



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

S.C. GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)

Direttore
Dott.ssa Olivia Piccinini

Tel. 0382 503983
Fax 0382 503990

o.piccinini@smatteo.pv.it

AVVISO EX. ART. 66 D.LGS. 50/2016 PER FORNITURA IN NOLEGGIO, COMPRESIVA DI MANUTENZIONE FULL RISK, PER 36 MESI, DI UN SISTEMA DI VERIFICA DI QUALITA' ESTERNO PER ATTUARE IL MONITORAGGIO E LA CERTIFICAZIONE DEL CICLO DI CONGELAMENTO E SCONGELAMENTO DEL SANGUE O DI EMODERIVATI, OCCORRENTI ALLA SS CENTRO DI LAVORAZIONE E VALIDAZIONE EMOCOMPONENTI (C.L.V.) DELLA FONDAZIONE.

Con riferimento quanto in oggetto gli operatori economici interessati sono pregati di caricare sul portale SINTEL entro le ore 16:00 del giorno 02/5/2023 la seguente documentazione:

1. dichiarazione di interesse alla presentazione di una offerta per l'affidamento della fornitura in oggetto

Si precisa che la fornitura che sarà oggetto di successiva richiesta d'offerta dovrà avere le seguenti caratteristiche minime indicate:

- La fornitura deve comprendere un sistema unico di sensori dedicati e certificati per la specifica funzione di misurare, registrare, acquisire ed elaborare elettronicamente ed informaticamente le temperature centrali di sacche-test, di diversa capacità nota, che simulano gli emocomponenti, rispettivamente costituiti da plasma, sangue intero e globuli rossi concentrati, durante le diverse fasi dei processi di lavorazione, produzione, conservazione e trasporto (abbattimento, confezionamento, stoccaggio del plasma destinato all'Industria ed all'Uso clinico; centrifugazione del sangue intero; controllo delle unità di emocomponenti durante il processo di trasporto).
- Il sistema deve essere dotato di software dedicato per la tracciabilità (per ogni unità), creazione di specifiche curve temporali e termiche di abbattimento del plasma e validazione finale dei processi monitorati, con possibilità di interfacciamento col software gestionale trasfusionale del CLV.
Il sistema unico deve essere garantito da assistenza tecnica completa e continuativa, manutenzione dei sensori e delle sacche-test, taratura periodica certificata da Ente terzo accreditato.
- Il sistema deve garantire la conformità ai Requisiti GMP (Good Manufacturing Practices) prescritti dalla vigente normativa e dall'Industria di Plasmaderivazione (Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n. 19; EDQM Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Recommendation No. R (95) 15 20th Edition. Council of Europe: Good Practice Guidelines for blood establishments; Quality Agreement Kedrion 2018).
- Il sistema deve consentire di ottemperare ai requisiti GMP obbligatori per tutte le attività pertinenti la raccolta, la lavorazione ed il trasporto degli emocomponenti, obbligatori a seguito della pubblicazione dell'Accordo Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021 "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi 19 - 27100, PAVIA - Tel. 0382.5011
www.sanmatteo.org


NB:

Il portale chiede necessariamente di indicare un valore di carattere economico per completare la procedura, si prega, quindi nello - step - dedicato di inserire il valore di € 1,00 = al fine procedere. DETTO VALORE NON SARA' IN NESSUN CASO CONSIDERATO.

Si precisa altresì che eventuali valori relativi ai costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dell'operatore economico, costi del personale e costi della sicurezza da interferenza, **SE RICHIESTI DALLA PIATTAFORMA ALL'ATTO DEL CARICAMENTO DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**, dovranno essere inseriti per un valore pari a € 0,00 =.

SI PRECISA CHE IL PRESENTE AVVISO, NON PRESUPPONE LA FORMAZIONE DI UNA GRADUATORIA DI MERITO O L'ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGI E NON È IMPEGNATIVO PER LA FONDAZIONE LA QUALE SI RISERVA, IN OGNI CASO E IN QUALSIASI MOMENTO, IL DIRITTO DI SOSPENDERE, INTERROMPERE, MODIFICARE O CESSARE LA PRESENTE CONSULTAZIONE.

Per ulteriori chiarimenti relativi alle attività oggetto del presente avviso, si prega di prendere contatti con: Rag. Cristina Landini e mail: c.landini@smatteo.pv.it tel. 0382 503.377


IL DIRETTORE
DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO ECONOMATO)
(Dr.ssa Olivia Piccinini)