



29/11/2018 10.32-20180031433*

Azienda Ospedaliera di Caserta
“Sant’Anna e San Sebastiano”
 di rilievo nazionale e di alta specializzazione
 Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)

Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

Il Direttore UOC. Tecnologia Ospedaliera e HTA
 Ing. Vittorio Emanuele Romallo

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Quest’Azienda intende avviare una “*consultazione preliminare di mercato*”, ai sensi dell’art. 66 del D.Lgs. 50/2016 modificato con D.Lgs. 56/2017, finalizzata a verificare la disponibilità di operatori economici interessati alla **fornitura in noleggio di un sistema per il monitoraggio della lavorazione, del congelamento, della movimentazione e della conservazione degli emocomponenti da destinare al Centro Trasfusionale dell’AORN di Caserta**. Questa Amministrazione a tal fine intende altresì conoscere i prezzi di mercato (non il prezzo di listino), del sistema oggetto della consultazione preliminare di mercato. Qualora si dovessero riscontrare delle divergenze tra le caratteristiche richieste nel capitolato tecnico allegato, e quelle possedute, vogliate cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

A tal proposito si raccomanda che non occorre inviare schede tecniche.

Requisiti minimi richiesti agli operatori economici interessati

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all’art. 45 Dlgs n. 50/2016 s.m.i. che, al momento della presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l’oggetto della presente procedura negoziata;
- assenza di cause di esclusione stabilite dall’articolo 80 del Dlgs 50/2016 e s.m.i.
- comprovata esperienza specifica sviluppata, nel corso degli ultimi tre anni, di fornitura ad Aziende del Servizio Sanitario Nazionale del sistema di che trattasi;

Presentazione della domanda

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la propria manifestazione di interesse, e/o le loro considerazioni, entro le **ore 12:00 del 22 dicembre 2018**, inviando una PEC all’indirizzo: gare.tecnologia@ospedalecasertapec.it, con oggetto “*consultazione preliminare di mercato per l’affidamento della fornitura in noleggio di un sistema per il monitoraggio della lavorazione, del congelamento, della movimentazione e della conservazione degli emocomponenti*”, producendo la seguente documentazione:

- il presente avviso firmato digitalmente dal legale rappresentate, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi prescritte;
- autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentate, del possesso di tutti i requisiti minimi richiesti dal presente avviso.

La predetta indagine ha solo fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di soggetti da consultare, oltre a quelli conosciuti, ai fini dell'affidamento della fornitura.

Gli operatori economici per il solo interesse manifestato alla presente indagine non potranno, pertanto, vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del servizio. A tal proposito quest'Azienda si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte il procedimento avviato e di non dar seguito all'indizione della successiva gara.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'operatore economico individuato rappresenti l'unico fornitore del servizio innanzi descritto, quest'Azienda intende manifestare, altresì, l'intenzione di affidare il suddetto servizio ai sensi dell'art.63 comma 2 lettera b del D.lgs 50/2016 e s.m.i. e concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni economiche.

Ing. Vittorio Emanuele Romallo



CAPITOLATO TECNICO

OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura in noleggio di N° 1 sistemi per il monitoraggio della lavorazione, del congelamento, della movimentazione e della conservazione degli emocomponenti", da destinare al Centro Trasfusionale dell'A.O.R.N. Caserta.

Ogni sistema si compone di 3 sottosistemi tutti gestiti da un unico software

- Sotto-sistema per la convalida e la qualifica degli abbattitori di temperatura, dei congelatori, dei sistemi di trasporto del plasma, degli scongelatori del plasma costituito da 2 tipologie di sacche test con liquido sintetico (una da 250 ml e una da 700 ml) per congelamento del plasma con alloggio per data-logger dedicato nel core della sacca.
- Sotto-sistema per la convalida e la qualifica delle frigoemoteche, incubatori piastrinici, dei sistemi di trasporto sangue e piastrine costituito da 2 tipologie di sacche test con liquido sintetico (una da 250 ml e una da 450 ml) per la conservazione /trasporto del sangue con alloggio per data-logger dedicato nel core della sacca.
- Sotto-sistema per la convalida e la qualifica delle centrifughe refrigerate per la scomposizione del sangue costituito da 1 solo tipologia di sacca test con liquido sintetico (da 450 ml) per la centrifugazione del sangue con alloggio per data-logger specifico per centrifughe refrigerate nel core della sacca

SEDE DI DESTINAZIONE	Sotto-sistema a Congelamento/ Scongelo del Plasma			Sotto-sistema b Conservazione/trasporto emocomponenti			Sotto-sistema c Lavorazione emocomponenti		Software	Lettore Barcode
	Data logger	Sacca 250	Sacca 700	Data logger	Sacca 250	Sacca 450	Data logger	Sacca 450		
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
TOTALE	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

DURATA DELLA FORNITURA

La durata prevista della fornitura è di mesi 36 (mesi trentasei)

L' A.O.R.N. Caserta si riserva la facoltà di recedere in qualsiasi momento dall' obbligo di prosecuzione della fornitura, anche prima della scadenza del contratto, a seguito di manovre di contenimento della spesa, operate dallo Stato e/o dalla Regione Campania e/o da questa AORN, così come a seguito di riorganizzazione della Rete dei Centri Trasfusionali e/o in ottemperanza a quanto previsto da procedure di Gara Centralizzate espletate dalla So.Re.Sa. S.p.A. per medesimi prodotti, senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere.

COSTO PRESUNTO

Il costo triennale presunto è di € 30.000 oltre i.v.a. 22%. L'importo comprende gli interfacciamenti con il gestionale in uso o con eventuale altro gestore del Sistema di Interfaccia Regionale dei Centri Trasfusionali.

REQUISITI MINIMI

I Sistemi offerti devono essere in possesso dei requisiti di seguito riportati.

a) Sotto-sistema per la convalida e la qualifica degli abbattitori di temperatura, dei congelatori, dei sistemi di trasporto di plasma, degli scongelatori del plasma

1. Sacche per il monitoraggio della curva di congelamento del PLASMA preriempite con capacità di circa 250 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
2. Sacche per il monitoraggio della curva di congelamento del PLASMA preriempite con capacità di circa 700 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core".
3. Liquido sintetico privo di agenti biologici, atossico e non infiammabile
4. Data-logger con capacità di registrazione in tempo reale dei dati di temperatura.
5. Data-logger dedicato facilmente inseribile ed estraibile dalle sacche test al termine di ogni congelamento con range di rilevazione della temperatura comprese tra -86°C e +35°C
6. Data-logger con marchio CE.

b) Sotto-sistema per la convalida e la qualifica delle frigoemoteche, incubatori piastrinici, dei sistemi di trasporto sangue e piastrine

1. Sacche per il monitoraggio della temperatura del SANGUE intero /concentrato eritrocitario preriempite con capacità di circa 250 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
2. Sacche per il monitoraggio della temperatura del SANGUE intero /concentrato eritrocitario preriempite con capacità di circa 450 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
3. Liquido sintetico privo di agenti biologici, atossico e non infiammabile
5. Data-logger con capacità di registrazione in tempo reale dei dati di temperatura.
6. Data-logger dedicato facilmente inseribile ed estraibile dalle sacche test con range di rilevazione della temperatura comprese tra -40°C e +80°C
7. Data-logger con marchio CE.

c) Sotto-sistema per la convalida e la qualifica delle centrifughe refrigerate per la scomposizione del sangue

1. Sacche per il monitoraggio della temperatura del SANGUE intero /concentrato eritrocitario preriempite con capacità di circa 450 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
2. Liquido sintetico privo di agenti biologici, atossico e non infiammabile
3. Data-logger con capacità di registrazione in tempo reale dei dati di temperatura, utilizzabile all'interno delle centrifughe refrigerate, impermeabile (immersibile in liquido), di materiale resistente e adatto alle sollecitazioni provocate dai comuni processi di centrifugazione delle sacche di sangue
4. Data-logger dedicato facilmente inseribile ed estraibile dalle sacche test con range di rilevazione della temperatura comprese tra -40°C e +80°C
5. Data-logger con marchio CE.

d) Specifiche Data-logger

1. Facilmente estraibile, sanificabile e a tenuta stagna.
2. Dotati di lettori per l'Interfaccia con il software
3. Conforme alla direttiva 2004/108/CE (compatibilità elettromagnetica)
4. Fornito di Certificato di Taratura annuale emesso da Ente Terzo notificato autorizzato Accredia che rende il sensore un "primario".

e) Software di gestione del sistema per il monitoraggio e la valutazione dei dati relativi ai processi di centrifugazione, congelamento, conservazione e trasporto delle unità di sangue

1. Operativo in ambiente Windows.
2. In grado di acquisire, registrare, monitorare e memorizzare i dati provenienti dai Data-Logger.

3. Dotato di funzione tracciabilità in grado di leggere tramite lettori ottici i bar-code delle sacche test e delle sacche degli emocomponenti legandole ai report di temperatura.
4. Visualizzazione dei dati di processo sia tabellari che grafici esportabili in formato PDF e CSV
5. Interfacciabile con il Gestionale in dotazione delle strutture trasfusionali.
6. Tracciabilità dei diversi operatori.

Direttore UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

A.S.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
Dott.ssa Sonia Anna Raimondi
Dott.ssa RAIMONDI Sonia Anna
N° CE 5164

