

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L'ACQUISTO E/O IL NOLEGGIO DI CONTENITORI PER IL TRASPORTO RENI RISPONDENTI ALLE DISCIPLINE VIGENTI

Avviso di consultazione preliminare di mercato ex art. 77 D.Lgs. n. 36/2023

Il presente avviso è finalizzato ad un'indagine di mercato preordinata a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, le condizioni economiche praticate, per la fornitura in acquisto e/o noleggio di contenitori per il trasporto reni ed eventuali servizi annessi.

1. Oggetto della consultazione

Nelle more di una futura gara a valenza sovraregionale per sistemi di trasporto organi, per tutti gli organi trapiantabili, ed annessi sistemi di geolocalizzazione e rilevazione della temperatura, è necessario adeguare con relativa urgenza la fornitura AREU di contenitori per il trasporto dei reni.

Il rene è infatti l'organo che viaggia quasi esclusivamente in assenza di équipe ed è prioritario aumentare gli standard di sicurezza e adeguare i contenitori a dispositivi classificati come dispositivi medici, che consentano di abbandonare la pratica in uso di utilizzare box di trasporto nati per altri usi.

2. Requisiti minimi richiesti

Di seguito si riportano le caratteristiche minime richieste per la fornitura in oggetto:

2.1. Contenitori primari monouso per confezionamento reni prelevati

- Devono essere contenitori sterili, di rapido impiego, realizzati con materiale biocompatibile, che garantiscano la sicurezza dell'organo prelevato. Il contenitore deve essere rigido in almeno una barriera di sterilità per la protezione meccanica dell'organo.
- Deve essere un dispositivo medico, conforme ai requisiti stabiliti dal regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio, del 5.4.2017 e dal D.Lgs. 137 del 5.8.2022, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni

del regolamento UE 2017/745 e s.m.i., con certificazione CE in corso di validità e appartenere alla classe A09 della classificazione CND/EDMN.

- Deve avere dimensioni adeguate al trasporto di reni.
- Deve essere chiuso con etichette di sigillo per garantire identificazione e tracciabilità dell'organo, colorate (Codifica UNOS) e di tipo antieffrazione.

2.2. Contenitori secondari

- Contenitore isotermico, all'interno del quale alloggiare il contenitore primario, conforme ai requisiti stabiliti dal regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5.4.2017 e dal D.Lgs. 137 del 5.8.2022 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2017/745" e s.m.i., con certificazione CE in corso di validità e appartenente alla classe A09 della classificazione CND/EDMN.
- Il contenitore isotermico contenente gli organi deve essere dotato di dispositivi che consentano il fissaggio sicuro e duraturo del contenitore contenente i campioni biologici (utili ai test di compatibilità) in modo che ne sia impedito il distacco involontario.
- Il contenitore deve essere resistente agli urti e con chiusure a tenuta ermetica, tale da consentire una apertura solo di tipo volontario, impedendo anche l'apertura accidentale in caso di impatto.
- Il contenitore deve essere facilmente manipolabile e consentire il fissaggio sui mezzi di trasporto. Deve essere di dimensioni adatte al trasporto del rene e in grado di mantenere una temperatura idonea per i relativi tempi di ischemia.
- Si prediligono contenitori riutilizzabili, che consentano la pulizia ed igienizzazione (eventualmente indicare il numero massimo di utilizzi consentiti).
- Nello scompartimento esterno deve essere alloggiata la documentazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui all'art.8 DM 19.11.2015, nel rispetto delle norme di cui al REG.UE 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 s.m.i.

2.3. Sistemi di Raffreddamento

Il contenitore isotermico deve poter garantire l'isotermia per tempi adeguati all'ottimale conservazione dell'organo in funzione delle condizioni di temperatura esterna.

Dimensioni, volumi, numero e tipologia dei sistemi di raffreddamento devono essere conformi a quanto stabilito dal fabbricante del contenitore isotermico per garantire le condizioni di temperatura relative al trasporto del rene.

3. Servizi annessi richiesti

Si riportano di seguito i servizi minimi richiesti, annessi alla fornitura in argomento:

3.1. Etichettatura

1. Devono essere previsti appositi contenitori primari dalle dimensioni adatte per apporre apposite etichette di sigillo antieffrazione, ovvero devono essere non rimovibili involontariamente dal contenitore e lasciare traccia della loro rimozione.
2. Sul contenitore deve essere possibile apporre etichette (eventualmente incluse nella fornitura) con i dati relativi al trasporto e alla gestione dello stesso, come previsti dall'art. 10, DM19 novembre 2015.

In particolare, sui contenitori utilizzati per il trasporto degli organi saranno riportate le seguenti informazioni:

- Nome dell'organizzazione di reperimento e del centro di effettuazione del prelievo, nonché i loro indirizzi e numeri di telefono. Nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti destinatario.
- L'indicazione che il contenitore contiene un organo con la specificazione del tipo di organo e, se del caso, della posizione destra o sinistra e la dicitura "MANEGGIARE CON CURA".
- Le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriata.

3.2. Recupero di contenitori inviati mediante trasporto aereo

Si chiede nella proposta di indicare la disponibilità ad organizzare il recupero dei contenitori secondari riutilizzabili che dovessero essere inviati in Italia, presso strutture al di fuori di Regione Lombardia, con un Servizio a gettone, nell'ordine di circa 20 recuperi/anno.

4. Fabbisogno e tipologia di fornitura

Si ipotizza una necessità di fornitura per due anni, con possibilità di recesso anticipato in caso di aggiudicazione della nuova gara sovregionale.

Contenitori primari e secondari:

Sulla base delle statistiche dei prelievi degli ultimi anni e del trend in incremento attuale, si stima il seguente fabbisogno annuo:

- circa 500 contenitori primari;
- un numero di contenitori secondari variabile a seconda del numero di utilizzi consentiti dal dispositivo, ma che dia la possibilità di averne 50 in pronto utilizzo.

Il numero complessivo di contenitori secondari forniti può variare in relazione al fatto che siano pluriuso o monouso, ma deve essere tale da garantire la succitata pronta disponibilità.

Sistemi di raffreddamento:

In caso di utilizzo di piastre eutettiche, o gelpack, o di altri sistemi di raffreddamento, si prevede indicativamente una fornitura di due kit per singolo contenitore, in caso di contenitori isotermitici pluriuso.

Modalità di fornitura del servizio:

Si chiede la disponibilità alla fornitura come noleggio e/o acquisto, sia insieme che singolarmente, indicativamente come segue:

- acquisto contenitori primari + noleggio full risk contenitori secondari + acquisto/noleggio eventuali sistemi di raffreddamento (piastre eutettiche);
oppure
- acquisto di tutti i beni (contenitori primari, secondari e relativi sistemi di raffreddamento)

5. Modalità di partecipazione alla consultazione:

Possono presentare richiesta a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 65 del D.lgs. n. 36/2023.

I soggetti interessati a partecipare alla presente consultazione non devono trovarsi nelle situazioni previste dall'articolo 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023.

Gli Operatori economici che ritengano di poter fornire quanto necessario al fabbisogno individuato da AREU, ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno far pervenire:

- una dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, redatta su carta intestata dell'Operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e il possesso dei requisiti di ammissione di cui sopra, completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA;
- una descrizione dei prodotti disponibili e dei servizi annessi, dalla quale si evinca il possesso delle specifiche tecniche richieste o l'equivalenza rispetto alle stesse, unitamente alle relative schede tecniche;
- listino prezzi dei prodotti richiesti suddivisi, ove possibile, per acquisto o noleggio;
- quotazione del "servizio a gettone";
- ogni altra informazione utile.

Quanto presentato dagli operatori non costituisce offerta tecnica.

La documentazione deve pervenire entro e non oltre **le ore 18:00 del giorno 14/07/2023**, tramite piattaforma Sintel, secondo le modalità di partecipazione alla procedura stabilite dalla piattaforma stessa.

Valutata la documentazione ricevuta, AREU determinerà la sussistenza dei presupposti per l'oggetto del contratto e l'opportuna procedura di selezione del contraente per l'individuazione della migliore soluzione tecnica per la fornitura di quanto necessario al servizio di trasporto organi.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non impegna a nessun titolo AREU nei confronti degli Operatori economici interessati, fermo restando che, l'acquisizione di quanto necessario alla fornitura oggetto della presente consultazione, è subordinata ad apposita procedura che sarà espletata da AREU ai sensi del richiamato D.Lgs. n. 36/2023.

AREU può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. tutti i dati forniti saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della presente consultazione e saranno trattati, sia mediante supporto cartaceo sia informatico, per le finalità relative allo specifico procedimento secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

Milano, 04/07/2023.

Il Direttore S.C. Gestione degli approvvigionamenti

D.sa Eleonora Zucchinalli