

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

ELEMENTI E PUNTEGGI MASSIMI PER LA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

- A. **ELEMENTI QUALITATIVI**
 B. **ELEMENTI QUANTITATIVI**

80 punti
20 punti

#CRITERIO	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PESI - SUB-PESI	Criterio Valutativo	
A - ELEMENTI QUALITATIVI	A1	Requisiti GMP, di processo e di realizzazione	35	
	A1.1	Aderenza ai requisiti principali URS	8	Sarà considerata migliore la soluzione di progetto che risulterà più aderente ai requisiti dell'utilizzatore finale, che come di prassi GMP sono esplicitati nel documento di URS e/o scheda macchina, con particolare riferimento alle caratteristiche principali dell'equipement.
	A1.2	Aspetto dimensionale ed integrazione nel progetto di infialamento	2	Saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> • gli aspetti dimensionali e di compattezza della apparecchiatura in rapporto a quanto esplicitato nel documento di scheda macchina relativamente alla descrizione della sua installazione • la tipologia e necessità delle utilities in rapporto a quelle di reparto disponibili all' interno del locale di infialamento sterile. Sarà pertanto considerata migliore l'offerta che meglio risponde ai requisiti di integrazione nei locali progettati, con l'obiettivo di realizzare ambienti più funzionali per l'utenza, in rapporto alle attività che si devono svolgere, comunque nel rispetto della normativa vigente.
	A1.3	Tipologia di finiture e materiali	3	Sarà considerato premiante l'utilizzo della migliore tipologia di materiali e finiture in relazione all'uso in un ambiente classificato GMP. In particolare, si identifica come requisito minimo l'uso di materiali adeguati per le parti a contatto con il prodotto e gli involucri primari, sarà considerata migliorativa la maggiore qualità delle finiture.
	A1.4	Aspetti di innovazione e tecnologie applicate	7	Saranno valutate nello specifico le soluzioni di manipolazione del prodotto e dei materiali, di automazione e di controllo della fase di infialamento. Sarà considerata migliore la soluzione che presenta il maggior grado di automazione ed innovazione nell' ottica di un continuo miglioramento tecnologico da applicare al controllo del processo di ripartizione aseptica.
	A1.5	Soluzioni per il controllo della contaminazione del prodotto	15	Saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> • Gli aspetti di classificazione interna della macchina in rapporto a quanto esplicitato nel documento di scheda macchina relativamente ai flussi di aria interni e sovrappressioni • Le soluzioni tecnologiche atte a limitare il contatto del prodotto interno con contaminanti siano questi indotti dall' operatore oppure riconducibili alla funzionalità della macchina. Sarà pertanto considerata migliore l'offerta che risponde ai requisiti richiesti dalle classificazioni ambientali e ai flussi di aria. Sono da considerarsi migliorativi gli aspetti di dettaglio sviluppati per mitigare il rischio di contaminazione del prodotto da parte dell'operatore e da parte della macchina.

#CRITERIO	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PESI - SUB-PESI	Criterio Valutativo	
A - ELEMENTI QUALITATIVI	A2	Requisiti di utilizzo e funzionalità	30	
	A2.1	Flessibilità operativa in termini di formati processati	15	Sarà considerata migliore la soluzione di progetto che: <ul style="list-style-type: none"> • risulterà più flessibile dal punto di vista della tipologia e volume dei formati infialati, • risulterà più flessibile dal punto di vista dei prodotti processabili • risulterà migliore dal punto di vista della tipologia, metodiche e flessibilità di inserimento del bulk nella macchina stessa
	A2.2	Facilità di cambio formato	8	Saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> • gli aspetti relativi al cambio formato come facilità di effettuazione delle operazioni di cambio formato stesso • gli aspetti relativi agli eventuali formati integrativi che potrebbero essere richiesti / necessari • le tempistiche necessarie per l'operazione di cambio formato Sarà pertanto considerata migliore l'offerta che risponde ai requisiti di facilità di gestione delle operazioni di cambio formato e che quindi riesce a comprimere i tempi stessi di fermo macchina per cambio formato.
	A2.3	Facilità di pulizia e sterilizzazione	5	Saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> • gli aspetti relativi alla pulizia della macchina alla facilità di effettuazione delle operazioni di cleaning e sterilizzazione • la tipologia di sistema di sterilizzazione e la sua operatività / efficienza • le tempistiche necessarie per l'operazione di sterilizzazione Sarà pertanto considerata migliore l'offerta che risponde ai requisiti di facilità di gestione delle operazioni di pulizia e sterilizzazione e che quindi riesce a comprimere i tempi di fermo macchina per cleaning e/o sterilizzazione.
	A2.4	Tipologia di interfaccia HMI	2	Sarà valutata la facilità di interfaccia verso la macchina in relazione alle attività di programmazione, gestione della produzione e dei parametri mediante pannelli di controllo e HMI (human machine interface). Saranno considerati migliorativi e premianti gli aspetti relativi a facilità di interfaccia, semplicità di uso ed immediatezza

#CRITERIO	ELEMENTI DI VALUTAZIONE		PESI - SUB-PESI	Critero Valutativo
A - ELEMENTI QUALITATIVI	A3	Requisiti di manutenzione assistenza e documentazione	15	
	A3.1	Flessibilità in termini di assistenza e manutenzione	13	Saranno valutati relativamente all' assistenza e manutenzione i seguenti fattori: <ul style="list-style-type: none"> • tempistiche di intervento in caso di guasto o problematica • disponibilità e tempi di approvvigionamento dei pezzi di ricambio Sarà considerata migliore l'offerta che risponde a tempi di intervento più rapidi, soluzioni tecnologiche atte a ridurre i tempi di ripristino ed a supportare in tempo reale l'utilizzatore durante campagne di filling con prodotti critici.
	A3.3	Documentazione a corredo della macchina	2	Sarà valutata la completezza della documentazione (es. manualistica, specifiche schemi e spaccati ecc) in relazione a quanto minimamente richiesto dalle specifiche e norme GMP. Saranno considerati migliorativi e premianti gli aspetti relativi a documentazione relativa alla qualifica e convalida.

#CRITERIO	ELEMENTI DI VALUTAZIONE		PESI - SUB-PESI	Critero Valutativo
B - ELEMENTI QUANTITATIVI	B1	Offerta Economica	15	Sarà parametrato al valore 15 la percentuale di sconto più alta. A seguire le altre.
	B2	Tempistica di consegna	5	Sarà valutata la tempistica della consegna della linea in isotecnia in relazione alla sua complessità tecnologica e meccanica mediante un'ipotesi di gantt. Questo dovrà tenere conto non solo delle fasi di realizzazione ma anche del trasporto, installazione e startup/commissioning della macchina per cui dovrà essere fatto un piano globale fino alla messa in servizio.