



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0107313

DATA: 13/09/2024

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in noleggio di un sistema multifunzionale per le procedure di manipolazione cellulare a scopo terapeutico – AOUBO. PNRR MISSIONE 6 - COMPONENTE 2 INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN Il progetto dal titolo "Chimeric Antigen Receptor (CAR) extracellular vesicles as early biomarkers of CAR-T cell therapy outcome in hematological malignancies" fa parte della sezione Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali con codice WFR PNRR-MCNT2-2023-12377820, afferente al secondo Avviso pubblico finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR. CUP F33C24000250006

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0107313_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	D752ADC5E2F565CDE7D5751DD63A6022 575075679854E5B00148E7765080BC29
PG0107313_2024_Allegato1.pdf:		462A102800D19C5222760829373BFF5E7 AE5B94C6E311CD3C8B4D004AB733D7F



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

Operatori economici
Loro sedi, ,

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in noleggio di un sistema multifunzionale per le procedure di manipolazione cellulare a scopo terapeutico – AOUBO. PNRR MISSIONE 6 - COMPONENTE 2 INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN Il progetto dal titolo “Chimeric Antigen Receptor (CAR) extracellular vesicles as early biomarkers of CAR-T cell therapy outcome in hematological malignancies” fa parte della sezione Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali con codice WFR PNRR-MCNT 2-2023-12377820, afferente al secondo Avviso pubblico finanziato dall’Unione Europea – NextGenerationEU per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR. CUP F33C24000250006

Con la presente si intende espletare indagine di mercato avente ad oggetto la fornitura in noleggio di un sistema di manipolazione cellulare, come da oggetto, 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 di beni e servizi ai sensi del D.Lgs. 36/2023.

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

Fabbisogno:

La presente indagine di mercato ha come oggetto l’acquisizione in noleggio 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’Ircss Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura in noleggio di un sistema multifunzionale per le procedure di manipolazione cellulare a scopo terapeutico.





La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile.

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove e di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile, corredate di hardware e software necessari al loro funzionamento richiesto nell'ambito dello studio.

DESTINAZIONE D'USO

La fornitura è necessaria per la conduzione del progetto “ *Chimeric Antigen Receptor (CAR) extracellular vesicles as early biomarkers of CAR-T cell therapy outcome in hematological malignancies*”.

Il protocollo di studi interessato è CARE_24 , Titolo: “*Studio delle vescicole extracellulari (EV) in pazienti sottoposti a terapie con cellule CAR-T*”; approvato dal Comitato Etico codice interno 424/2024/Oss/AOUBo. La fornitura consentirà il raggiungimento degli obiettivi del progetto garantendo le attività previste di manipolazione cellulare.

Descrizione dello studio

I pazienti con malattia onco ematologica refrattari/ricaduti possono giovare di una terapia innovativa quali le cellule Car-T. Non si conoscono fattori fortemente predittivi di outcome e risposta. Le vescicole extracellulari sono riconosciute come modalità di comunicazione intercellulare e sono reminiscenti della cellula di origine. Sono attualmente candidate ad essere per questo biomarcatori di fenomeni che accadono nei tessuti. L'ipotesi di lavoro è che le vescicole Car-T possano essere potenziali biomarcatori predittivi di outcome e tossicità, come suggerito da alcuni dati preliminari, in pazienti con neoplasia ematologica sottoposti ad infusione di prodotti cellulari Car-T.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

1. Sistema chiuso, completamente automatizzato per la manipolazione di prodotti cellulari ad uso clinico, in isolamento da contaminanti ambientali e con procedure asettiche
2. Tutte le fasi devono poter essere controllate dagli operatori senza interrompere la sterilità del sistema
3. 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 sottopolazioni cellulari
 2. Coltura ed espansione di cellule
 3. Attivazione di cellule
 4. Trasduzione di cellule
4. 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”
5. Utilizzo per l'uso di dispositivi monouso dedicati e specifici a seconda del processo da eseguire dotati di certificazione CE

+



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



PNRR
MISSIONE 6 - SALUTE



6. Dotato di almeno una porta USB integrata
7. Dotato di lettore di codice a barre integrato che permetta di inserire nel processo i lotti di materiali utilizzati
8. Dotato di saldatore a caldo di tubicini integrato

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

ULTERIORI DETTAGLI DELLA FORNITURA

Il noleggio si richiede di tipo full risk garantendo la continuità d'uso, ossia:

- Interventi di manutenzione programmata come previsto da manuale
- Interventi di manutenzione correttiva inclusi aggiornamenti hardware e software

Garantire tempi di consegna e installazione di tutto il sistema compatibili con l'avvio delle attività dello studio (entro ottobre/novembre).

SI RICHIENDE ALLA DITTA

1. Supporto continuo ai ricercatori nell'ambito delle attività del progetto di ricerca
2. Schede tecniche e descrittive della tecnologia proposta, dettagliando interventi necessari per l'installazione dei sistemi
3. Manuale d'uso in lingua italiana
4. Certificazione di conformità per i Dispositivi Medici
5. Elenco accessori necessari alla corretta installazione e all'utilizzo previsto dal progetto, nulla escluso
6. Compilazione dell'Allegato A1.

Aziende interessate

Irccts Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

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 della fornitura.

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.





Le ditte interessate dovranno allegare la documentazione tecnica ed ogni altro documento utile alla valutazione del sistema proposto con riferimento a quanto meglio dettagliato nell'ALLEGATO 1.

Qualora Codesta ditta sia nelle condizioni di effettuare la fornitura del sistema 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** e all'indirizzo: cataldo.valentini@ausl.bologna.it entro le ore: 12.00 del giorno 01.10.2024.

Dal momento che la ricezione di allegati eccessivamente pesanti può risultare difficoltosa attraverso la PEC AUSLBO, è vivamente consigliato agli OOEE di manifestare il proprio interesse utilizzando anche le apposite funzioni messe a disposizione dal Portale IntercentER che, al contrario, ha una capacità di ricezione fino a 100 Mb;

il S.A.A.V. dell'Azienda USL di Bologna si solleva da ogni responsabilità per mancata ricezione della documentazione laddove sia dimostrato che gli OOEE non abbiano utilizzato anche la piattaforma Sater sul portale IntercentER.

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

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Cataldo Valentini



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



PNRR
MISSIONE 6 - SALUTE

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



ALLEGATO A1 - Questionario Tecnico
Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte

NOLEGGIO DI UN SISTEMA MULTIFUNZIONALE PER LE PROCEDURE DI MANIPOLAZIONE CELLULARE A SCOPO TERAPEUTICO Progetto PNRR-MCN12-2023-12377820 CUP F33C24000250006

1	Caratteristiche generali		
1.1	Produttore (Indicare)		
1.2	Fornitore (Indicare)		
1.3	Modello/Nome commerciale (Indicare)		
1.4	Codici Prodotto Produttore		
1.5	Codici Prodotto Fornitore		
1.6	Codici RDM e CND		
2	Caratteristiche tecniche di minima	Si/No	Descrivere e indicare la pagina di riferimento della scheda/ relazione tecnica e/o del manuale d'uso
2.1	Sistema chiuso, completamente automatizzato per la manipolazione di prodotti cellulari ad uso clinico, in isolamento da contaminanti ambientali e con procedure aseptiche		
2.2	Tutte le fasi devono poter essere controllate dagli operatori senza interrompere la sterilità del sistema		
2.3	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: -Separazione immunomagnetica di sottopopolazioni cellulari -Cultura ed espansione di cellule -Attivazione di cellule -Trasduzione di cellule		
2.4	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"		
2.5	Utilizzo per l'uso di dispositivi monouso dedicati e specifici a seconda del processo da eseguire dotati di certificazione CE		
2.6	Dotato di porta USB integrata		
2.7	Dotato di lettore di codice a barre integrato che permetta di inserire nel processo i lotti di materiali utilizzati		
2.8	Dotato di saldatore a caldo di tubicini integrato		
3	Documentazione		Indicare Titolo della Documentazione allegata
3.1	Schede tecniche e descrittive della tecnologia proposta, dettagliando interventi necessari per l'installazione dei sistemi		
3.2	Manuale d'uso in lingua italiana*		
3.3	Certificazione di conformità per i Dispositivi Medici secondo DDM 93/42 o RDM 2017/745 o 2017/746		
3.4	Elenco accessori necessari alla corretta installazione e all'utilizzo previsto dal progetto, nulla escluso		

*Solo per dispositivi RUO si accetta in lingua inglese