



U.O.C. Economato e Gestione della Logistica

Treviso, 9/04/2021

prot. n. 67359

OGGETTO: AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI N. 2 SISTEMI COMPLETI DI "TROMBOELASTOGRAFIA/METRIA" DA DESTINARE ALLA U.O.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI TREVISO DELL'AZIENDA ULSS N.2 MARCA TREVIGIANA.

L'Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana, intende verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire n. 2 **SISTEMI DI TROMBOELASTOGRAFIA/METRIA** con relativo materiale di consumo e conseguentemente determinare la migliore modalità di acquisizione tra **acquisto, noleggio o in comodato d'uso**.

Oggetto dell'indagine di mercato:

- **Fornitura di n. 2 Sistemi completi di tromboelastografia/metria** che mediante la misura dei cambiamenti viscoelastici del sangue che avvengono durante la coagulazione, consentono di valutare la capacità coagulativa globale del sangue intero di un paziente. Questa valutazione consente di contrastare il rischio emorragico e trombotico in pazienti sottoposti a intervento chirurgico e degenti presso le Terapie Intensive dell'Azienda.

❖ SISTEMI

- n.1 per Terapia Intensiva Generale P.O. di Treviso
- n.1 Cardiocirurgia Terapia Intensiva P.O. di Treviso

Ogni analizzatore dovrà essere completo di stampante grafica a colori e di lettore di codice a barre. Dovrà inoltre essere collegato attraverso la rete aziendale ai sistemi informativi dell'ULSS 2, in particolare alle cartelle informatizzate Medarchiver e Digistat in uso c/o le due Terapie Intensive per quanto concerne la trasmissione dell'esito dei test e al LIS per quanto concerne la gestione dei controlli di qualità.

❖ CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

1. Il sistema deve essere in grado di rilevare e misurare su campione di sangue intero il processo di coagulazione con il metodo della tromboelastografia/metria
2. I parametri da rilevare devono essere il tempo di coagulazione (in secondi), il tempo di formazione del coagulo (in secondi), la velocità di formazione del coagulo (in secondi), la forza del coagulo (in millimetri), la stabilità del coagulo attraverso specifiche misure, indice di lisi del coagulo.
3. La rilevazione deve essere eseguibile immediatamente dopo il prelievo, senza necessità di pretrattamento del campione.
4. I reagenti devono essere forniti sotto forma di cartucce chiuse da alloggiare a bordo.
5. Il sistema deve essere resistente alle vibrazioni.
6. Il sistema deve utilizzare un campione di sangue intero raccolto in provetta primaria contenente citrato di sodio 0.109 mol.

❖ CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI

1. Il sistema dovrebbe essere in grado di valutare contemporaneamente tutte le funzioni richieste.



2. Il sistema dovrebbe fornire ulteriori parametri, rispetto a quelli minimi richiesti, in grado di agevolare la valutazione differenziale del ruolo delle diverse componenti della coagulazione ad esempio l'attivazione separata per la via intrinseca ed estrinseca
3. Il sistema dovrebbe consentire di valutare la fibrinolisi con reagente dedicato contenente antifibrinolitico.
4. Il sistema dovrebbe consentire di valutare il ruolo funzionale delle piastrine con reagente dedicato o con sistema complementare dedicato
5. Il campionamento del sangue dovrebbe avvenire per aspirazione da provetta primaria tappata senza necessità di dispensare il sangue con pipette o siringhe
6. I parametri delle diverse funzioni richieste dovrebbero essere rappresentati sia in forma numerica che in forma grafica mediante curve classiche tromboelastometriche/grafiche
7. I reagenti dovrebbero essere conservati a temperatura ambiente
8. I reagenti dovrebbero essere riconosciuti automaticamente dal sistema senza che l'operatore debba preventivamente identificare la tipologia di cartuccia utilizzata
9. Il tempo di analisi dovrebbe essere il minore possibile.
10. Dovrebbe essere fornito un software gestionale, in lingua italiana, per la raccolta, elaborazione e archiviazione dei risultati del sistema.
11. Il software gestionale dovrebbe essere in grado di elaborare i risultati del controllo di qualità.
12. Il monitor dello strumento dovrebbe essere touch screen.
13. Il sistema dovrebbe consentire la valutazione differenziale della componente del fibrinogeno e delle piastrine nei pazienti in circolazione extracorporea durante intervento chirurgico.

❖ REAGENTI

L'analisi dei campioni di sangue intero usati nel TEG deve essere eseguita prevedendo l'impiego di reagenti in grado di svolgere le seguenti funzioni generali:

1. Attivazione della coagulazione
2. Neutralizzazione dell'attività anticoagulante (es. valutazione effetto eparina)
3. Inibizione dell'azione delle piastrine per la valutazione della componente funzionale del fibrinogeno
4. Valutazione del processo fibrinolitico Devono essere disponibili materiali di controllo di qualità su due livelli.

I test annui previsti per singolo sistema sono così ripartiti:

- n. 1000 test/anno in Cardiocirurgia Terapia Intensiva;
- n. 300 test/anno in Terapia Intensiva Generale.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente indagine di mercato dovranno far pervenire **entro il 26 -04 - 2021** a mezzo PEC protocollo.aulss2@pecveneto.it contenente le seguenti informazioni:

- la manifestazione dell'interesse a partecipare alla procedura con l'indicazione di essere iscritta, o meno, al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) e alla Piattaforma Sintel, secondo il modello di cui all'**ALLEGATO 1**;
- i moduli denominati:
 - **ALLEGATO 2/a** Ipotesi di acquisto di n.2 attrezzature e del materiale per processare n. 1300 test annui;
 - **ALLEGATO 2/b** Ipotesi di noleggio per 36 mesi di n.2 attrezzature e del materiale per processare n. 1300 test annui;
 - **ALLEGATO 2/c**, Ipotesi di acquisto del materiale per processare n. 1300 test annui con fornitura di n.2 attrezzature in comodato d'uso.
- I moduli devono essere debitamente compilati per le tre ipotesi di modalità di fornitura del proprio prodotto e dell'attrezzatura;



- una dichiarazione contenente le aggiudicazioni di analoghe forniture compatibili con le caratteristiche tecniche indicate, intercorse nell'intervallo temporale dell'ultimo biennio erogate a favore di Enti appartenenti al Servizio Sanitario, in particolare dovrà essere indicato l'importo di aggiudicazione ed il modello proposto, nonché la composizione dell'offerta ed i prezzi unitari.
Si chiede, inoltre, alle ditte di indicare gli eventuali requisiti previsti come **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** che non siano soddisfatti dalla loro proposta/fornitura.
- le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti, corredate dall'indicazione del codice articolo della Ditta, dal codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) e dal numero di inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM), oltre a quanto altro necessario al fine della valutazione tecnica di quanto offerto e salva la facoltà per l'Azienda di chiedere idoneo campionamento.

La suddetta manifestazione di interesse ha unicamente fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori, da considerare anche ai fini di una eventuale procedura di acquisto.

Inoltre, la suddetta manifestazione d'interesse, non vincola o impegna in alcun modo la scrivente Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana nei confronti degli operatori economici, i quali non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Per eventuali chiarimenti e/o informazioni, si indicano i seguenti contatti:

tel. 0422/322404 egidio.fedrigio@aulss2.veneto.it UOS Ingegneria Clinica P.O. Treviso

tel. 0422/323024 stefano.zocchi@aulss2.veneto.it UOC Economato e Gestione della Logistica - Treviso

IL DIRETTORE UOC ECONOMATO
E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Dott. Sergio Andres

ALLEGATO 2

Richiesta di partecipazione alla consultazione preliminare del mercato, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di: **"n. 2 Sistemi completi di tromboelastografia/metria.**

_____”

Il/La sottoscritto/a _____

nato a _____

in qualità di _____

della Ditta _____

con sede in via/piazza _____ N. _____ Comune _____

Provincia _____

Codice Fiscale _____ Partita IVA _____

Tel. _____ Fax _____

1) Manifesta il proprio interesse a partecipare alla procedura per la fornitura di

“ _____”

2) Dichiaro di essere iscritto o meno al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA)

SI NO (barrare)

Se SI il Bando di riferimento che comprende l'oggetto della presente procedura è

“ _____”

e la relativa Categoria Merceologica è _____

Si autorizza espressamente la Stazione Appaltante ad inviare eventuali comunicazioni relative alla procedura in oggetto al seguente indirizzo di posta elettronica certificata _____ o al seguente numero di fax _____

Letto, confermato e sottoscritto.

(Luogo e data) _____

FIRMA (per steso)
