

ALLEGATO 5

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER L'UOSD DI MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI, PER UN PERIODO DI 48 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER 12 MESI E CON OPZIONE DI PROROGA PER ULTERIORI 12 MESI.

QUESTIONARIO TECNICO

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 nei prodotti offerti nella presente procedura sono presenti **tutte le specifiche tecniche minime** indicate nel "Capitolato D'Appalto" e nell'allegato 4 "Specifiche tecniche e criteri di valutazione";
- 2) che gli elementi identificativi dei prodotti offerti sono quelli rappresentati nelle tabelle che seguono. **(compilare le tabelle allegate).**

Per maggiore dettaglio dei requisiti richiesti fare riferimento a quanto riportato nell'Allegato 4 – Specifiche tecniche e criteri di valutazione. Nel questionario andranno riportati in modo chiaro i riferimenti (pagina, capitolo, paragrafo, riga) dove nella documentazione tecnica inviata è possibile riscontrare il soddisfacimento ai requisiti minimi (pena esclusione) e le caratteristiche migliorative oggetto di valutazione.

DITTA:	
Specifiche tecniche minime	
LOTTO 1	
Requisito (vedere Allegato 4 per maggior dettaglio)	Note di dettaglio. Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata dove reperire i dati richiesti (pagina, capitolo, paragrafo, riga)
1- n. 1 sistema di estrazione/preparazione di campioni (nuovo di fabbrica) più n. 1 sistema di back up identico o simile anche ricondizionato a nuovo, con le seguenti caratteristiche minime, pena l'esclusione: - sistema di estrazione che preveda l'impiego di biglie magnetiche; - fornitura di un unico kit per l'estrazione contemporanea di DNA ed RNA; - possibilità di estrarre la maggior parte dei campioni direttamente da tubo primario; - possibilità di estrarre almeno 90 campioni contemporaneamente sul sistema principale;	
2- n. 2 sistemi di amplificazione (termociclatori nuovi di fabbrica) più n. 1 sistema di back up identico anche ricondizionato a nuovo, con le seguenti caratteristiche minime, pena l'esclusione: - strumento in grado di effettuare almeno 96 reazioni contemporaneamente; - strumento provvisto di marcatura CE per la direttiva 98/79/CEE (diagnosi in vitro) e per la 2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica); - strumento che permette il controllo della temperatura mediante blocco Peltier; - acquisizione del segnale di fluorescenza in grado di leggere almeno 5 diversi fluorofori; - sistema dotato di lampada al LED;	
3- Interfacciamento bidirezionale al LIS;	
4- Assistenza tecnica e manutentiva full-risk dei sistemi e presenza di un'assistenza specialistica per tutta la durata contrattuale;	
5- Reagenti e materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test sotto indicati;	
5- Formazione del personale sanitario;	
6- I kit offerti devono prevedere un'analisi oggettiva mediante un unico software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché l'intera seduta come da indicazioni presenti sulle metodiche;	

Caratteristiche oggetto di valutazione

DITTA:				
LOTTO 1				
N. Criterio	Criterio di valutazione (vedere Allegato 4 per maggior dettaglio)	Punteggio massimo attribuito	Metodo attribuzione	Note di dettaglio. Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata dove reperire i dati richiesti (pagina, capitolo, paragrafo, riga)
1	Possibilità di eseguire contemporaneamente nella medesima corsa di amplificazione tutti i target per ciascuno dei pannelli richiesti partendo dallo stesso campione primario. SI=5 Punti - NO=0 Punti	5 Punti	T	
2	Presenza di sistema di anticontaminazione enzimatico (UNG o simili) incluso nella mastermix di reazione per la maggior parte dei target a DNA <i>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</i> SI=8 Punti - NO=0 Punti	8 Punti	T	
3	Flusso di lavoro automatizzato che necessiti del minimo intervento dell'operatore dall'inizio della seduta analitica fino all'analisi dei risultati	6 Punti	D	
4	Elenco degli utilizzatori del sistema proposto sul territorio nazionale <i>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</i> >10: 5 punti; 5-10: 2 punti; <5: 1 punto; 0: 0 punti	5 Punti	Q	
5	Metodiche offerte che non prevedano movimentazioni né manuali, né automatizzate di ampliconi per evitare contaminazioni ambientali. Saranno preferite soluzioni che non prevedano movimentazioni di ampliconi. <i>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</i>	5 Punti	D	
6	Presenza del controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione in ogni tubo/pozzetto di reazione e rivelazione dei pannelli offerti. SI=5 Punti - NO=0 Punti	5 Punti	T	
7	Disponibilità di reattivi di estrazione già aliquotati e scalabili, che richiedano il minor numero di manipolazioni da parte dell'operatore. Saranno preferiti sistemi già aliquotati e scalabili che consentano la conservazione a	5 Punti	D	

	bordo dello strumento al fine di garantire una maggiore praticità.			
8	Kit e relativo software di analisi offerti che permettano di analizzare i valori di Ct sia dei target che dei controlli. SI=10 Punti - NO=0 Punti	10 Punti	T	
9	Disponibilità di un test per l'analisi simultanea differenziale delle mutazioni dei geni correlati alla resistenza ad Azitromicina e Ciprofoxacina su materiali genitourinari risultati positivi a <i>N. gonorrhoeae</i> . Saranno preferiti sistemi che consentono l'analisi simultanea di più geni correlati alle resistenze.	5 Punti	D	
10	Pannello per l'analisi dei patogeni responsabili di infezioni da protozoi ed Elminti che preveda la ricerca di <i>Tenia spp.</i> ed <i>Enterobius vermicularis</i> . Saranno preferite soluzioni che prevedano la ricerca dei 2 patogeni sopraindicati.	4 Punti	D	
11	Test per l'analisi delle resistenze (MDR) in grado di rilevare anche le resistenze degli enterococchi (VRE).	6 Punti	D	
12	FORMAZIONE DEL PERSONALE: Saranno preferite le proposte che prevedano la maggiore completezza e diverse modalità della formazione sanitaria e tecnica;	3 Punti	D	
13	ASSISTENZA TECNICA: Tempo di intervento tecnico per la manutenzione correttiva. Saranno preferiti gli interventi che richiedono il minor tempo (specificare tempi di intervento, espressi in ore lavorative, tempi di risoluzione e le modalità per gestire i tempi dichiarati); La possibilità di assistenza remota (specificare tempi di intervento, espressi in ore lavorative e tempi di risoluzione). Saranno preferite soluzioni che consentono l'assistenza remota e l'assistenza tecnica nei giorni prefestivi e festivi;	3 Punti	D	
Totale		70 Punti		

Timbro e Firma _____

DITTA:	
Specifiche tecniche minime	
LOTTO 2	
Requisito (vedere Allegato 4 per maggior dettaglio)	Note di dettaglio. Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata dove reperire i dati richiesti (pagina, capitolo, paragrafo, riga)
1- n. 1 (uno) Sistema in PCR REAL TIME completamente automatizzato dalla provetta primaria al referto, con apparecchiatura nuova di fabbrica, in grado di integrare in un unico strumento tutte le fasi di lavorazione: estrazione, PCR setup, amplificazione Real time, rilevazione e interpretazione dati;	
2- n. 1 (uno) Strumentazione di BACK UP, anche ricondizionata a nuovo, con identiche caratteristiche;	
3- Il sistema deve prevedere estrazioni ed amplificazioni walk away per permettere sedute pomeridiane con processazione over night senza ausilio dell'operatore;	
4- Strumentazione aperta all'introduzione sia di nuove metodiche (es. Virus emergenti), sia di reagenti forniti anche da altre ditte, in grado di eseguire la sola estrazione o la sola amplificazione;	
5- Completa tracciabilità di reattivi e campioni clinici con riconoscimento ed archiviazione dei campioni mediante lettura del codice a barre;	
6- Interfacciamento bidirezionale del Sistema, compreso lo strumento di back Up, con il LIS del laboratorio e trasferimento del risultato al sistema gestionale del laboratorio previa validazione informatica dei risultati;	
7- software middleware in grado di interporli tra gli strumenti offerti e il LIS. Il software deve prevedere il confronto dei risultati ottenuti con lo storico dei dati archiviati. Il sistema dovrà prevedere l'interfacciamento anche dello strumento di back-up;	
8- Presenza per tutti i prodotti offerti di un controllo interno esogeno o endogeno;	
9- Disponibilità di un sistema universale di estrazione per una vasta gamma di matrici;	
10- Lo strumento deve prevedere la consultazione delle curve di amplificazione direttamente dal software dello strumento;	
11- Lo strumento deve consentire il recupero degli estratti per un loro successivo utilizzo anche su apparecchiature differenti;	
12- Il sistema deve prevedere il controllo delle cross-contaminazioni;	
13- diagnostici in vitro - implica marcatura CE IVD o equivalente secondo normativa vigente. I test forniti devono avere marcatura CE/IVD secondo normativa vigente. Per quanto riguarda i reagenti di amplificazione (reagenti indispensabili), essi devono essere validati sulle strumentazioni proposte;	
14- Si richiede assistenza tecnica e manutentiva full-risk dei sistemi e la presenza di un'assistenza specialistica per allestimento di nuove metodiche open di interesse alla struttura;	
15- formazione del personale sanitario;	

Caratteristiche oggetto di valutazione

DITTA:				
LOTTO 2				
N. Criterio	Criterio di valutazione (vedere Allegato 4 per maggior dettaglio)	Punteggio massimo attribuito	Metodo attribuzione	Note di dettaglio. Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata dove reperire i dati richiesti (pagina, capitolo, paragrafo, riga)
1	Possibilità di sonicazione all'interno dello strumento per matrici particolari <i>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</i> . Saranno preferite strumentazioni che permettano la sonicazione.	5 Punti	D	
2	Possibilità di raccolta dell'eluato in tubi singoli barcodabili <i>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</i> . Saranno preferite soluzioni che consentano la raccolta dell'eluato in tubi singoli identificabili da barcode.	5 Punti	D	
3	Possibilità di mantenere a bordo i reagenti in ambiente refrigerato <i>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</i> . SI: 4 Punti - NO: 0 Punti	4 Punti	T	
4	Programmazione del maggior numero di test nella stessa seduta analitica per la soluzione proposta <i>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</i> . >20= 8 Punti; da 10 a 20= 4 Punti; <10= 0 Punti	8 Punti	Q	
5	Possibilità di PCR multiple da singolo campione utilizzando lo stesso estratto <i>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</i> . Saranno preferite soluzioni che permettano PCR multiple da singolo estratto.	4 Punti	D	
6	Maggior flessibilità nei protocolli di estrazione. Saranno preferiti sistemi che consentano di scegliere il volume del materiale di partenza e la sua eluizione. <i>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</i>	4 Punti	D	
7	Test disponibili tra quelli di interesse descritti sotto la voce opzionali. <i>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</i> >=10 test = 8 Punti; da 5 a 9 test = 4 Punti; <5 = 1 Punto	8 Punti	Q	
8	Kit di estrazione pronto all'uso etichettato e barcodato <i>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)</i> . SI=4 Punti - NO=0 Punti	4 Punti	T	
9	Estrazione contemporanea di DNA ed RNA <i>(breve</i>	4 Punti	D	

	descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica). Saranno preferiti sistemi che permettano l'estrazione contemporanea di entrambi gli acidi nucleici.			
10	Fornitura di Kit diagnostico con metodica Real-Time PCR quantitativa, per la rilevazione del Citomegalovirus con limite di rilevabilità inferiore o uguale a 160 copie/ml. Saranno preferiti sistemi con capacità di rilevazione inferiore.	4 Punti	D	
11	Tempo di refertazione dal caricamento del campione al risultato (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica). Saranno preferiti i sistemi che richiedono il minor tempo dal caricamento al risultato.	4 Punti	D	
12	Disponibilità di un sistema universale di estrazione per una vasta gamma di matrici (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica). Saranno preferiti i sistemi che consentono il maggior numero di matrici utilizzabili.	4 Punti	D	
13	Maggior sicurezza per l'operatore nella gestione dei reflui con riferimento al rischio biologico, chimico ed alla movimentazione dei carichi (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica). Saranno preferiti sistemi che consentano la minor manipolazione dei reflui.	6 Punti	D	
14	FORMAZIONE DEL PERSONALE: Saranno preferite le proposte che prevedano la maggiore completezza e diverse modalità della formazione sanitaria e tecnica;	3 Punti	D	
15	ASSISTENZA TECNICA: Tempo di intervento tecnico per la manutenzione correttiva. Saranno preferiti gli interventi che richiedono il minor tempo (specificare tempi di intervento, espressi in ore lavorative, tempi di risoluzione e le modalità per gestire i tempi dichiarati); La possibilità di assistenza remota (specificare tempi di intervento, espressi in ore lavorative e tempi di risoluzione). Saranno preferite soluzioni che consentono l'assistenza remota e l'assistenza tecnica nei giorni prefestivi e festivi;	3 Punti	D	
Totale		70 Punti		

Timbro e Firma _____