



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
FONDAZIONE DI RELIGIONE E DI CULTO
Casa Sollievo della Sofferenza
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELcina
SAN GIOVANNI ROTONDO

AVVISO PUBBLICO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN APPARATO DI ELETTROFILATURA E RELATIVA UNITÀ DI CONTROLLO AMBIENTALE PER LA PRODUZIONE GMP DI BIOPROTESI AD USO CLINICO PER LE ESIGENZE DEL PNC-E3- 022-23683269 PNC-HLS-TA. VERIFICA CONDIZIONI INFUNGIBILITÀ.

Per le esigenze del progetto “Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - Programma Ecosistema Innovativo della Salute” (PNC-E3- 022-23683269 PNC-HLS-TA) - Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 – CUP: I23C22000870001”, finanziato dal Ministero della Salute nell’ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” - Codice univoco investimento: PNC-E.3, l’I.R.C.C.S. Casa Sollievo della Sofferenza (di seguito, per brevità “**stazione appaltante**”) rende noto che, ai fini della la preparazione dell’appalto e dello svolgimento della relativa procedura inerente la fornitura in oggetto, intende effettuare apposita consultazione preliminare di mercato ai sensi degli artt. 77 e 78 del D.lgs. n. 36/2023.

La stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

Si evidenzia che per la fornitura in oggetto, per le specifiche tecniche richieste in ragione delle peculiari esigenze da soddisfare, si ritiene sussistente una situazione di infungibilità ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023. Si rappresenta che:

- il fabbisogno e gli strumenti per farvi fronte sono rilevabili dalla documentazione allegata;
- il costo indicativo complessivo per l’acquisizione della fornitura e servizi è stimabile indicativamente in € 350.000 iva esclusa;



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
FONDAZIONE DI RELIGIONE E DI CULTO
Casa Sollievo della Sofferenza
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO

- la stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti;
- la stazione appaltante procederà all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, qualora a conclusione dell'istruttoria ravvisi la sussistenza dei relativi presupposti e non ritenga quindi percorribili le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte;
- la stazione appaltante, infine, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti della stazione appaltante ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso. L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.lgs. 36/2023.

La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, "a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza" (art. 77, comma 2, D.lgs. n. 36/2023).

La forma dei contributi è libera (è preferibile che i file siano costituiti da documenti elettronici piuttosto che da scansioni di documenti cartacei) e potrà comprendere la documentazione di cui all'art. 77 comma 2 del D.lgs. n.36/2023.

I contributi devono pervenire entro il 29/03/2024 a mezzo PEC all'indirizzo direzione.amministrativa@pec.operapadrepio.it. La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura:



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
FONDAZIONE DI RELIGIONE E DI CULTO
Casa Sollievo della Sofferenza
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO

"AVVISO PUBBLICO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PNC-E3- 022-23683269 PNC-HLS-TA. - invio contributo". La stazione appaltante non prenderà in considerazione contributi che non siano presentati con le descritte modalità ed entro il termine indicato.

Per ogni ulteriore informazione attinente alle modalità di partecipazione alla presente consultazione è possibile utilizzare il su indicato recapito telematico oppure telefonare al n. 0882.835584 (per informazioni di carattere amministrativo e per informazioni inerenti alle specifiche tecniche ed agli altri elementi di natura tecnico/economica).

San Giovanni Rotondo, 22 febbraio 2024

F.to
Il Responsabile F.F.
U.O. Acquisti e Logistica
Maria- Costanza Urbano



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
FONDAZIONE DI RELIGIONE E DI CULTO
Casa Sollievo della Sofferenza
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO

DOCUMENTO TECNICO CONSULTAZIONE PRELIMINARE

1) FABBISOGNO

La fornitura in parola è necessaria per lo svolgimento dell'attività di produzione di ATMPs (Advanced Therapeutic Medicinal Products) in ambiente GMP per l'I.R.C.C.S. stesso e a favore di Enti terzi.

In particolare, verranno svolte attività di sintesi, purificazione e post-processing di biomateriali peptidici, finalizzata alla realizzazione di bioprotesi biorassorbibili biomimetiche per la rigenerazione tissutale.

Nell'ambito delle suddette attività è necessario impiegare un APPARATO DI ELETTROFILATURA con/in Conformità CE e GMP specifico per essere installato in ambiente di camera bianca/ISO7/GMP (con conseguente servizio di installazione, collaudo e certificazione IQ/OQ in loco, specificatamente in ambiente ospedaliero e classificato GMP) e i cui risultati siano riconosciuti nella comunità scientifica sia per validità del protocollo sperimentale sia per formato del dato prodotto.

2) CARATTERISTICHE TECNICHE

Lo strumento che si intende acquistare deve possedere le seguenti caratteristiche, al fine di soddisfare le esigenze fondamentali di ricerca e produzione ATMP di seguito indicate:

- Deve essere progettato per poter consentire controllo e follow-up GMP, dotato di certificazione per GMP e deve essere in grado di rilasciare documenti di report e controllo in conformità alle norme ISO/GMP e CE.
- Deve essere dotato di servizio di certificazione IQ/OQ da parte del fornitore (il quale deve essere in grado di svolgere on-site trials e garantire la preparazione dei relativi dossier). Il fornitore deve garantire che le tempistiche per le certificazioni IQ e OQ non siano maggiori di un mese post-collaudo. Inoltre, il fornitore deve poter garantire servizi di manutenzione e assistenza conformi agli standard GMP.
- Deve essere dotato di misure di sicurezza specifiche (spegnimento automatico dell'alta tensione/voltaggio e avviso di sicurezza sonoro e luminoso).



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
FONDAZIONE DI RELIGIONE E DI CULTO
Casa Sollievo della Sofferenza
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO

- Deve essere dotato di sistema di controllo touch screen e controllo da remoto; il sistema software deve essere adeguato per soddisfare i requisiti di produzione GMP.
- Deve essere dotato di funzione di routine/reporting sequenziale multi-fase programmabile e di funzione di controllo e reporting pro-audit.
- Deve essere in grado di eseguire la funzione batch control.
- Deve essere dotato della tecnologia di controllo della temperatura (con un intervallo da +18°C a +45°C e con un delta massimo di $\pm 1^\circ\text{C}$) e di controllo dell'umidità (con un intervallo dal 10% all'80% e con un delta massimo di $\pm 3\%$). Deve essere in grado di eseguire il gas-assisted electrospinning.
- L'apparecchiatura deve essere in grado di eseguire una scansione automatizzata regolabile sull'asse X (1-100 mm/s) e un movimento automatico di controllo della distanza sugli assi Y e Z. La distanza di elettrofilatura garantita deve essere di 30 cm.

Si evidenzia che la mancanza di una sola delle caratteristiche suddette rende lo strumento non adeguato agli studi di cui sopra.

3) COSTI ATTESI

I costi attesi per la fornitura e servizi in parola sono pari a € 350.000,00 (I.V.A. esclusa).

La fornitura deve considerarsi "chiavi in mano", pertanto strumento nuovo (non demo), comprensiva di ogni accessorio e materiali, necessari a rendere lo strumento pienamente funzionante ed idoneo all'uso a cui è destinato, trasporto, installazione, corso di formazione nonché delle attività di manutenzione full risk, da erogarsi per il periodo di garanzia.