



Il Commissario Straordinario

## AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

**OGGETTO:** CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA, PER LA FORNITURA DI UN SERVIZIO DI CONSULENZA PER IL MIGLIORAMENTO DEL SISTEMA QUALITÀ DEL SIT AI FINI DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

### PREMESSA

Quest'azienda intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs 50/16 e s.m.i., finalizzata, sulla base delle linee guida fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione ANAC, a verificare l'esistenza dei presupposti che consentono il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, per la fornitura di un servizio di consulenza per il miglioramento del sistema qualità del SIT ai fini dell'accREDITAMENTO istituzionale, ai sensi dell'art. 63 del Codice degli appalti;

Si precisa che il presente avviso costituisce una mera consultazione di mercato finalizzata alla ricerca di operatori in grado di eseguire il servizio di cui all'oggetto e, pertanto l'AORN di riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, la presente indagine di mercato.

In tal caso i soggetti che manifestino il loro interesse non potranno vantare alcuna pretesa.

Il Responsabile del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art.31, co.14, del Codice, è la Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore UOC Provveditorato ed Economato.

Tutti gli Operatori di mercato che ritengono di poter provvedere alla fornitura de qua, dovranno inserire la propria manifestazione di interesse, corredata della relativa documentazione entro e non oltre il 06.03.2020 ore 12:00, sulla piattaforma SIAPS del "Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità" raggiungibile dal sito internet So.Re.Sa. S.p.A. (Società Regionale per la Sanità) [www.soresa.it](http://www.soresa.it) nella sezione: "Accesso all' Area riservata/Login".

Il presente avviso di consultazione preliminare di mercato è disponibile sul sito internet: [www.soresa.it](http://www.soresa.it) nella sezione Amministrazione trasparente/Bandi di gara/Gare e nella Sezione "Bandi di gara e contratti" di questa AORN, raggiungibile all'indirizzo [www.ospedale.caserta.it](http://www.ospedale.caserta.it).

### 1. Modalità e termine per la presentazione della manifestazione di interesse

Per la presentazione della manifestazione di interesse alla presente procedura sono indispensabili:

- un Personal Computer collegato ad Internet e dotato di un *browser* per la navigazione sul *web*;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) valido al fine di ricevere le comunicazioni da parte del sistema;
- la registrazione al Sistema, con le modalità riportate nella guida "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE" è reperibile all'indirizzo: [www.soresa.it](http://www.soresa.it) sezione "Per le imprese/Registrazione".

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal Legale Rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo. L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato. L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente avviso, negli eventuali allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sito o con gli eventuali chiarimenti. La manifestazione di interesse dovrà essere contenuta nella cartella "manifestazione di interesse\_nome ditta firmata digitalmente. Tale cartella dovrà essere collocata a sistema nel campo "manifestazione d'interesse" e all'uopo predisposto nella scheda "busta amministrativa" si possono inserire ulteriori allegati cliccando, volta per volta, sulla voce "Aggiungi allegato", compilando il campo "Descrizione" e inserendo l'allegato nella colonna "Allegato";

A tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida: "indagine di mercato – Manuale per la partecipazione", nella sezione "Compilazione della Busta amministrativa e Invio". La manifestazione d'interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il sistema, e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale ai sensi del D. Lgs n.82/2005(Codice dell'Amministrazione Digitale) entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12:00 del 22 .11.2019. Non saranno prese in esame le istanze redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Avviso. A scadenza del suddetto termine, non sarà possibile presentare alcuna manifestazione d'interesse, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente.

E' ammessa istanza successiva, purchè entro il termine di scadenza, a sostituzione di quella già inviata, cliccando la voce "partecipa", seguendo la procedura indicata nella suddetta guida al paragrafo "Modifica di una Manifestazione di interesse inviata". Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'istanza originaria. La presentazione della manifestazione di interesse mediante il Sistema è a totale ed esclusivo onere del concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione della manifestazione medesima, dovuta a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamento degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità di SO.RE.SA. qualora per il ritardo o disguidi tecnici di altra natura, ovvero per qualsiasi altro motivo, l'istanza non pervenga entro il termine perentorio di scadenza. In ogni caso il concorrente esonera SPO.RE.SA da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

## **2. Comunicazioni.**

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'AORN e gli operatori Economici interessati alla presente procedura si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del Sistema. L' Operatore Economico in ogni caso si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione del Sistema.

La lettera di invito alla procedura negoziata verrà inoltrata per il tramite del sistema.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'AORN nei confronti degli operatori interessati, fermo restando che l'acquisizione del sistema medico oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata dall'AORN ai sensi del richiamato D. Lgs 50/16 e s.m.i.

### **2.2 .Chiarimenti**

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare tramite l'apposita funzionalità del Sistema almeno 10 (dieci) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte. A tal fine, si invitano gli operatori economici a consultare la guida "Procedura aperta – Manuale per la partecipazione ", nella sezione relativa, reperibile nella propria "Area personale".

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo

utile verranno fornite almeno 6 (sei) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://www.soresa.it>, nella sezione "Amministrazione trasparente/Bandi di gara e contratti/Gare", nella pagina dedicata alla procedura in esame.

Non sono ammessi richieste di chiarimenti o informazioni telefoniche.

### 3. Oggetto e durata dell'appalto

Al fine di migliorare il percorso di qualità e di sicurezza del sangue viene richiesto un servizio di consulenza per il SIT per una revisione completa del sistema qualità e per la pianificazione delle attività di convalida dei processi trasfusionali. Il servizio di consulenza dovrà affiancare il responsabile qualità del servizio trasfusionale nel perfezionamento dei processi trasfusionali finalizzati al raggiungimento dell'accreditamento istituzionale anche in virtù della prossima verifica ispettiva.

**La durata del servizio è di 12 mesi.**

### 4. Importo a base d'asta

L'importo annuo a base d'asta è fissato **EURO 20.000,00**, Iva esclusa ed oneri per la sicurezza pari ad EURO.....non soggetto a ribasso.

Gli offerenti che presenteranno offerte economiche superiori alla base d'asta verranno esclusi dalla gara.

### 5. Criterio di aggiudicazione

Offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art.95, comma 2 D.Lgs.50/2016

### 6. Istanza di partecipazione da presentarsi secondo le modalità previste al paragrafo 1 prevede:

- a) Autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante, del possesso dei requisiti minimi richiesti dal presente avviso;
- b) Il presente Avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi previste.

### 7. Requisiti minimi richiesti agli operatori economici interessati

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all'art.45 d.lgs n. 50/16 s.m.i., che al momento della presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a. Iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
- b. Assenza di esclusione stabilite dall'articolo 80 del D.lgs. 50/16 e s.m.i

- c. Comprovata esperienza specifica di consulenza ai fini dell'accreditamento presso Centri Trasfusionali dimostrata mediante dichiarazione ai sensi degli artt.46 e 47 del DPR 445/200, nei cinque anni antecedenti la data di pubblicazione del bando, di almeno un servizio a supporto dell'accreditamento delle procedure di laboratorio con l'indicazione della struttura dove è stato reso il servizio, durata e importo di affidamento, l'attività svolta ed il buon esito e senza incorrere in alcuna risoluzione anticipata.
- d. Certificazione di qualità per il servizio che si intende appaltare

## 8. Progetto Tecnico

Nella definizione del progetto tecnico le ditte dovranno specificare in maniera dettagliata:

- Revisione del sistema di qualità, con modifica di procedure ed istruzioni operative adattandolo all'organizzazione del Laboratorio del Centro Trasfusionale dell'AORN Caserta secondo la normativa vigente
- Protocolli di convalida secondo le linee guida del CNS:
  - A1) Razionale della convalida e risultati della valutazione del rischio effettuati dal Team di Risk Assessment
  - A2) Fasi della convalida con identificazione del Team incaricato della gestione di convalida e/o delle qualificazioni delle aree, apparecchiature, materiale, operatori coinvolti
  - A3) Predisposizione e compilazione della documentazione tesa a definire gli standard operativi o formalizzazione degli indicatori di performance;
  - A4) Protocollo per la gestione delle fasi di convalida, le modalità di raccolta e conservazione dei dati e test utilizzati ai fini della convalida e gestione delle eventuali deviazioni riscontrate
  - A5) Definizione del Programma che definisca riconvalida o riqualificazione e produzione delle relative registrazioni
  - A6) Adattabilità del progetto tecnico offerto alla organizzazione del laboratorio
  - A7) Curriculum degli operatori impegnati nell'esecuzione della prestazione

Nella definizione del progetto tecnico relativamente ai punti A1-A6, le ditte dovranno specificare in maniera dettagliata il disegno sperimentale contenuto in ciascun protocollo di convalida secondo i seguenti passaggi:

- 1) Identificazione dei risultati attesi per verificare l'adeguatezza del processo ai fini della sua convalida
- 2) Definizione delle unità di misura per ogni risultato atteso
- 3) Definizione delle modalità che si useranno per verificare gli output attesi nella verifica del processo
- 4) Identificazione dei fattori di stratificazione che possono influenzare la conformità dell'output del processo

- 5) Identificazione delle variabili e dei relativi livelli per ogni fattore di stratificazione identificato al punto 4
- 6) Pianificazione delle prove "WORST CASE" simulando condizioni particolarmente critiche del processo per alcuni dei fattori di stratificazione identificati
- 7) Identificazione delle eventuali apparecchiature e materiali utilizzati per effettuare le prove di convalida e qualificazione
- 8) Identificazione del numero di rilevazioni da effettuare nel periodo di prova
- 9) Definizione delle modalità di raccolta ed elaborazione dei dati per esprimere un giudizio di conformità o meno

#### 9. Selezione delle manifestazioni di interesse

Dopo la scadenza del termine previsto per la presentazione della manifestazione d'interesse, si procederà all'esame delle manifestazioni d'interesse pervenute, e in particolare, alla verifica della completezza, in capo agli operatori economici interessati alla partecipazione, delle dichiarazioni inerenti i requisiti minimi richiesti nel presente avviso.

In caso di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale della documentazione, si procederà a richiedere, ai sensi dell'art.83 c.9 del Codice, le necessarie integrazioni e chiarimenti, assegnando ai destinatari un tempo non superiore a 5 giorni.

L'A.O.R.N., ai sensi dell'art.71 del DPR 445/2000, si riserva la possibilità di verificare la veridicità delle dichiarazioni contenute nelle istanze e di richiedere in qualsiasi momento i documenti giustificativi.

#### 10. Parametri di valutazione

La fornitura del servizio sarà aggiudicata alla ditta che avrà raggiunto il punteggio maggiore sommando i singoli punteggi qualità/ prezzo assegnando 70 punti alla valutazione tecnica e 30 punti alla valutazione economica

		<b>Criteri di valutazione tecnica</b>	<b>punteggio</b>	<b>Criterio di attribuzione</b>
		Pianificazione delle attività di convalida dei processi trasfusionali ai fini dell'accreditamento istituzionale	70	
1	A1	Razionale della convalida e risultati della valutazione del rischio effettuati dal Team di Risk assessment	10	Discrezionale
	A2	Fasi della convalida con identificazione del Team incaricato della gestione di convalida e/o delle qualificazioni delle aree, apparecchiature, materiale, operatori coinvolti	10	Discrezionale

A3	Predisposizione e compilazione della documentazione tesa a definire gli standard operativi o formalizzazione degli indicatori di performance	10	Discrezionale
A4	Protocollo per la gestione delle fasi di convalida, le modalità di raccolta e conservazione dei dati e test utilizzati ai fini della convalida e gestione delle eventuali deviazioni riscontrate	10	Discrezionale
A5	Definizione del Programma che definisca riconvalida o riqualificazione e produzione delle relative registrazioni	10	Discrezionale
A6	Adattabilità del progetto tecnico offerto alla organizzazione del laboratorio	10	Discrezionale
A7	Curriculum degli operatori impegnati nell'esecuzione della prestazione	10	Discrezionale

In caso di impossibilità da parte della Commissione di Valutare, per mancanza di idonea documentazione il soggetto sarà escluso dalla gara.

### 11. Criterio di valutazione

La Commissione esprimerà un giudizio di merito sul progetto presentato secondo la scala sottoriportata:

Livello di definizione : <b>OTTIMO</b> Proposta completa, ovvero che superi ampiamente le attese rilevando una qualità eccezionalmente elevata	1,00
Livello di definizione: <b>BUONO</b> Proposta più che adeguata rispetto a quanto richiesto,	0,75
Livello di definizione : <b>SUFFICIENTE</b> Proposta essenziale, rispondente alle condizioni minime richieste dall'AORN	0,50
Livello di definizione: <b>LIMITATA</b> Proposta molto semplice,rispondente in maniera scarsa alle esigenze della struttura	0,25
Livello di definizione: <b>INADEGUATA</b> Proposta inadeguata rispetto alla richiesta	0,00

I relativi punteggi saranno assegnati moltiplicando il coefficiente corrispondente al giudizio espresso dalla Commissione, per il punteggio parziale massimo disponibile: I punteggi così assegnati saranno considerati con un arrotondamento fino alla seconda cifra decimale

I punteggi conseguiti dalle offerte tecniche risultanti dalla sommatoria algebrica di ciascun parametro di valutazione, saranno riparametrati con arrotondamento al secondo decimale. All'offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio più alto verranno assegnati 70 punti. Le altre offerte avranno un punteggio finale riparametrato.

### **Valutazione del prezzo**

All'offerta economica vengono assegnati 30(trenta) punti.

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà calcolato sulla base della seguente formula:

$$Pe(i) = 30 \times \frac{Val\ min}{Val\ i-esima}$$

*Val i-esima*

DOVE:

*Pe(i) = Punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta*

*Val min = il valore complessiva dell'offerta più bassa tra le offerte ritenute valide presentate dalle ditte concorrenti*

*Val i-esima = il valore complessivo dell'offerta presentata dalla ditta concorrente*

### **12. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di S.Maria C.V. rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

### **13. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**  
Dott.ssa ANTONIETTA COSTANTINI

