



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 1034 del 20/11/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA BIENNALE IN NOLEGGIO DI N. 2 SISTEMI FORMATI DA APPARECCHIATURA, SW SPECIFICI E CONSUMABILI PER L’ESECUZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITA’ RELATIVI ALLA CONTA DEI LEUCOCITI RESIDUI NEGLI EMOCOMPONENTI LEUCODEPLETI ED ALLA CONTAMINAZIONE BATTERICA DEI CONCENTRATI PIASTRINICI COME DA REQUISITO CONFERENZA STATO - REGIONI

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 20/11/2023 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 Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA BIENNALE IN NOLEGGIO DI N. 2 SISTEMI FORMATI DA APPARECCHIATURA, SW SPECIFICI E CONSUMABILI PER L’ESECUZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITA’ RELATIVI ALLA CONTA DEI LEUCOCITI RESIDUI NEGLI EMOCOMPONENTI LEUCODEPLETI ED ALLA CONTAMINAZIONE BATTERICA DEI CONCENTRATI PIASTRINICI COME DA REQUISITO CONFERENZA STATO - REGIONI

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

- in data 28/08/2023, con nota n. 24733 (Allegato n. 1) il Direttore della UOC Immunoematologia e Centro trasfusionale, Dott.ssa Sonia Anna Raimondi, ha richiesto, tra l’altro, al Servizio scrivente l’attivazione di una nuova procedura di gara per la fornitura biennale in noleggio di n. 1 sistema formato da apparecchiatura, sw specifici e consumabili per l’esecuzione dei controlli di qualità relativi alla conta dei leucociti residui negli emocomponenti leucodepleti (Lotto 1) e n. 1 sistema formato da apparecchiatura, sw specifici e consumabili per l’esecuzione dei controlli di qualità relativi alla contaminazione batterica dei concentrati piastrinici come da requisito conferenza Stato-Regioni (Lotto 2):
- detta richiesta è stata validata dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, Dott. Paolo D’Andrea;
- in data 09/10/2023, con nota n. 29274 (Allegato n. 2) il Direttore della UOC richiedente ha precisato che trattasi di fornitura *“biennale (no triennale) e i prezzi sono su base annua”*;

RILEVATO CHE la UOC Provveditorato ed Economato ha elaborato la seguente documentazione di gara:

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Integrazione al DGUE;
- A/5 Scheda fornitore;
- A/6 Scheda Trattamento dati;
- A/7 Protocollo di legalità;
- con l’ausilio del Supporto al RUP (Del. DG n.262/2022) è stato predisposto il Capitolato Speciale d’Appalto con indicazione della documentazione tecnica di pertinenza e dei criteri di valutazione dell’offerta, trattandosi di affidamento da aggiudicare secondo la modalità dell’offerta economicamente più vantaggiosa;

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

Deliberazione del Direttore Generale

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;

- l'art. 58 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i, (Disposizioni transitorie e di coordinamento applicate fino al 31/12/2023 ex art. 225 comma 2 del D.Lgs n.36/2023) il quale dispone che per lo svolgimento delle procedure al di sotto della soglia comunitaria le Stazioni Appaltanti ricorrono a procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici (MePA/Consip - SIAPS);

TENUTO CONTO CHE il Direttore della UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale, con la richiamata nota (già allegato n.1), ha anche chiesto la prosecuzione dei contratti in corso (Det. n. 499/2020);

DATO ATTO CHE i contratti informatici (n. 4600045333 e n. 4600045334) in capo alla Ditta NG MED presentano ad oggi disponibilità economica residua, come emerge dalla consultazione della piattaforma SAP, effettuata dall'Ufficio a ciò deputato;

CONSIDERATO CHE pertanto, nell'iter dell'attivazione della nuova procedura di gara telematica, è possibile procedere all'ampliamento della durata dei contratti informatici derivanti dalla precedente aggiudicazione (Det. n.499/2020) fino al 31/01/2024 e, comunque, sino alla concorrenza del relativo importo residuo;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO pertanto di

- indire una procedura telematica per l'affidamento della fornitura biennale in noleggio di n. 1 sistema formato da apparecchiatura, sw specifici e consumabili per l'esecuzione dei controlli di qualità relativi alla conta dei leucociti residui negli emocomponenti leucodepleti (Lotto 1) e n. 1 sistema formato da apparecchiatura, sw specifici e consumabili per l'esecuzione dei controlli di qualità relativi alla contaminazione batterica dei concentrati piastrinici come da requisito conferenza Stato-Regioni (Lotto 2) da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023, per l'importo complessivo presunto di € 150.000,00 IVA esclusa;
- approvare la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata:
 - A/1 Domanda di partecipazione;
 - A/2 Dichiarazione sostitutiva;
 - A/3 DGUE;
 - A/4 Integrazione al DGUE;
 - A/5 Scheda fornitore;
 - A/6 Scheda Trattamento dati;
 - A/7 Protocollo di legalità;
- Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati (documentazione recante le caratteristiche minime e tabella riepilogativa punteggi qualità);
- procedere all'ampliamento della durata dei contratti informatici (n. 4600045333 e n. 4600045334) che presentano disponibilità, derivanti dalla suindicata aggiudicazione (Det. n.499/2020) nell'iter di attivazione della nuova procedura di gara riferita all'affidamento *de quo*;

Deliberazione del Direttore Generale

- dare atto che la durata viene ampliata fino al 31/01/2024 e, comunque, sino alla concorrenza del relativo importo residuo;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

I – DI INDIRE una procedura telematica per l'affidamento della fornitura biennale in noleggio di n. 1 sistema formato da apparecchiatura, sw specifici e consumabili per l'esecuzione dei controlli di qualità relativi alla conta dei leucociti residui negli emocomponenti leucodepleti (Lotto 1) e n. 1 sistema formato da apparecchiatura, sw specifici e consumabili per l'esecuzione dei controlli di qualità relativi alla contaminazione batterica dei concentrati piastrinici come da requisito conferenza Stato-Regioni (Lotto 2) da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023, per l'importo complessivo presunto di € 150.000,00 IVA esclusa;

II – DI APPROVARE la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata:

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Integrazione al DGUE;
- A/5 Scheda fornitore;
- A/6 Scheda Trattamento dati;
- A/7 Protocollo di legalità;
- Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati (documentazione recante le caratteristiche minime e tabella riepilogativa punteggi qualità);

III - DI PROCEDERE all'ampliamento della durata dei contratti informatici (n. 4600045333 e n. 4600045334) che presentano disponibilità, derivanti dalla suindicata aggiudicazione (Det. n.499/2020) nell'iter di attivazione della nuova procedura di gara riferita all'affidamento de quo;

IV – DI DARE ATTO che la durata viene ampliata fino al 31/01/2024 e, comunque, sino alla concorrenza del relativo importo residuo;

V – DI ARTICOLARE la procedura di gara telematica a farsi (RdO) in due lotti, per un importo complessivo presunto di € 150.000,00 IVA esclusa;

VI -DI 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 Economico-Finanziaria al competente conto di bilancio;

VII – DI 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;

VIII – DI 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;

Deliberazione del Direttore Generale



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

IX – DI NOMINARE ex art. 15 del D. Lgs n. 36/2023, quale Rup il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato, relativamente alla procedura in parola e sino alla fase di affidamento;

X – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC GEF, Immunoematologia e Centro trasfusionale ed al Dipartimento dei Servizi Sanitari.

L'estensore

Dott.ssa Maria Fatima Corvino

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico Favorevole

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara Favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I – INDIRE una procedura telematica per l'affidamento della fornitura biennale in noleggio di n. 1 sistema formato da apparecchiatura, sw specifici e consumabili per l'esecuzione dei controlli di qualità relativi alla conta dei leucociti residui negli emocomponenti leucodepleti (Lotto 1) e n. 1 sistema formato da apparecchiatura, sw specifici e consumabili per l'esecuzione dei controlli di qualità relativi alla contaminazione batterica dei concentrati piastrinici come da requisito conferenza Stato-Regioni (Lotto 2) da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023, per l'importo complessivo presunto di € 150.000,00 IVA esclusa;

II – APPROVARE la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata:

Deliberazione del Direttore Generale

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Integrazione al DGUE;
- A/5 Scheda fornitore;
- A/6 Scheda Trattamento dati;
- A/7 Protocollo di legalità;
- Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati (documentazione recante le caratteristiche minime e tabella riepilogativa punteggi qualità);
- minime e tabella riepilogativa punteggi qualità);

III - PROCEDERE all'ampliamento della durata dei contratti informatici (n. 4600045333 e n. 4600045334) che presentano disponibilità, derivanti dalla suindicata aggiudicazione (Det. n.499/2020) nell'iter di attivazione della nuova procedura di gara riferita all'affidamento de quo;

IV – DARE ATTO che la durata viene ampliata fino al 31/01/2024 e, comunque, sino alla concorrenza del relativo importo residuo;

V – ARTICOLARE la procedura di gara telematica a farsi (RdO) in due lotti, per un importo complessivo presunto di € 150.000,00 IVA esclusa;

VI - 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 Economico-Finanziaria al competente conto di bilancio;

VII – 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;

VIII – 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;

IX – NOMINARE ex art. 15 del D. Lgs n. 36/2023, quale Rup il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato, relativamente alla procedura in parola e sino alla fase di affidamento;

X – TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC GEF, Immunoematologia e Centro trasfusionale ed al Dipartimento dei Servizi Sanitari.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA

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 Carmela Cafasso
Dott.ssa Antonietta Incarnato
Dott. Antonio Ragosta
Dott.ssa Caterina Rocco
Dott.ssa Rosa Romano
Tel 0823 232602

Dirigenti Biologi

Dott. Vincenzo Altomonte
Dott.ssa Ilaria Cimmino
Dott.ssa Caterina Pascariello
Dott.ssa Paola Perrotta
Dott. Francesco Spera
Tel 0823 232049

Coordinatore Tecnico

Dott. Vincenzo Telesco
Tel 0823 232045

Alla UOC Provveditorato
p.c. Direttore Dipartimento dei Servizi

oggetto: proroga contratto 4600045333-NG Med e contratto 4600045334- NG Med

In riferimento alla fornitura di:

- un sistema di validazione ci concentrati piastrinici
- un sistema per il conteggio delle cellule residue negli emocomponenti leucodepleti

in considerazione che i suddetti contratti sono scaduti, e i materiali di consumo sono terminati; si chiede una proroga dei suddetti contratti per poter adempiere ai requisiti di legge sui controlli qualità degli emocomponenti, nelle more di una nuova gara.

Si allega nuovo capitolato per gli adempimenti amministrativi.

Caserta, 28/08/2023

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

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano Caserta
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Paolo D'Andrea
BL 1646

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 Carmela Cafasso
Dott.ssa Antonietta Incarnato
Dott. Antonio Ragosta
Dott.ssa Caterina Rocco
Dott.ssa Rosa Romano
Tel 0823 232602

Dirigenti Biologi

Dott. Vincenzo Altomonte
Dott.ssa Ilaria Cimmino
Dott.ssa Caterina Pascariello
Dott.ssa Paola Perrotta
Dott. Francesco Spera
Tel 0823 232049

Coordinatore Tecnico

Dott. Vincenzo Telesco
Tel 0823 232045

LOTTO 1

NOLEGGIO TRIENNALE FULL-RISK DI UN SISTEMA FORMATO DA APPARECCHIATURA, SW SPECIFICI E CONSUMABILI DEDICATI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ RELATIVI ALLA CONTA DEI LEUCOCITI RESIDUI NEGLI EMOCOMPONENTI LEUCODEPLETI DESTINATI COME DA REQUISITO CONFERENZA STATO-REGIONI

Oggetto della fornitura

Si fa richiesta di un sistema full-risk per il controllo dei leucociti residui negli emocomponenti leucodepleti, eritrociti, piastrine e plasma come da requisito di legge (DM N° 69 del 02/11/2015). La fornitura deve pertanto comprendere reagenti, eventuali controlli, accessori materiale di consumo, ogni forma di supporto tecnico-scientifico da parte della Ditta aggiudicataria della fornitura e tutto quanto altro necessario per l'esecuzione delle procedure.

1. Tipologia delle procedure e fabbisogno annuo

Elenco procedure	Fabbisogno annuale
Sistema in completa automazione per la conta dei leucociti residui negli emocomponenti leucodepleti	1
Kit e relativo SW per la conta dei leucociti residui nei concentrati eritrocitari da sangue intero	500
Kit e relativo SW per la conta dei leucociti residui nei concentrati piastrinici da pool di BC	500
Kit e relativo SW per la conta dei leucociti residui nel plasma da sangue intero e da aferesi	500

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 Carmela Cafasso

Dott.ssa Antonietta Incarnato

Dott. Antonio Ragosta

Dott.ssa Caterina Rocco

Dott.ssa Rosa Romano

Tel 0823 232602

Dirigenti Biologi

Dott. Vincenzo Altomonte

Dott.ssa Ilaria Cimmino

Dott.ssa Caterina Pascariello

Dott.ssa Paola Perrotta

Dott. Francesco Spera

Tel 0823 232049

Coordinatore Tecnico

Dott. Vincenzo Telesco

Tel 0823 232045

2. Requisiti minimi di partecipazione (pena l'esclusione)

- Assenza di fluidica
- Peso ridotto
- Trasportabile
- Marchio CE ed indicazione d'uso
- Approvazione FDA

Requisiti preferenziali

Caratteristiche	Discrezionale	Tabellare
Sistema basato sulla tecnica di citofluorimetria statica		Max 20 punti SI/NO
Impiego di colorante fluorescente		Max 20 punti SI/NO
Ottica led e camera CCD		Max 10 punti SI/NO
Range di misura da 1 a 100 cellule µl circa	Max 10 punti	
Tempo di analisi inferiore a 3 minuti	Max 10 punti	

Spesa presunta annua € 55.000,00



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 Carmela Cafasso
Dott.ssa Antonietta Incarnato
Dott. Antonio Ragosta
Dott.ssa Caterina Rocco
Dott.ssa Rosa Romano
Tel 0823 232602

Dirigenti Biologi

Dott. Vincenzo Altomonte
Dott.ssa Ilaria Cimmino
Dott.ssa Caterina Pascariello
Dott.ssa Paola Perrotta
Dott. Francesco Spera
Tel 0823 232049

Coordinatore Tecnico

Dott. Vincenzo Telesco
Tel 0823 232045

LOTTO 2

NOLEGGIO TRIENNALE FULL-RISK DI UN SISTEMA FORMATO DA APPARECCHIATURA, SW SPECIFICI E CONSUMABILI DEDICATI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ RELATIVI ALLA CONTAMINAZIONE BATTERICA DEI CONCENTRATI PIASTRINICI COME DA REQUISITO CONFERENZA STATO-REGIONI

1. Oggetto della fornitura

Si fa richiesta di un sistema full-risk per il controllo della contaminazione batterica nei concentrati piastrinici da aferesi e da pool di BC come da requisito di legge (DM N° 69 del 02/11/2015). La fornitura deve pertanto comprendere reagenti, eventuali controlli, accessori, materiale di consumo, ogni forma di supporto tecnico-scientifico da parte della Ditta aggiudicataria della fornitura e tutto quanto altro necessario per l'esecuzione delle procedure.

Elenco procedure	Fabbisogno annuale
Sistema per la valutazione del pH nei concentrati piastrinici	1
Kit dedicato per la valutazione del pH nei concentrati piastrinici	500
Calibratore	1

2. **Requisiti tecnici minimi di partecipazione (pena l'esclusione)**

- Assenza di fluidica
- Peso ridotto
- Trasportabile
- Misurazione attraverso la fluorescenza ottica del pH contenuto del concentrato piastrinico

Requisiti preferenziali

Parametri Valutativi	Punti
Test singolo del pH in meno di 1 secondo	10
Dispositivo di misurazione della fluorescenza ottica	10
Sistema con assenza di campionamento	10
Il sistema dovrà permettere la ripetibilità di testare n. volte il pH nelle sacche piastriniche per la vitalità e la contaminazione batterica	10
Sistema pre-calibrato	10
Possibilità di Permette di effettuare il controllo del pH 100%	10
Capacità di misura senza campioni o consumabili	10

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 Carmela Cafasso
Dott.ssa Antonietta Incarnato
Dott. Antonio Ragosta
Dott.ssa Caterina Rocco
Dott.ssa Rosa Romano
Tel 0823 232602

Dirigenti Biologi

Dott. Vincenzo Altomonte
Dott.ssa Ilaria Cimmino
Dott.ssa Caterina Pascariello
Dott.ssa Paola Perrotta
Dott. Francesco Spera
Tel 0823 232049

Coordinatore Tecnico

Dott. Vincenzo Telesco
Tel 0823 232045

Spesa presunta annua € 35.000,00

Caserta li 29/08/2023

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



A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Paolo D'Andrea
BL 1646



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

Uoc Immunoematologia E Centro Trasfusionale
Raimondi Sonia

Oggetto: ERRATA CORRIGE

SI INOLTRA CAPITOLATO AGGIORNATO PER CONTROLLI DI QUALITA' COME RICHIESTO CON
NOTA PROT. 24733 DEL 28/08/2023. SI PRECISA CHE LA FORNITURA DEVE ESSERE BIENNALE (
NO TRIENNALE) E I PREZZI SONO SU BASE ANNUA
CORDIALI SALUTI

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 Carmela Cafasso
Dott.ssa Antonietta Incarnato
Dott. Antonio Ragosta
Dott.ssa Caterina Rocco
Dott.ssa Rosa Romano
Tel 0823 232602

Dirigenti Biologi

Dott. Vincenzo Altomonte
Dott.ssa Ilaria Cimmino
Dott.ssa Caterina Pascariello
Dott.ssa Paola Perrotta
Dott. Francesco Spera
Tel 0823 232049

Coordinatore Tecnico

Dott. Vincenzo Telesco
Tel 0823 232045

LOTTO 1

NOLEGGIO BIENNALE FULL-RISK DI UN SISTEMA FORMATO DA APPARECCHIATURA, SW SPECIFICI E CONSUMABILI DEDICATI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ RELATIVI ALLA CONTA DEI LEUCOCITI RESIDUI NEGLI EMOCOMPONENTI LEUCODEPLETI DESTINATI COME DA REQUISITO CONFERENZA STATO-REGIONI

Oggetto della fornitura

Si fa richiesta di un sistema full-risk per il controllo dei leucociti residui negli emocomponenti leucodepleti, eritrociti, piastrine e plasma come da requisito di legge (DM N° 69 del 02/11/2015). La fornitura deve pertanto comprendere reagenti, eventuali controlli, accessori materiale di consumo, ogni forma di supporto tecnico-scientifico da parte della Ditta aggiudicataria della fornitura e tutto quanto altro necessario per l'esecuzione delle procedure.

1. Tipologia delle procedure e fabbisogno annuo

Elenco procedure	Fabbisogno annuale
Sistema in completa automazione per la conta dei leucociti residui negli emocomponenti leucodepleti	1
Kit e relativo SW per la conta dei leucociti residui nei concentrati eritrocitari da sangue intero	500
Kit e relativo SW per la conta dei leucociti residui nei concentrati piastrinici da pool di BC	500
Kit e relativo SW per la conta dei leucociti residui nel plasma da sangue intero e da aferesi	500

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 Carmela Cafasso

Dott.ssa Antonietta Incarnato

Dott. Antonio Ragosta

Dott.ssa Caterina Rocco

Dott.ssa Rosa Romano

Tel 0823 232602

Dirigenti Biologi

Dott. Vincenzo Altomonte

Dott.ssa Ilaria Cimmino

Dott.ssa Caterina Pascariello

Dott.ssa Paola Perrotta

Dott. Francesco Spera

Tel 0823 232049

Coordinatore Tecnico

Dott. Vincenzo Telesco

Tel 0823 232045

2. Requisiti minimi di partecipazione (pena l'esclusione)

- Assenza di fluidica
- Peso ridotto
- Trasportabile
- Marchio CE ed indicazione d'uso
- Approvazione FDA

Requisiti preferenziali

Caratteristiche	Discrezionale	Tabellare
Sistema basato sulla tecnica di citofluorimetria statica		Max 20 punti SI/NO
Impiego di colorante fluorescente		Max 20 punti SI/NO
Ottica led e camera CCD		Max 10 punti SI/NO
Range di misura da 1 a 100 cellule µl circa	Max 10 punti	
Tempo di analisi inferiore a 3 minuti	Max 10 punti	

Spesa presunta annua € 45.000,00

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 Carmela Cafasso

Dott.ssa Antonietta Incarnato

Dott. Antonio Ragosta

Dott.ssa Caterina Rocco

Dott.ssa Rosa Romano

Tel 0823 232602

Dirigenti Biologi

Dott. Vincenzo Altomonte

Dott.ssa Ilaria Cimmino

Dott.ssa Caterina Pascariello

Dott.ssa Paola Perrotta

Dott. Francesco Spera

Tel 0823 232049

Coordinatore Tecnico

Dott. Vincenzo Telesco

Tel 0823 232045

LOTTO 2

NOLEGGIO BIENNALE FULL-RISK DI UN SISTEMA FORMATO DA APPARECCHIATURA, SW SPECIFICI E CONSUMABILI DEDICATI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ RELATIVI ALLA CONTAMINAZIONE BATTERICA DEI CONCENTRATI PIASTRINICI COME DA REQUISITO CONFERENZA STATO-REGIONI

1. Oggetto della fornitura

Si fa richiesta di un sistema full-risk per il controllo della contaminazione batterica nei concentrati piastrinici da aferesi e da pool di BC come da requisito di legge (DM N° 69 del 02/11/2015). La fornitura deve pertanto comprendere reagenti, eventuali controlli, accessori, materiale di consumo, ogni forma di supporto tecnico-scientifico da parte della Ditta aggiudicataria della fornitura e tutto quanto altro necessario per l'esecuzione delle procedure.

Elenco procedure	Fabbisogno annuale
Sistema per la valutazione del pH nei concentrati piastrinici	1
Kit dedicato per la valutazione del pH nei concentrati piastrinici	500
Calibratore	1

2. Requisiti tecnici minimi di partecipazione (pena l'esclusione)

- Assenza di fluidica
- Peso ridotto
- Trasportabile
- Misurazione attraverso la fluorescenza ottica del pH contenuto del concentrato piastrinico

Requisiti preferenziali

Parametri Valutativi	Punti
Test singolo del pH in meno di 1 secondo	10
Dispositivo di misurazione della fluorescenza ottica	10
Sistema con assenza di campionamento	10
Il sistema dovrà permettere la ripetibilità di testare n. volte il pH nelle sacche piastriniche per la vitalità e la contaminazione batterica	10
Sistema pre-calibrato	10
Possibilità di Permette di effettuare il controllo del pH 100%	10
Capacità di misura senza campioni o consumabili	10

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 Carmela Cafasso
Dott.ssa Antonietta Incarnato
Dott. Antonio Ragosta
Dott.ssa Caterina Rocco
Dott.ssa Rosa Romano
Tel 0823 232602

Dirigenti Biologi

Dott. Vincenzo Altomonte
Dott.ssa Ilaria Cimmino
Dott.ssa Caterina Pascariello
Dott.ssa Paola Perrotta
Dott. Francesco Spera
Tel 0823 232049

Coordinatore Tecnico

Dott. Vincenzo Telesco
Tel 0823 232045

Spesa presunta annua € 30.000,00

Caserta li 09/10/2023

IL DIRETTORE
Dott.ssa Sonia Anna Raimondi
A.O.R.N. SANT'ANNA e SAN SEBASTIANO
CASERTA
U.O.C. di Immunematologia
Dott.ssa Sonia Anna Raimondi