



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**Determina Dirigenziale N. 703 del 05/06/2026**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: PROCEDURA MEPA “RDO” PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA BIENNALE IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA PER L’INATTIVAZIONE DEI PATOGENI PER CONCENTRATI PIATRINICI PER PLASMA CORREDATO DI KIT CON RELATIVE SOLUZIONI PER LE ESIGENZE DELLA UOC SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE (LOTTI N.2) - INDIZIONE**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 05/06/2026 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Luigia Infante**

**ELENCO FIRMATARI**

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*  
*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Pasquale Cecere*

**Oggetto:** PROCEDURA MEPA "RDO" PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA BIENNALE IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA PER L'INATTIVAZIONE DEI PATOGENI PER CONCENTRATI PIASTRINICI PER PLASMA CORREDATO DI KIT CON RELATIVE SOLUZIONI PER LE ESIGENZE DELLA UOC SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE (LOTTI N.2) - INDIZIONE

### **IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

#### **Premesso**

- **che** il Direttore della UOC Servizio Immuno-Trasfusionale, Dott.ssa Sonia Anna Raimondi, con nota Prot. n. 13882 del 23/04/2026 (allegato n. 1), ha trasmesso a questo Servizio il capitolato tecnico per l'attivazione di una nuova procedura di gara concernente la fornitura biennale in noleggio di un sistema per l'inattivazione dei patogeni per concentrati piastrinici per plasma corredato di kit con relative soluzioni (lotto unico);
- **che** la richiesta in parola è stata validata dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, già Direttore della UOC Laboratorio Analisi, Dott. Arnolfo Petruzzello, e dal Direttore della UOC Farmacia, Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia, come emerge dalla relativa consultazione;

#### **Precisato**

- **che** la procedura sarà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità prezzo (art. 108, comma 1, del D.Lgs.n.36/2023 e smi);
- **che** l'importo complessivo presunto della fornitura a farsi ammonta ad € 100.000,00 Iva esclusa al 22%, determinato sulla base di un'indagine ufficiosa di mercato;

**Rilevato che** l'Ufficio deputato all'istruttoria preliminare, ha predisposto - sulla base del summenzionato capitolato tecnico - la documentazione di gara (*agli atti*) sottoelencata:  
Lettera di invito; A/1 Domanda di partecipazione; A/2 Dichiarazione sostitutiva; A/3 DGUE; A/4 Scheda fornitore; A/5 Protocollo di legalità;

#### **Visti**

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012, il quale dispone che gli Enti del SSN sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;
- gli artt. 25, 50 comma 1 lett.b ) e 108 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;

#### **Ritenuto pertanto**

- di indire una procedura di gara (RDO) telematica sulla piattaforma MEPA finalizzata all'affidamento della fornitura biennale in noleggio di un sistema per l'inattivazione dei patogeni

*Determinazione Dirigenziale*

per concentrati piastrinici per plasma corredato di kit con relative soluzioni per le esigenze della UOC Servizio Immuno-Trasfusionale - secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità prezzo (art. 108, co. 1, del D. Lgs. n. 36/2023 e smi.) - per l'importo complessivo presunto di € 100.000,00 IVA esclusa;

- di approvare la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata:

- Lettera di invito;
- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Scheda fornitore;
- A/5 Protocollo di legalità;

**Attestata** la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

## DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

**Indire** una procedura telematica sulla piattaforma MEPA finalizzata all'affidamento della fornitura biennale in noleggio di un sistema per l'inattivazione dei patogeni per concentrati piastrinici per plasma corredato di kit con relative soluzioni per le esigenze della UOC Servizio Immuno-Trasfusionale - secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità prezzo (art. 108, co. 1, del D. Lgs. n. 36/2023 e smi.) - per l'importo complessivo presunto di € 100.000,00 IVA esclusa;

**Approvare** la documentazione di gara (*agli atti*), predisposta dalla UOC Provveditorato ed Economato, innanzi elencata e qui integralmente trascritta;

**Prendere atto** che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico Finanziarie ai competenti conti di bilancio;

**Prevedere** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**Prevedere**, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

*Determinazione Dirigenziale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

**Nominare** Rup ex art.15 del D.Lgs n. 36/2023 e smi. il Dott. Roberto Delfino, Responsabile UOS Gare e Contratti e DEC ex art. 114 dello stesso decreto il Direttore della UOC Servizio Immuno-Trasfusionale o suo delegato;

**Trasmettere** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari e alle UU.OO.CC. Servizio Immuno-Trasfusionale e Farmacia.

*Il funzionario*

*Dott.ssa Maria Fatima Corvino*

**IL DIRETTORE**  
**U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO**

*Dott.ssa Teresa Capobianco*  
(f.to Digitalmente)

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

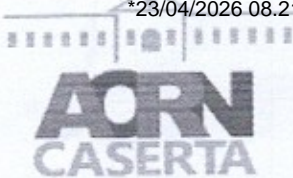


*REGIONE CAMPANIA*  
*AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE*  
*“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”*  
*CASERTA*

---

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

Dipartimento dei Servizi Sanitari

U.O.C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale

Direttore U.O.C.

Dott.ssa Sonia Anna Raimondi

Tel. +39 0823232046

Mail :  
immunoematologia@ospedale.caserta.it

U.O.S. Produzione emocomponenti

Dott. Pasquale Amato

Tel 0823 232048

I.P.A.S. Validazione Biologica  
emocomponenti C.Q.B.

Dott.ssa Fabrizia Massa D'Elia

Tel 0823 232333

Dirigenti Medici

Dott.ssa Antonietta Incarnato

Dott.ssa Daniela Iorio

Dott.ssa Caterina Rocco

Dott.ssa Rosa Romano

Tel 0823 232602

Dirigenti Biologi

Dott.ssa Ilaria Cimmino

Dott.ssa Caterina Pascariello

Dott.ssa Paola Perrotta

Dott. Francesco Spera

Tel 0823 232049

Coordinatore Tecnico

Tel 0823 232045

Al Direttore UOC  
Provveditorato

**OGGETTO:** *Caratteristiche tecniche relative alla "Richiesta di acquisto TRIENNALE di kit con relative soluzioni nonché fornitura in Noleggio di un sistema "in house" per l'inattivazione dei patogeni per concentrati piastrinici e per plasma".*

Facendo seguito alla nota SRC allegata si richiede quanto segue per ottemperare ai requisiti di sicurezza e qualità degli emocomponenti, in prospettiva del Regolamento SOHO

**1) Oggetto della fornitura:**

Sistema comprensivo dei dispositivi per l'effettuazione di procedure per l'inattivazione dei patogeni per concentrati piastrinici da pool di Buffy-Coat e per plasma N°500 ANNO.

Costo presunto annuo: € 50.000,00 (euro CINQUANTA MILA)

**Requisiti minimi**

- Apparecchiatura in perfette condizione operative di nuova generazione e nuova di fabbrica con marcatura CE
- Inattivazione tramite tecnologia fotochimica ( con o senza additivi) o fotodinamica
- Riduzione certificata della carica batterica e virale  $\geq 4 \log_{-10}$
- Capacità di trattare sia piastrine da aferesi che pool di buffy-coat
- Ogni forma di supporto tecnico scientifico, compreso corso gratuito di addestramento all'uso degli strumenti per il personale di laboratorio.

Si autorizza

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
Direttore: Dott. ANGELO PATRIZIALE

21/04/2026  
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Direttore U.O.C. Farmacia  
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

Dipartimento dei Servizi Sanitari

U.O.C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale

**Direttore U.O.C.**

Dott.ssa Sonia Anna Raimondi

Tel. +39 0823232046

Mail :  
immunoematologia@ospedale.caserta.it

U.O.S. Produzione  
emocomponenti

Dott. Pasquale Amato

Tel 0823 232048

I.P.A.S. Validazione Biologica  
emocomponenti C.Q.B.

Dott.ssa Fabrizia Massa D'Elia

Tel 0823 232333

Dirigenti Medici

Dott.ssa Antonietta Incarnato

Dott.ssa Daniela Iorio

Dott.ssa Caterina Rocco

Dott.ssa Rosa Romano

Tel 0823 232602

Dirigenti Biologi

Dott.ssa Ilaria Cimmino

Dott.ssa Caterina Pascariello

Dott.ssa Paola Perrotta

Dott. Francesco Spera

Tel 0823 232049

Coordinatore Tecnico

Tel 0823 232045

**Requisiti a punteggio**

Sistema per l'inattivazione dei patogeni per piastrinici da pool di Buffy-Coat e plasma	Criteri	Punteggi
Efficacia del sistema di inattivazione superiore ai 4 log per un ampio spettro di patogeni di interesse trasfusionale (batteri, virus e parassiti).	Tabellare SI/NO	20
Tempo di illuminazione non superiore a 15 minuti in presenza di ematocrito stabilito	Proporzionale	15
Capacità di recupero del numero di piastrine post processamento (maggiore è la resa, più alto è il punteggio)	Proporzionale	15
Semplicità della manipolazione manuale (tempo da inizio a sacca pronta)	Discrezionale	10
Presenza di software per la tracciabilità automatica del trattamento e generazione report di avvenuta inattivazione	Tabellare SI/NO	10

Caserta, 21/04/2026

Il Direttore UOC  
A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
CASERTA  
U.O.C. di Immunoematologia e Centro  
Trasfusionale  
Direttore Dott.ssa Sonia Anna Raimondi



*Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania*  
*Struttura Regionale di Coordinamento per le attività Trasfusionali \_SRC\_Campania*  
**Responsabile dott Saverio MISSO**  
*(DPR 39/2025)*

Alle Direzioni Sanitarie delle ASL, AORN, AOU, IRCCS "Pascale"

Ai Direttori dei D.I.M.T.  
Dott. Giuseppe PIPOLO  
Dott. Silvestro VOLPE

Ai Direttori/Responsabili dei Servizi di Immunoematologia e Medicina  
Trasfusionale (SIMT) della Regione Campania

**LORO SEDI**

**Oggetto:** COMUNICAZIONE DI REITERO: Inattivazione dei Patogeni nei Concentrati Piastrinici

Facendo seguito alla "Raccomandazione Regionale sulla Inattivazione dei Patogeni (IP) nei Concentrati Piastrinici", si prende atto che non tutti i Servizi Trasfusionali della Regione Campania si sono ancora uniformati alla legge e, quindi ai parametri di qualità e sicurezza.

A tale scopo si richiama la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera a), n. 4, che ricomprende tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali l'esecuzione delle indagini di laboratorio e delle procedure di inattivazione dei patogeni finalizzate alla certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla legislazione vigente.

Si richiama, inoltre, il Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani, applicabile dal 7 agosto 2027, che conferma la necessità per tutti gli enti SoHO di adottare procedure idonee a garantire elevati livelli di qualità e sicurezza per i riceventi.

Per quanto sopra, è opportuno assicurare, l'adozione delle procedure di Inattivazione dei Patogeni per il 100% dei concentrati piastrinici prodotti nei SIT della Regione Campania destinati a pazienti ematologici, oncoematologici e/o a pazienti che richiedano supporto trasfusionale piastrinico ricorrente.

Il Responsabile della S.R.C.  
**Dott. Saverio MISSO**



Firmato digitalmente  
da: Saverio Misso  
Data: 16/04/2026  
13:32:36