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. 2
"Fornitura in service di strumenti e prodotti per la ricerca del sangue occulto nelle feci e screening del colon-retto"

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

La Ditta ….

DICHIARA

Che I SISTEMI DIAGNOSTICI OFFERTI

a) Sono composto da: *(elencare gli strumenti e loro funzioni)*
b) sono perfettamente conforme:
   A. alla normativa nazionale e comunitaria per i <u>dispositivi diagnostici in vitro</u>
   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) Strumenti e prodotti
   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 (*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

Che LA PRESENTE OFFERTA TECNICA

- 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. .. capitolato "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)….. - *doc. pag.*
    2. è adeguato alla refertazione, archiviazione tracciabilità dei risultati e dei dati analitici *(aggiungere eventuali dati descrittivi)*
- di effettuare il collegamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio LIS a proprio carico
- di effettuare il collegamento con il sistema informativo per l'eventuale screening delle neoplasie del colon/retto con collegamento e interfacciamento a proprio carico
- l'offerta comprende:
    1. la fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti
    2. la fornitura dei flaconi di raccolta del campione di feci
    3. i controlli di qualità adeguati per quantità e qualità ai test eseguiti
    4. 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 delle Strutture interessate.

DICHIARA

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

- La strumentazione è:
- Automatica
- Nuova e di ultima generazione
- In possesso del marchio CE
- Prodotta in aziende certificate ISO 9000;
- Il computer gestionale (se in dotazione) è completo di sistema operativo e programma applicativo
- Il campionamento è automatico e avviene:
- direttamente da flacone di raccolta feci
- Il flacone rimane chiuso
- L'identificazione positiva dei campioni avviene tramite lettore di codice a barre;
- Si tratta di strumentazione dedicata all'esecuzione, lettura e refertazione del test per la ricerca dell'emoglobina umana nelle feci con metodo immunologico (immunometrico quantitativo (ng/ml) ed in grado di esprimere i risultati anche in termini qualitativi
- Il sistema possiede elevata produttività e walk away con capacità operativa di almeno 200 test/ora *Indicare il n. di test/ora del sistema offerto*

- Il metodo di determinazione non prevede per il paziente che effettua il test alcuna restrizione alimentare;
- il cut-off del sistema è:
    1. variabile in base alla popolazione in esame
    2. comunque pari a 100 ng HB/ml
- Il sistema permette ripetizioni del test senza richiedere un secondo campione di raccolta;
- E' presente l'archivio pazienti in linea

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: *(descrivere)*
- 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 dell'intervento.
  3. ad effettuare la manutenzione straordinaria con un numero illimitato di chiamate.

La strumentazione nel suo complesso necessita 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)

Che i reagenti/materiali possiedono i seguenti requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- Marchio CE/IVD -
- Stabilità dei campioni con la sostanza tampone anche per la raccolta domiciliare
- Ogni flacone di raccolta feci è:
    1. Corredato di foglio illustrativo ed esplicativo sulle modalità di raccolta e conservazione del campione (da dare al paziente)
    2. Strutturato per una raccolta calibrata del materiale fecale
    3. Con tappo a tenuta (per evitare spandimento del contenuto)
- Ogni flacone di raccolta feci contenente il tampone di estrazione dell'emoglobina è corredato da:
    1. dotato di completo di tampone di estrazione dell'emoglobina,
    2. strutturato per una raccolta calibrata del materiale fecale
- Ogni flacone di raccolta feci è corredato di:
    1. un'etichetta per l'identificazione del paziente
    2. di un secondo contenitore (p.es. sacchetto) in cui sarà posto per il trasporto.

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

DICHIARA

Che:

- E' possibile l' esecuzione giornaliera dei tests senza aggravio di spesa per avviamento, calibrazioni, etc..
    1. Sì *(modalità)*
    2. *NO*

- Il sistema permette la gestione informatica ed automatizzata del controllo qualità interno;
    1. Sì
    2. *NO*
- La capacità dell'archivio in linea è: (indicare il valore)
- La durata della singola seduta analitica è: (indicare il valore)
- 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 volume del refluo prodotto per totale fornitura è ….. *(indicare il valore)*
- Il tipo di refluo prodotto è …. *(indicare il valore)*;
- Le seguenti esperienze di utilizzazione (dei sistemi proposti) nell'ambito dello screening del cancro del colon retto con particolare riferimento ai volumi di attività ed ai risultati con riferimento agli indicatori GISCOR: *(elencare brevemente)*
- I tempi di manutenzione giornaliera, settimanale, mensile <u>a carico dell'operatore</u> sono: *(descrivere)*
- All'operatore, nella gestione della seduta analitica è richiesto l'intervento …. *(descrivere)*
- Il supporto specialistico anche telefonico viene eseguito con le seguenti modalità *(descrivere);*
- In zona vi è una rete di assistenza
    1. Sì *(descrivere l'organizzazione)*
    2. *NO*
- Il modello di assistenza tecnica è il seguente *(tempi e modalità di intervento)*
- E' possibile avere in Laboratorio parti di ricambio essenziali
    1. Sì *(descrivere la modalità)*
    2. *NO*
- di offrire le seguenti disponibilità e modello di formazione per il personale *(indicare brevemente i punti salienti aggiuntivi rispetto a quanto richiesto nelle caratteristiche necessarie)*

<u>*Per le caratteristiche oggetto di valutazione di qualità riferite a i prodotti e ai reagenti:*</u>

- La stabilità dei reattivi nell'immagazzinamento è:
- La stabilità dei reattivi a bordo macchina è:
- Si sono adottate le seguenti caratteristiche migliorative rispetto al contenitore di raccolta campione rispetto a :
    1. Alla tenuta della chiusura: ….. *(rinvio alla documentazione)*
    2. Alla possibilità di ispezione e verifica del contenuto : ……. *(rinvio alla documentazione)*
- Per la chiarezza e comprensibilità delle istruzioni per la raccolta del campione si sono adottati i seguenti accorgimenti: …….

DICHIARA

<u>*Quanto innanzi illustrato e dichiarato è riscontrabile nella allegata documentazione di offerta tecnica e supportato dalla medesima.*</u>

Firma _____

Qualifica del firmatario _____

Data _____