



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0083203  
DATA: 28/07/2023  
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di un sistema multifunzionale per le procedure di manipolazione cellulare a scopo terapeutico per le esigenze del Laboratorio di Immunobiologia dei Trapianti e Terapie cellulari Avanzate dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

### CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0083203_2023_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	E03A948F6634FBB942496BE153E00FCB3 1C18637810F5EFF775C78033838E5EC



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il direttore

Ditte varie  
loro Sedi ..., ... (...)

**OGGETTO:** Indagine di mercato per la fornitura di un sistema multifunzionale per le procedure di manipolazione cellulare a scopo terapeutico per le esigenze del Laboratorio di Immunobiologia dei Trapianti e Terapie cellulari Avanzate dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Con la presente si intende espletare indagine di mercato avente ad oggetto una piattaforma di processazione cellulare automatizzata in grado di arrivare ad un prodotto finito in una modalità GMP escalabile, come meglio esplicitato di seguito, al fine di individuare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, le Ditte da invitare alle procedure di acquisizione dei beni ai sensi del D.Lgs. 36/2023.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 65 del D.Lgs.36/2023.

**Fabbisogno:**

Sistema multifunzionale per le procedure di manipolazione cellulare a scopo terapeutico.

Nell'ambito del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche il Sistema deve permettere la separazione del graft che rende possibile l'abbattimento del rischio di GVHD, in varie modalità di trapianto depleto. Inoltre sempre nell'ambito trapiantologico deve permettere la separazione delle cellule CD34 per il trattamento della poor graft funcion, una complicanza dopo trapianto che insorge con una frequenza del 5-20% e che se non trattata ha una mortalità non trascurabile.

Infine il Sistema deve permettere la modifica della composizione dell'inoculo delle Donor Lymphocyte Infusions (DLI) per il trattamento della ricaduta neoplastica dopo trapianto allogenico. Nel setting delle terapie cellulari avanzate invece questa piattaforma deve fornire soluzioni integrate escalabili per la produzione di cellule mesenchimali, di cellule car-T e di altre cellule riconducibili alle ATMP in un sistema completamente chiuso e quindi compliant ai requirements AIFA per produzione GMP.

**Aziende interessate:**





IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi.

**Caratteristiche tecniche di minima:**

- Sistema chiuso, completamente automatizzato per la manipolazione di prodotti cellulari ad uso clinico, in isolamento da contaminanti ambientali e con procedure asettiche;
- Tutte le fasi devono poter essere controllate dagli operatori senza interrompere la sterilità del sistema;
- In grado di effettuare in unica soluzione di continuità, per la minimizzazione del rischio di contaminazione dei prodotti, le seguenti operazioni fino alla preparazione del prodotto finito:
  1. Separazione immunomagnetica di sottopopolazioni cellulari
  2. Coltura ed espansione di cellule
  3. Attivazione di cellule
  4. Trasduzione di cellule
- Dotato di software per la gestione dell'apparecchiatura e dei relativi controlli con possibilità sia di eseguire programmi predefiniti che sviluppare ed eseguire programmi "custom";
- Utilizzo per l'uso di dispositivi monouso dedicati e specifici a seconda del processo da eseguire dotati di certificazione CE;
- Dotato di porta USB integrata;
- Dotato di lettore di codice a barre integrato che permetta di inserire nel processo i lotti di materiali utilizzati;
- Dotato di saldatore a caldo di tubicini integrato;
- Garanzia full risk della durata di 12 mesi.

Si chiede di allegare la scheda tecnica a conferma del possesso delle caratteristiche sopra descritte.

Si precisa che tale indagine ha solo fini esplorativi e gli Operatori Economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'avvio o all'affidamento del servizio.

La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Qualora Codesta ditta sia nelle condizioni di effettuare l'esecuzione del servizio sopra descritto dovrà inviare istanza allo scrivente Servizio Acquisti di Area Vasta, ovvero all'indirizzo di posta elettronica certificata: **servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it** c.a. Cataldo Valentini entro le ore: 16.00 del giorno 22/08/2023.



**Cataldo Valentini**  
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

**Azienda USL di Bologna**  
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:  
Cataldo Valentini



**Cataldo Valentini**  
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

**Azienda USL di Bologna**  
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202