

AVVISO PER MANIFESTAZIONE D'INTERESSE PER LA VERIFICA DELLA PRESENZA SUL MERCATO DI SOCIETA' IN GRADO DI FORNIRE CONTENITORI PER IL TRASPORTO ORGANI RISPONDENTI ALLE DISCIPLINE VIGENTI

Premessa

L'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU) della Regione Lombardia, intende individuare, con il presente avviso, soggetti da invitare ad una procedura di gara per l'affidamento della fornitura di contenitori per il trasporto organi rispondenti alle discipline vigenti.

1. SPECIFICHE TECNICHE DEI CONTENITORI E DETTAGLIO DEI SERVIZI

1.1 Specifiche tecniche dei contenitori per trasporto organi (in riferimento a linee guida ministeriali Rep. Atti n. 55/CSR del 25 marzo 2015)

Componenti del sistema di trasporto:

- Contenitore primario
- Contenitore secondario
- Sistema di tracciabilità dell'organo

Contenitore primario

Costituito da:

a) Sacchetto in cui inserire l'organo:

- sterile
- prodotto in materiale biocompatibile
- appartenente alla classe A09 "contenitori per organi" della classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici

b) Contenitore rigido in cui inserire il sacchetto con l'organo:

- sterile
- appartenente alla classe A09 "contenitori per organi" della classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici
- marcatura CE
- presente in almeno due dimensioni differenti: una più piccola adatta a contenere cuore e reni, un'altra più grande per il contenimento di polmoni e fegato.

Contenitore secondario

- Dispositivo Medico appartenente alla classe A09 "contenitori per organi" della classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici.
- Isotermico, in grado di garantire isotermità per circa 24h con temperature esterne comprese tra - 20 °C e 50 °C.
- Dimensioni variabili a seconda dell'organo trasportato: volumetrie generalmente comprese tra 20 e 65 litri.
- Resistente agli urti.
- Dotato di chiusura ermetica.
- Dotato di vano destinato all'ubicazione e alla custodia dei documenti di accompagnamento

dell'organo prelevato, documenti che devono essere in qualsiasi momento accessibili senza dover aprire il contenitore secondario.

- Adatto ad essere fissato su ambulanza e automobile tramite le cinture omologate.
- Dotato di metodo di fissaggio idoneo ad aeromobili.

Devono essere fornite etichette per sigillare i contenitori primario e secondario. Tali etichette devono:

- garantire identificazione dell'organo
- essere colorate secondo codifica UNOS
- essere di tipo antieffrazione
- riportare le seguenti informazioni:
 - nome e riferimenti del centro di prelievo
 - nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti di destinazione
 - specifica del tipo di organo contenuto ed eventualmente posizione destra e sinistra

Sistema di tracciabilità dell'organo

Costituito da:

- termometro
- supporto informatico (tipo tablet o smartphone) per l'installazione del software di gestione della missione di trasporto dell'organo

Termometro: deve essere in grado di monitorare in tempo reale (con almeno una rilevazione al minuto) la temperatura interna del contenitore isoteramico. La temperatura deve essere mostrata a video e ogni misurazione deve essere memorizzata per poter controllare l'andamento della temperatura durante tutto il tempo di trasporto.

Il software di gestione, installato su adeguato supporto informatico che segue il contenitore, deve essere in grado di:

- geolocalizzare l'organo
- mostrare la temperatura interna del contenitore secondario, misurato tramite termometro di cui sopra.

Il software deve essere in grado di creare una missione in cui vengano indicati ospedale di partenza e ospedale di arrivo.

Tutti i dati rilevati e registrati devono poter essere inviati in tempo reale alla centrale competente che gestisce i trasporti. Tutti i dati devono essere registrati e tenuti in memoria, in modo tale da poter visualizzare un report finale alla chiusura della missione. Tale aspetto rende possibile il monitoraggio dello stato dell'organo (in particolare della temperatura) a posteriori, importante soprattutto in casi di trasporto aereo in cui non è possibile trasmettere dati in tempo reale.

1.2 Livelli di servizio

La ditta dovrà garantire i seguenti servizi:

- consegna e mantenimento per i differenti centri trapianto (8 Centri dislocati in tutta la Lombardia) dei contenitori primari e secondari di scorta (di ogni misura)
- Deve essere garantita per ogni tipologia e misura di contenitore una scorta di n. 3 esemplari per ogni centro trapianto, secondo specifiche del Centro Trapianto. La ditta aggiudicataria deve garantire il reintegro del materiale entro 24h dal momento della segnalazione dell'utilizzo del contenitore. Devono, inoltre, essere mantenuti 3 esemplari di scorta per ogni tipo di contenitore presso l'AAT di Milano (posizione centrale rispetto ai vari Centri di Trapianto)
- Al momento di un nuovo prelievo, e quindi di una nuova missione, l'ospedale sede di prelievo dovrà essere rifornito del termometro e del supporto informatico su cui è installato il

software di gestione entro le 24h.

- Al termine di una missione, il materiale pluriuso (termometro, supporto informatico su cui è installato il software di gestione del trasporto ed eventualmente il contenitore secondario isotermico) dovranno essere recuperati dalla ditta presso l'ospedale di destinazione.
- Nel caso in cui il contenitore secondario isotermico sia pluriuso, sarà a carico della ditta la rigenerazione (disinfezione) e la manutenzione dello stesso.

2. SOGGETTI AI QUALI È RIVOLTO L'AVVISO

Destinatari del presente avviso sono soggetti che sono in grado di fornire prodotti con le specifiche richieste e di garantire i servizi necessari.

3. REQUISITI DEI SOGGETTI

I soggetti interessati e che presenteranno manifestazione di interesse, saranno invitati ad una procedura di gara per la fornitura dei contenitori per il trasporto organi e relativi servizi, pertanto non dovranno trovarsi in nessuna delle condizioni di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016.

5. MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

La manifestazione d'interesse dovrà contenere:

- presentazione del soggetto e dell'attività svolta;
- descrizione delle esperienze maturate nella vendita e gestione dei contenitori di organi destinati al trasporto e relativo servizio.

6. INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI

I soggetti che presenteranno la manifestazione d'interesse saranno invitati alla procedura di gara ad insindacabile giudizio di AREU, sulla base dell'analisi delle manifestazioni d'interesse presentate e nel rispetto delle disposizioni del D. Lgs 50/2016 e s.m.i..

7. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

Le manifestazioni d'interesse dovranno essere presentate esclusivamente sulla piattaforma SINTEL, sulla base delle modalità di utilizzo pubblicate sul sito.

I soggetti interessati dovranno richiedere di essere invitate tramite le comunicazioni della piattaforma Sintel ed AREU provvederà al conseguente invito.

I soggetti che intendono partecipare alla presente manifestazione d'interesse dovranno inserire nella piattaforma SINTEL la documentazione richiesta, **ENTRO IL TERMINE PERENTORIO DELLE ORE 12.00 DEL GIORNO 09.08.2017.**

1. Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", negli appositi campi presenti, il concorrente, dovrà allegare la seguente documentazione richiesta compilata e firmata digitalmente:

- "Documentazione amministrativa" in cui il concorrente dovrà allegare un file contenente "Allegato 1" compilato e firmato digitalmente con i relativi allegati descrittivi richiesti dal presente avviso e dall'allegato 1 stesso (dettagliata descrizione della propria società, profili professionali degli operatori nonché delle

esperienze maturate); – Allegato 2 “Patto di integrità” firmato digitalmente.

2. Al secondo step del percorso guidato “Invia offerta”, nell’apposito campo “Offerta economica” il concorrente dovrà inserire il valore 1,00 dal momento che la presente procedura è finalizzata solo alla raccolta di manifestazioni di interesse e non di offerte economiche.

Al termine del percorso guidato “INVIA OFFERTA”, Sintel genererà un documento in formato “.pdf” che dovrà essere scaricato dal fornitore sul proprio terminale e quindi, sottoscritto digitalmente.

8. SCADENZA DELL’AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

I soggetti interessati possono far pervenire la propria manifestazione d’interesse entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 09.08.2017.

9. COMUNICAZIONI DELLA PROCEDURA

Tutte le comunicazioni nell’ambito della manifestazione d’interesse, avverranno, di regola, per via telematica, attraverso l’apposito spazio all’interno di Sintel denominato “Comunicazioni della procedura” assegnato al soggetto interessato al momento della registrazione al Sistema ed accessibile mediante le chiavi di accesso riservate del soggetto interessato. Il soggetto interessato, con la richiesta di registrazione al Sistema, si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la propria area riservata all’interno di Sintel.

Le medesime comunicazioni possono anche essere inviate per posta elettronica, tramite l’indirizzo dichiarato dal soggetto interessato al momento della registrazione: Sintel utilizza per le comunicazioni una casella di Posta Elettronica Certificata (di seguito anche solo PEC), ai sensi dell’art. 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82, del D.P.R. 11 febbraio 2005 n. 68 e del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445. Nel caso in cui l’indirizzo di posta elettronica indicato dal soggetto interessato quale proprio recapito telematico non sia una casella di Posta Elettronica Certificata, il soggetto stesso è tenuto ad accertarsi che le misure di sicurezza adottate dal proprio fornitore di servizi di posta elettronica non impediscano la ricezione di messaggi di PEC.

In ogni caso, il soggetto stesso con la presentazione della manifestazione d’interesse elegge quali domicili alternativi, tra loro non esclusivi, per il ricevimento delle comunicazioni relative alla procedura i seguenti recapiti:

- l’apposita area “Comunicazioni della procedura”;
- la casella di posta elettronica indicata al momento della Registrazione;
- la casella di posta elettronica dichiarata nella manifestazione d’interesse;
- il proprio indirizzo di sede legale.

Le comunicazioni inerenti la procedura potranno, pertanto, essere inviate ad uno soltanto o più dei suddetti recapiti del fornitore, a scelta e discrezione di AREU di Milano e che le stesse avranno piena efficacia ai sensi dell’art. 76 del D.Lgs. 50/2016.

Il soggetto interessato dichiara di avere costantemente sotto controllo ciascuno dei suddetti recapiti.

Il momento, data ed orario, di invio delle comunicazioni effettuate attraverso Sintel sono determinate dalle registrazioni di sistema (log).

Eventuali richieste di informazioni complementari e/o di chiarimenti sull'oggetto e sugli atti della procedura e ogni richiesta di notizia utile per la partecipazione alla manifestazione d'interesse o sullo svolgimento di essa possono essere presentate in lingua italiana e trasmesse a AREU di Milano per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel **entro il perentorio termine del giorno 03.08.2017 - h. 12.00.**

Le risposte ai chiarimenti saranno comunicate a tutti i soggetti, attraverso la funzionalità "Comunicazioni della procedura" a decorrere dal 25.07.2017 e saranno pubblicate sulla piattaforma.

10. PROCEDURA DI GARA SUCCESSIVA ALLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

Dopo aver acquisito le manifestazioni di interesse AREU procederà ad espletare una gara per la fornitura di contenitori per il trasporto organi e servizi connessi, nel rispetto delle disposizioni del D. Lgs. 50/2016.

Non saranno invitati a gara i soggetti che non risulteranno in possesso dei requisiti di onorabilità di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016.

I soggetti che hanno presentato la manifestazione di interesse non potranno vantare nulla nei confronti di AREU.

AREU si riserva di procedere o meno all'indizione di tale procedura a proprio insindacabile giudizio, tenuto anche conto di differenti decisioni assunte in merito.

10. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E RESPONSABILITA'

Ai sensi del D.Lgs. n.196/2003 i soggetti interessati prestano il proprio consenso al trattamento dei dati personali all'esclusivo fine della gestione amministrativa.

12. FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie, che potranno insorgere nell'espletamento della procedura di manifestazione d'interesse, è competente esclusivamente il Foro di Milano.

12. PATTO D'INTEGRITÀ

In applicazione del Piano di Prevenzione della Corruzione – Programma per la trasparenza e l'integrità 2013-2016, adottato da AREU in attuazione delle disposizioni normative vigenti in materia, che può essere scaricato dal sito WEB di AREU nell'ambito della sezione amministrazione trasparente - sotto sezione 1° livello: altri contenuti - sotto sezione 2° livello: corruzione, i

partecipanti dovranno accettare sottoscrivendolo il patto d'integrità allegato al presente articolo.

La mancata accettazione e sottoscrizione del patto di integrità, in sede di presentazione della manifestazione d'interesse, comporta l'impossibilità di invitare il partecipante alla procedura di gara che ne seguirà.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Alberto Zoli

ALLEGATI:

- Allegato 1 Manifestazione d'interesse
- Allegato 2 – “Patto di integrità”
- “Modalità Tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel”

**Responsabile del procedimento: dr.ssa Eleonora Zucchinalli – Dirigente Gestione
Approvvigionamenti – contatti tramite piattaforma Sintel**