Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica - Direttore: **Ing. Paolo Cassoli**

mail: ingegneriaclinica@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Atti 1863/2019 – all. Milano, 18/11/2019

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO, finalizzata all'acquisizione di una piattaforma metabolica

La presente consultazione preliminare del mercato è finalizzata all'individuazione di operatori economici in grado di fornire apparecchiature che possiedano i requisiti minimi richiesti e di valutare la sostenibilità dell'acquisto.

Oggetto: *piattaforma metabolica per l'analisi e la determinazione del metabolismo cellulare dei prodotti di terapia cellulare che consenta la quantificazione, in real time, della respirazione mitocondriale e della glicolisi cellulare*.

Come previsto dalle linee guida ANAC poste in consultazione dall'Autorità, la stazione appaltante recepisce le risultanze del procedimento di consultazione ai fini della predisposizione degli atti del procedimento selettivo e per il suo migliore svolgimento, evitando che l'apporto, comunque fornito, sia posto, senza propria elaborazione, a base del procedimento individuato. In modo particolare, la stazione appaltante elabora il contenuto di dati, documenti e informazioni ricevuti attraverso la consultazione preliminare nel rispetto delle prescrizioni e dei divieti posti dall'articolo 68 del d.lgs. 50/2016 ss. mm. ii.

A tal fine, si specifica che gli operatori economici consultati tramite il presente avviso potranno avvalersi, nella dimostrazione del possesso dei requisiti minimidi seguito specificati per l'apparecchiatura richiesta, di quanto previsto dall'articolo 68 del d.lgs. 50/2016 ss. mm. ii. in termini di equivalenza tecnica, purché nella propria documentazione dimostrino, con qualunque mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 86, che il prodotto proposto ottemperi in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Destinazione d'uso dell'apparecchiatura:

Lo strumento richiesto verrà impiegato per effettuare il controllo di qualità e il potency assay nell'ambito della produzione di nanofarmaci biologici. Lo studio prevede l'impiego di cellule primarie o immortalizzate, sia di cellule aderenti che in sospensione, sia di vescicole extracellulari che di mitocondri isolati.
Ulteriori ambiti di applicazione:

- studio di patologie degenerative, cardiovascolari, infiammatorie e tumorali: i dati dei processi metabolici integreranno le informazioni di fisiologia cellulare, di proteomica e di genomica;
- controllo di qualità sullo stato di conservazione degli emocomponenti e delle cellule staminali destinate al trapianto di cellule emopoietiche.

Requisiti minimi: Si richiede un sistema che permetta di:

1) analizzare, in tempo reale, i processi metabolici in cellule vive e/o organelli cellulari e/o biopsie di tessuto;
2) gestire piastre di n.24 pozzetti;
3) effettuare valutazioni su più campioni in contemporanea con diverse condizioni sperimentali;
4) misurare in contemporanea l'acidificazione extracellulare e l'ossigeno;

5) eseguire molteplici test, anche contemporaneamente, tra i quali sicuramente devono essere possibili: la respirazione basale, la ATP prodotta e la capacità respiratoria cellulare [parametri da misurare: tasso glicolitico, attivazione delle cellule immunitarie, funzione mitocondriale, respirazione mitocondriale, funzione glicolitica, profilo energetico];.

Documentazione a corredo:

1. Relazione tecnica contenente le caratteristiche tecniche, funzionali, operative e di potenzialità del bene proposto e relative modalità di utilizzo;
2. Schede tecniche e relativo manuale d'uso in lingua italiana;
3. Dichiarazione di conformità alle normativa rilasciata dal fabbricante/produttore;
4. Indicazione del codice CND, CIVAB e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta, se esistenti;
5. Documentazione tecnica per la valutazione delle prestazioni del bene offerto eventualmente avallata da studi scientifici e la presentazione di articoli scientifici, per esteso, pubblicate su riviste nazionali e/o internazionali, eventuali referenze scientifiche in congressi non organizzati dalla stessa ditta;
6. elenco dei presidi di referenza nel territorio nazionale da parte della ditta fornitrice, specificando: quantità, modello fornito, anno di installazione, presidio e n° telefonico di riferimento del presidio stesso. Le referenze devono essere correlate ad attrezzature identiche o similari fornite negli esercizi 2016-2018;
7. dichiarazione del materiale di consumo eventualmente necessario per il funzionamento dell'attrezzatura offerta specificando, inoltre, se l'attrezzatura proposta è vincolata all'uso di specifici e particolari materiale di consumo o se gli stessi sono di normale acquisizione sul mercato;
8. Valore complessivo del sistema, inteso come "costo medio di fornitura" proposto nella configurazione che soddisfa le necessità esposte nei paragrafi precedenti e comprenda:
   - Consegna, installazione e collaudo;
   - Esecuzione IQ e OQ secondo le direttive GMP;
   - Corso di formazione e addestramento per il personale sanitario;
   - Garanzia 12 mesi full risk comprensiva di illimitati interventi di manutenzione correttiva su chiamata (con tempi di intervento massimo di 24 ore solari) e di tutte le attività di manutenzione ordinaria periodica (ovvero manutenzione preventiva, verifiche funzionali, verifiche elettriche generali, etc.) previste dal produttore per l'ottimale mantenimento delle condizioni di efficienza della strumentazione;

Si precisa che come "costo medio di fornitura" **non deve** intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta alle strutture ospedaliere. La quotazione economica presentata è valida unicamente al solo fine di indagine di mercato e pertanto non è impegnativa e vincolante per questa Fondazione IRCCS.

Si precisa inoltre, che l'importo da riportare sulla piattaforma SINTEL è pari a € 1,00000, in quanto i costi medi di fornitura delle singole voci concorrenti a determinare il valore del sistema vengono già dettagliate nel prospetto richiamato al punto 8.

È possibile presentare la propria proposta tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it.

Quanto sopra dovrà pervenire entro le **ore 12.00** del giorno **03.12.2019**

Il presente avviso è da intendersi come mera indagine di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti

Dopo tale verifica, l'U.O.C. Ingegneria Clinica potrà meglio definire quale tipo di procedura adottare.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA
(Paolo Cassoli)

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - U.O.C. Ingegneria Clinica ☎ n. 02/55038212;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.