PC portatile o PC aziendale).	Si	No	
	d) Salvataggio dei dati relativi alla singola determinazione di emoglobina su una cartella condivisa in locale o del DB del gestionale informatizzato trasfusionale in uso o, preferibilmente, mediante web Services.	Si	No	
	e) La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso presso gli Enti aderenti. L'interfacciamento è da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria senza costi aggiuntivi e dovrà comprendere sia la parte fornita dall'offerente che gli eventuali costi di licenza o attività di configurazione previsti dal fornitore del Gestionale. Le Unità Operative SIA (Sistemi Informatici Aziendali), Ingegneria Clinica e Centri Trasfusionali dovranno approvare e supervisionare dal punto di vista tecnico/operativo ogni processo di interfacciamento con il Gestionale.	Si	No	
	f) Deve essere fornita stampante per il report dell'esito test, ove richiesta.	Si	No	
	<u>La fornitura deve comprendere per completezza:</u>			
	a) Tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo (eccetto i pungidito già forniti gara regionale n. 7730536) gli accessori, l'hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione, nulla escluso.	Si	No	
	I. Collaudo di accettazione: entro 15 giorni solari	Si	No	

	dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del Verbale di messa in funzione; tale termine potrà essere prorogato di ulteriori 30 giorni solari nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo;			
II.	Consegna dei test e materiale consumabile: entro 5 giorni solari dalla ricezione della richiesta di consegna, salvo i casi di urgenza.	Si	No	
b)	<u>Il servizio di assistenza tecnica full risk</u>	Si	No	
c)	<u>Corsi di formazione</u>	Si	No	
d)	Polizza assicurativa. Indicare gli estremi della polizza e specificare i rischi coperti	Si	No	
	<u>Interfacciamento con il gestionale dei Centri Trasfusionali secondo quanto descritto all'art. 3 del capitolato</u>	Si	No	

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

	PARAMETRO	Criterio premiante	Punteggio /70	NOTE DI DETTAGLIO (EVENTUALI) INDICARE LE PAGINE DI RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA
1	Indicare le ore di operatività della batteria	Q3*	3	
2	Indicare il tempo di ricarica della batteria	Q4*	3	In minuti
3	Possibilità di usufruire di sistemi differenziati di taratura del dispositivo. Indicare metodologia di taratura, tempi e frequenza	Q1	3	
4	Presenza di allarmi e modalità di risoluzione degli errori. Relazionare	Q1	4	
5	Possibilità di correlare l'emoglobina con quella eseguita su Contaglobuli. Relazionare sulle modalità di correlazione. Specificare eventuali limitazioni	Q1	4	
6	Memorizzazione dei test. Relazionare	Q1	3	
7	Report del test stampabile adesivo	Q5	7	
	Stampante per etichette dedicata	Q5	7	

	Possibilità di stampa da LIS per le sedi fisse	Q5	3	
	Semplicità di uso (intuitività, maneggevolezza, leggibilità dei risultati). Prova pratica	Q1	12	
	Tempo misurazione emoglobina	Q4*	4	In minuti
	Calcolo dell'ematocrito	Q5	2	
	CUVETTE			
	Ridotto volume di campione necessario per eseguire l'analisi. Indicare il volume del campione	Q4	4	
	TRACCIABILITÀ			
8	Possibilità di funzionamento indipendentemente dalla connessione al sistema di tracciabilità (mantenendo comunque la registrazione di tutti i dati richiesti). Relazionare.	Q1	8	
	Riconoscimento certo di ID operatore e ID donatore (CAI o codice fiscale) mediante lettore barcode integrato nel dispositivo	Q5	3	

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.