FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN 4 LOTTI DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER IL DIPARTIMENTO" LABORATORIO E SERVIZI" DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

LOTTO N. 1

"Fornitura in service di sistema per diagnostica allergologica con metodo immunometrico non isotopico"

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

La Ditta ….

DICHIARA

Che IL SISTEMA DIAGNOSTICO OFFERTO

a) è composto da: *(elencare gli strumenti e loro funzioni)*
b) è perfettamente conforme:
   A. alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro
   B. alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna
   C. alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.
c) l'etichettatura dei prodotti è conforme alla normativa e a quanto richiesto
d) A) SONO PRIVI DI LATTICE
   B) IL LATTICE E' PRESENTE NEI seguenti componenti che possono venire a contatto (per qualsiasi motivo) con gli utilizzatori: ……..
   C) IL LATTICE E' PRESENTE nei seguenti componenti che NON possono venire a contatto (per qualsiasi motivo) con gli utilizzatori: …….
e) lo strumento è NUOVO / NON E' NUOVO (*ripetere per ciascuno degli strumenti se il sistema si compone di più strumenti o riferire la presente voce a tutta la strumentazione)*
f) possiede le caratteristiche qualitative e tecniche precisate nel Capitolato Tecnico al paragrafo "Requisiti tecnici necessari"
   1. Sì
   2. *NO* ma possiede caratteristiche qualitative e tecniche equivalenti *(allegare idonea documentazione)*

Che LA PRESENTE OFFERTA TECNICA

a) è completa di tutti il necessario all'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento delle apparecchiature

1. NON E' DA VALUTARE COME OFFERTA EQUIVALENTE
2. E' DA VALUTARE COME OFFERTA EQUIVALENTE *(pag.3 del capitolato tecnico "Offerte con caratteristiche tecniche difformi saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione giudicatrice purché sia esplicitato che si tratta di offerta equivalente")*

Che:

- La strumentazione è fornita in locazione
- È corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento,
- È idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate. Indicare il n. dei test giornalieri eseguibili

- Il trasporto, l'installazione – entro 30 gg. dalla data di firma del contratto - ed il collaudo di tutta la strumentazione è a proprio carico ;
- si impegna ad effettuare la manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale come richiesto dalle vigenti normative
- il software:
    1. è …. (descrizione
    2. è adeguato alla refertazione e archiviazione dei *risultati (aggiungere eventuali dati descrittivi)*
- di effettuare il collegamento al sistema informatico gestionale a proprio carico
- l'offerta comprende:
    1. la fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti
    2. controlli di qualità adeguati per quantità e qualità ai test eseguiti
    3. i materiali di consumo, accessori e quant'altro (soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, materiali per stampanti, carta,…) occorrenti per l'effettuazione delle prestazioni richieste.
- Si impegna, in corso di contratto ad adeguare le strumentazioni, reagenti e dispositivi alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale;
- Si impegna ad effettuare l'assistenza tecnica al personale e alle apparecchiature sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione
- Saranno eseguite a proprio carico tutte le operazioni anche solo "consigliate" presenti nei manuali di installazione ed utilizzo;
- Si impegna ad organizzare a propria cura e spese, almeno un corso di addestramento ed eventualmente uno di aggiornamento, con ammissione agli stessi di personale tecnico e dirigente della sede interessata.

DICHIARA

Che il sistema possiede i seguenti requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Il sistema è completamente automatico walk-away, con esclusione di sistemi che operino su micropiastra o su "paper disk" Descrizione breve della metodica -
- Il campionamento è da provetta primaria *Eventuale breve descrizione -*
- La calibrazione diretta contro standard WHO, con primo punto della curva di calibrazione pari ad almeno 0,35 KU/L e risultati espressi in KU/L;
  Specificare il valore
- La curva di calibrazione è memorizzabile, di durata più lunga possibile;
  Specificare la durata più lunga possibile -
- di partecipare a programmi di controllo esterno di qualità nazionale o internazionale (esempio: NEQAS) da cui possano essere confrontati i risultati ottenuti da apparecchi di differenti produttori sugli stessi campioni.
  Elencare
- il Sistema diagnostico si adatta agli spazi messi a disposizione, dei quali si è presa visione con sopralluogo dd……
- Il sistema è dotato di segnalazioni di allarme in caso di necessità di intervento dell'operatore.
  Indicare che tipo di allarme (acustico, visivo …)
- L'assistenza tecnica e specialistica è continuativa con supporto da remoto e con possibilità di interventi guidati da parte dell'operatore

DICHIARA INOLTRE:

Che:

– La manutenzione ordinaria verrà eseguita…..
  Descrivere schematicamente tipologia e pianificazione degli interventi, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature.
– L'assistenza tecnica straordinaria avverrà secondo le seguenti modalità:
  dichiarare tempi e modalità di intervento.
– In particolare si impegna a:
  1. eseguire l'intervento di manutenzione straordinaria con la massima tempestività e in ogni caso entro le otto ore solari dalla chiamata.
  2. in caso di fermo macchina per guasto alle apparecchiature, al ripristino operativo entro 24 ore solari successive al giorno dalla chiamata.
  3. ad effettuare la manutenzione straordinaria con un numero illimitato di chiamate.
– La strumentazione nel suo complesso
  4. necessita di uno spazio pari a ….
  5. presenta un peso pari a
  6. Presenta la necessità di …
  indicare l'eventuale presenza di vincoli impiantistici (elettrici e/o idraulici), necessità di condizionamento dei locali, temperatura ed umidità dell'ambiente, dimensioni e peso degli strumenti proposti.

Con riferimento ai requisiti preferenziali e alle caratteristiche da illustrare oggetto di valutazione di qualità

DICHIARA

La possibilità di esecuzione giornaliera dei test senza aggravio di spesa per avviamento, calibrazioni, etc..
  1. Sì *(descrivere la modalità)*
  2. *NO*
– Il sistema permette la gestione informatica ed automatizzata del controllo qualità interno;
  1. Sì *(descrivere la modalità)*
  2. *NO*
– Possibilità di esecuzione, nella stessa seduta analitica, di screening per atopia, dosaggio di IgE specifiche, IgE totali, miscele di IgE specifiche;
  1. Sì *(descrivere la modalità)*
  2. *NO*
– L'archivio pazienti in linea
  1. Sì
  2. *NO*
– Certificazione ISO 9000 per progettazione (ciclo di lavorazione) e commercializzazione di strumento e reagenti
  1. Sì
  2. *NO*
– Sistema operativo e programma applicativo del computer in dotazione;
  1. Sì *(descrivere la modalità)*
  2. *NO*
– Manutenzione periodica (cadenza degli interventi programmati)
– Il volume complessivo di ingombro dello strumento, compresi i reagenti a bordo ed eventuali contenitori esterni è …….. *(indicare il valore)*
– Il volume del refluo prodotto per campione analizzato è…….. *(indicare il valore).*

- Il tipo di refluo prodotto è …. *(indicare il valore)*;
- Anno di immissione dello strumento offerto sul mercato ….. *(indicare il valore)*
- Le principali installazioni in Italia di strumenti legati alla diagnostica allergologica (con volume di test almeno pari a quello richiesto nella presente procedura) sono le seguenti *(elencare)*
- Il supporto specialistico telefonico viene eseguito con le seguenti modalità *(descrivere)*
- In zona vi è una rete di assistenza
  1. Sì *(descrivere l'organizzazione)*
  2. *NO*
- E' possibile avere in Laboratorio parti di ricambio essenziali
  1. Sì *(descrivere la modalità)*
  2. *NO*
- Gli allergeni a bordo hanno la seguente stabilità *(indicare il tempo massimo di utilizzo)*
- La velocità di esecuzione dei test è la seguente: *(indicare n. test/ora)*
- E' possibile eseguire parte degli gli esami (circa il 6 - 7%) con tecnologia microarray per diagnostica allergologica ISAC
  1. Sì *(descrivere la strumentazione disponibile)* -
  2. *NO*
- Di seguito descrive ai fini della valutazione la disponibilità ed il modello di formazione proposta per il personale

DICHIARA

che i reagenti e gli allergeni possiedono i seguenti requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Marchiatura CE/IVD -
- Reagenti pronti all'uso, senza ricostituzione
- Disponibilità di allergeni ricombinanti

Per la valutazione di qualità:

- Che i ricombinanti disponibili ad oggi sono in Numero di ……. (indicare il valore)
- Che per gli allergeni rari la confezione minima fornibile è di ... (indicare il n. di test/conf.)
- Che sono disponibili test/dosaggi della Triptasi:
  1. Sì
  2. *NO*

Quanto innanzi illustrato e dichiarato è riscontrabile nella allegata documentazione di offerta tecnica e supportato dalla medesima.

Firma _____

Qualifica del firmatario _____

Data _____