

Trieste, data della firma digitale

AVVISO PUBBLICO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE FINALIZZATO ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA LAVORAZIONE AUTOMATIZZATA DELLE CELLULE E DEI LIQUIDI A SCOPO TERAPEUTICO

Si rende noto che l'IRCCS Burlo Garofolo (da ora Istituto) intende effettuare un'indagine di mercato a scopo conoscitivo finalizzata ad individuare gli operatori economici da invitare ad una successiva fase di negoziazione su piattaforma MEPA-CONSIP, per l'affidamento di un **"SISTEMA PER LA LAVORAZIONE AUTOMATIZZATA DELLE CELLULE E DEI LIQUIDI A SCOPO TERAPEUTICO"**.

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna gara d'appalto ad evidenza pubblica, ma esclusivamente un'indagine conoscitiva volta ad individuare gli operatori economici presenti sul mercato, che possano soddisfare le necessità espresse. Pertanto nessun rapporto giuridico, diritto od interessi si verranno a costituire a seguito della presentazione della manifestazione d'interesse. La stazione appaltante si riserva la facoltà di sospendere e/o revocare l'indagine, ovvero di non dar corso ad alcun successivo atto, nel caso venga meno l'interesse pubblico all'effettuazione della stessa.

Potranno essere inviati alla successiva fase di gara, su piattaforma CONSIP-MEPA, operatori economici che presentino soluzioni con requisiti tecnico/funzionali anche non perfettamente rispondenti a quanto sotto elencato, specificando tuttavia la soluzione alternativa proposta e previa valutazione positiva della stazione appaltante.

Si elencano di seguito le informazioni necessarie ai fini della presentazione delle manifestazioni di interesse:

1. **STAZIONE APPALTANTE:** Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico BURLO GAROFOLO – Ospedale pubblico ad alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino Via dell'Istria n. 65/1 – 34137 Trieste - codice NUTS IT044 – Tel. 040

2. **SERVIZIO COMPETENTE:** S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti - Via dell'Istria n. 65/1 - 34137 Trieste - indirizzo PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it - indirizzo e-mail: dario.carlevaris@burlo.trieste.it, alessandra.villano@burlo.trieste.it; francesca.deluca@burlo.trieste.it;
3. **LUOGO DI INSTALLAZIONE:** Trieste, Via dell'Istria n. 65/1;
4. **REQUISITI PER L'AMMISSIONE:** Sono ammessi alla procedura i soggetti che hanno dichiarato il possesso dei seguenti requisiti:
- requisiti di ordine generale: insussistenza di una qualsiasi causa di esclusione prevista dall'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
 - requisiti di idoneità professionale: iscrizione alla C.C.I.A.A. per l'attività corrispondente all'oggetto della procedura;

5. **OGGETTO DELLA FORNITURA e CARATTERISTICHE TECNICHE:**

L'oggetto della fornitura è un sistema per la lavorazione automatizzata delle cellule e dei liquidi a scopo terapeutico, comprensivo degli accessori necessari al funzionamento e di 12 mesi di assistenza tecnica di tipo full-risk.

Nello specifico il sistema dovrà garantire massima automazione e flessibilità nella produzione di linfociti virus-specifici rivolti ai 4 virus (EBV, CMV, ADENOVIRUS, BKV) maggiormente implicati nelle complicanze infettive dei pazienti sottoposto a trapianto, dei pazienti affetti da fibrosi cistica e dei neonati con un deficit di immunità grave.

Il sistema dovrà inoltre risultare dotato delle seguenti funzionalità e caratteristiche:

- Possibilità di ottenere un prodotto finito a partire dal campione iniziale in un'unica soluzione e sulla stessa piattaforma tecnologica;
- Automatizzazione completa di tutte le fasi, di modo che la manipolazione cellulare possa avvenire in condizioni di isolamento da contaminanti ambientali e con procedure asettiche, senza eventuali interferenze dovute all'intervento dell'operatore;
- Possibilità di controllo da parte dell'operatore senza interferire con la sterilità del processo;
- Corredato da software per la gestione dell'apparecchiatura e l'esecuzione dei relativi controlli con possibilità di personalizzazione dei programmi;
- Dotato di almeno una porta USB integrata;
- Dotato di lettore di codici a barre per la scansione dei codici prodotto e dei numeri di lotto dei materiali richiesti per l'applicazione;
- Corredato di un sistema completamente automatico per la saldatura di tubi in PVC ed EVA.

Il servizio di assistenza tecnica di tipo full risk si intende comprensivo di:

- attività di manutenzione programmata con modalità e cadenza in accordo a quanto previsto dai manuali di service
 - interventi di manutenzione correttiva (inclusi aggiornamenti hardware e software necessari al funzionamento del sistema)
 - ricambi e materiali a vita finita necessari alle attività di cui sopra
6. **IMPORTO:** L'importo per l'oggetto della fornitura, come da paragrafo 5., viene stimato complessivamente in € 200.000,00 (IVA esclusa), compresa consegna, installazione e collaudo, customizzazione, formazione all'uso e assistenza tecnica di tipo full-risk per l'intera durata contrattuale;
7. **TEMPO DI CONSEGNA e COLLAUDO:** La consegna del sistema dovrà avvenire entro 45 giorni solari decorrenti dalla avvenuta stipula del contratto di fornitura;
8. **NORMATIVA APPLICABILE:**
- D. L.vo 18 aprile 2016, n. 50 ss.mm.ii.;
 - Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici UE 2017/745 in considerazione delle disposizioni transitorie previste dall'articolo 120 del Regolamento stesso;
 - Norme tecniche nazionali CEI di riferimento per la destinazione d'uso dell'apparecchiatura;
9. **PRESENTAZIONE MANIFESTAZIONE D'INTERESSE:** La manifestazione d'interesse, redatta in lingua italiana, dovrà essere inviata mezzo PEC all'indirizzo OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it indirizzata all'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo - S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti - e riportare in oggetto la seguente dicitura: <MANIFESTAZIONE D'INTERESSE - SISTEMA PER LA LAVORAZIONE AUTOMATIZZATA DELLE CELLULE per ONCOLOGIA>.

La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 14.00 del giorno 07/11/2022.**

Gli operatori economici interessati sono invitati a presentare:

- a. la propria manifestazione d'interesse sottoscritta dal legale rappresentante utilizzando l'apposito modulo predisposto dall'Istituto;
- b. Documenti tecnici del sistema proposto con esplicitate eventuali soluzioni alternative proposte rispetto a quanto richiesto;

La richiesta dovrà indicare necessariamente un indirizzo PEC, a cui l'Istituto invierà tutte le eventuali successive comunicazioni. L'Istituto non si assume responsabilità in ordine a mancate comunicazioni dovute ad eventuali indirizzi di posta certificate erronei od incompleti, comunicati dall'operatore.

10. **INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI:** Qualsiasi informazione può essere richiesta a mezzo mail all'indirizzo:

- a. alessandra.villano@burlo.trieste.it, francesca.deluca@burlo.trieste.it per informazioni di carattere tecnico/amministrativo;
- b. natalia.maximova@burlo.trieste.it per informazioni di carattere specialistico/sanitario;

entro e non oltre le ore 16.00 del giorno 02/11/2022.

Eventuali chiarimenti saranno pubblicati sul sito internet dell'Istituto (www.burlo.trieste.it) alla sezione **Amministrazione trasparente – Bandi di gara e contratti**;

Nella medesima sezione sarà parimenti pubblicata ogni ulteriore comunicazione inerente la procedura;

11. **RICORSI:** L'organo competente per le procedure di ricorso è esclusivamente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Friuli – Venezia Giulia con sede a Trieste, in Piazza dell'Unità d'Italia n. 7 – 34121 – telefono 040 6724711 – fax 040 6724720. I termini per la proposizione del ricorso sono indicati nel Libro II del Codice del Processo Amministrativo, D. L.vo 02.07.2010, n. 104.
12. **RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO:** Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. L.vo n. 50/2016 ss.mm.ii, è il Dott. Dario Carlevaris (tel. 040/3785 432 – indirizzo mail: dario.carlevaris@burlo.trieste.it;
13. **PUBBLICAZIONE:** Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet dell'Istituto in data **27.10.2022.**

Il Responsabile Unico del Procedimento
per la SC di Ingegneria Clinica, Informatica ed
Approvvigionamenti
Dott. Dario CARLEVARIS
- documento firmato digitalmente -