



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria, 321
92100 Agrigento
Telefono 0922 407268 – 407145
FAX 0922 407268

PROT: n. 52283 del 24 luglio 2013

A tutte le ditte interessate

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. C del D.Lgs. 163/2006, per l'affidamento della fornitura in somministrazione di lt. 400.000 di azoto liquido DM per la banca del sangue cordonale del P.O. di Sciacca (CIG 5230568143).

Con riferimento alla procedura in oggetto, si rende noto che si è provveduto a pubblicare sul sito web di questa ASP www.aspag.it nella sezione "bandi e gare" i chiarimenti forniti a seguito di quesiti formulati da alcune ditte in ordine alla procedura in oggetto.

Si precisa che ogni disposizione della lettera d'invito prot. n. 49884 del 12.07.2013 rimane immutata.

Si evidenzia che la presente è inviata alle ditte invitate e viene pubblicata sul sito web aziendale con valore di notifica per tutte le ditte interessate, per come espressamente previsto dalla sopra citata lettera d'invito.

Per maggiori informazioni contattare il Servizio Provveditorato (tel. 0922 407120 – fax 0922 407120).

Il Direttore Servizio Provveditorato
Dr.ssa Cinzia Schinelli



**Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
P.O."Giovanni Paolo II" - Sciacca
UOCC Medicina Trasfusionale
Banca di Sangue da Cordoncino Ombelicale
Direttore: dott. F.Buscemi**

Sciacca 22/05/2013

Prot.MTDIR n.51/13

**Dott.ssa C.Schinelli
UOC Provveditorato
ASP AG**

0922 407 120

Oggetto: Chiarimento alla nota SAPIO n. 4050969 del 17/7/2013 su fornitura di azoto liquido DM per l'area di stoccaggio della Banca del Sangue Cordonale di Sciacca.

Come già specificato nella nota MTDIR 33/13 del 16/05/2013, ad oggi non si è ancora nelle condizioni di comunicare una esatta previsione di consumo/anno in quanto è in corso la complessa e delicata attività di riqualificazione delle unità di sangue cordonale prelevate dal 1999 al 2006. Infatti dal dicembre 2012 (data dell'attivazione della nuova area di stoccaggio) ad oggi, oltre alla quotidiana attività di caratterizzazione e criopreservazione delle unità accettate, è stata valutata l'idoneità di più di 4.000 delle 18.000 unità di sangue cordonale criopreserve con la continua movimentazione di unità e la costante attivazione di contenitori criogenici per le unità "non idonee", "idonee" e "dedicate" e "dedicate positive". La riqualifica delle suddette unità è stata realizzata in tempi brevi considerato la complessità del lavoro svolto (controllo fisico per singola unità, collocazione nei rack, controllo documentale, inserimento nel sistema informatico, eventuale procedure di smaltimento). Tale attività ha riguardato la messa in disuso di n.14 contenitori criogenici vecchi mentre n.22 nuovi contenitori sono stati attivati. Infine in data 06/07/2013 è stato realizzato il trasferimento di n.13 congelatori delle banche parallele contenenti almeno n.12 campioni per 20.000 unità per un totale di più di 200.000 campioni che rende la gestione dell'area ancora più complessa e imprevedibile nei tempi e nelle quantità di consumo di azoto. Pertanto, diversamente da quanto avanzato nella nota in oggetto, la struttura non può essere considerata a "regime con consumi standardizzati e valutabili secondo ordinarie valutazioni e schemi di tempistica di approvvigionamento" proprio per l'unicità del quadro generale (più di 15.000 unità da censire e mappare e più di 200.000 campioni da trasferire dai congelatori nei contenitori criogenici). L'imprevedibilità delle possibili problematiche giustifica la richiesta di un rifornimento di urgenza entro 6 ore. Ma in alternativa è considerato equivalente una scorta minima di 2.400 litri di azoto per ogni tank (4.800 litri di azoto in totale) considerato che le due sale, attualmente in uso, sono approvvigionate con tank differenti. Pertanto la proposta della ditta SAPIO è considerata adeguata.

Per quanto riguarda la definizione di "Dispositivo Medico" questi riguarda qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, in cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi". In base a tale definizione, tra i gas dispositivi medici rientra proprio l'azoto per criopreservazione conformemente con quanto stabilito dal Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices version 1.15 del giugno 2013. Pertanto si conferma la caratteristica DM del prodotto.

Distinti saluti

*Dott. Filippo Buscemi
U.O. di Ematologia
Dott. Filippo Buscemi*