

Meldola, 17/02/2020

Prot. 1248/2020

## **AVVISO PUBBLICO D'INDAGINE DI MERCATO**

Finalizzato all'acquisizione di manifestazione di interesse per la partecipazione alla procedura negoziata per il noleggio di un SISTEMA DI CONTROLLO QUALITA' PER LO STUDIO DI TERAPIE CELLULARI AVANZATE (CAR-T, CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR- T CELLS)

Data di Pubblicazione: 17/02/2020

Data di Scadenza: 02/03/2020 ORE 10.00

### **Art. 1 Oggetto dell'avviso**

Questa Amministrazione rende noto che, con il presente avviso, intende procedere ad un'indagine di mercato finalizzata ad individuare, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, pubblicità e rotazione, Operatori Economici (OE) interessati ad essere invitati alla procedura negoziata ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per il noleggio di un SISTEMA DI CONTROLLO QUALITA' PER LO STUDIO DI TERAPIE CELLULARI AVANZATE (CAR-T: CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR- T CELLS).

L'Istituto è stato individuato tra i partner da Alleanza Contro il Cancro (ACC) per partecipare al "Progetto di ricerca su cellule CAR-T per patologie ematologiche maligne e tumori solidi".

Nell'ambito del progetto l'IRST Srl IRCCS necessita di dotare il proprio laboratorio di uno strumento (citofluorimetro) per implementare le attività di controllo di qualità sui prodotti di cell manufacturing, in particolare sulle cellule CAR-T, che verranno allestite utilizzando lo strumento CliniMacs Prodigy, che consiste in un sistema produttivo chiuso ed automatizzato che garantisce riproducibilità, sicurezza e GMP-compliance.

Lo strumento risulta fondamentale per l'implementazione di nuovi prodotti medicinali di terapia genica e per la creazione di un'infrastruttura che consenta lo studio, la generazione ed il controllo di nuove immunoterapie; l'intero sistema di controllo qualità deve essere condotto in condizioni conformi alle norme GMP.

In base a quanto premesso, Il Referente del Servizio richiedente ha individuato le caratteristiche necessarie per soddisfare le esigenze sperimentali di cui al punto precedente nello Strumento "MACSQuant Analyzer 10"-che risulta essere commercializzato in via esclusiva da un unico fornitore. Con la presente indagine di mercato la SA intende pertanto verificare l'eventuale disponibilità sul mercato di soluzioni analoghe atte a soddisfare il bisogno espresso nel presente avviso.

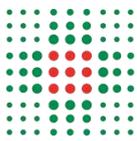
### **Art. 2 Stazione Appaltante (SA)**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.) s.r.l. IRCCS, via P. Maroncelli n. 40 – 47014 Meldola (FC).

Responsabile Unico del Procedimento (RUP) Art. 31 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. : Dott.ssa Stefania Venturi – Referente Dott.ssa Maria Laura Neri

**Tel:** 0543-739127- 9413-9952.

**Pec:** servizio.acquisti@irst.legalmail.it



**Indirizzo internet Stazione Appaltante:** <http://www.irst.emr.it>

### Art. 3 Specifiche tecniche

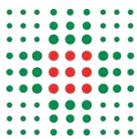
Per quanto a conoscenza della Stazione Appaltante, lo strumento individuato dal Referente del servizio richiedente "MACSQuant Analyzer 10", che risulta essere commercializzato esclusivamente da una Ditta, è attualmente l'unico in commercio in Europa, che, grazie alle seguenti caratteristiche tecniche minime, garantisce tutte le attività correlate alle summenzionate attività di ricerca e sperimentazione che saranno svolte dai ricercatori del laboratorio di Terapia Cellulare Somatica (TCS) dell'IRST Srl IRCCS per lo studio di terapie cellulari avanzate (CAR-T, Chimeric Antigen Receptor- T cells), necessario per la realizzazione del progetto di ricerca.

Le caratteristiche tecniche minime necessarie individuate per l'applicazione sopra identificata sono:

- Pacchetti software Express Modes che consentano l'analisi automatizzata, senza intervento dell'operatore, e standardizzata di pannelli per:
  - o Valutazione delle caratteristiche fenotipiche (composizione immunitaria, efficienza di trasduzione, attivazione e senescenza) di cellule CAR-T durante il processo di produzione (iPC, in Process Control) e al termine del processo di produzione per il rilascio del lotto (QC, Quality Control).
  - o monitoraggio di pazienti trattati con terapia CD19-CAR-T (CD19 CAR T Cell - Express Mode Package)

implementato con il pacchetto Express Modes per altre applicazioni come di seguito indicato:

- o Cytokine Capture System (CCS) per l'isolamento di cloni T antigene specifici;
  - o CD19-TCR a/b per l'analisi di trapianti depletati di cellule CD19 e cellule TCR a/b;
  - o il pacchetto MACSPlex cytokine Express Mode per il dosaggio di citochine in liquidi biologici (es. plasma), che può essere utilizzato per la valutazione ed il monitoraggio di pazienti in trattamento con terapia CAR-T (monitoraggio della sindrome da rilascio di citochine).
  - o Il pacchetto MACSPlex cytokine Express Mode per il dosaggio di citochine in liquidi biologici (es. plasma), che può essere utilizzato per la valutazione ed il monitoraggio di pazienti in trattamento con terapia CAR-T (monitoraggio della sindrome da rilascio di citochine). Inoltre gli Express Mode verranno utilizzati per l'analisi di cellule CAR-T sviluppate nel sistema CliniMACS Prodigy®
- Software rispondente ai requisiti di compliance 21 CFR, Part 11 (compliance necessaria per garantire l'integrità e l'immodificabilità del dato citofluorimetrico, che rappresenta il controllo di qualità per il rilascio del prodotto cellulare) comprensivo della relativa certificazione.
  - 3 laser 488nm, 640nm, e 405nm montati, insieme ai fotomoltiplicatori, su un banco ottico rigido e non modificabile. Questa caratteristica consente: di avere la maggiore durata nel tempo delle prestazioni in termini di allineamento e riduzione della deriva strumentale, e di favorire allo stesso tempo la standardizzazione del controllo qualità, caratteristica fondamentale in ambiente GMP (Good Manufacturing Practice). Inoltre tutto il percorso ottico deve essere privo di fibra ottica al fine di evitare le attenuazioni di potenza dovute prevalentemente agli accoppiamenti in ingresso e uscita del segnale dalla fibra.
  - Capacità di acquisire 10 parametri, 8 in fluorescenza e 2 fisici (FSC e SSC).
  - Possibilità di marcatura automatizzata del campione senza necessità di ulteriore intervento dell'operatore per consentire la massima ripetibilità delle procedure di controllo qualità eliminando eventuali variabili introdotte da operazioni manuali di marcatura.



- Conta cellulare assoluta volumetrica senza l'utilizzo di biglie di riferimento. Possibilità di sfruttare il dato di conta assoluta per le operazioni di settaggio della procedura di manipolazione con i sistemi CliniMACS, con conseguente riduzione costi di gestione, riduzione della possibilità di errore e maggiore automatismo.
- Risospensione individuale dei singoli campioni durante l'acquisizione in serie mediante siringa.
- Possibilità di effettuare la compensazione prima e dopo l'acquisizione dei campioni sperimentali in maniera automatica.
- Presenza di modulo per acquisizione di campioni in serie (piastre da 96 pozzetti a fondo piatto, fondo conico, fondo tondo, deep-well o rack per almeno 24 tubi da 5 mL) e controllo della temperatura durante l'acquisizione con presenza di supporti refrigerabili.
- Lavaggio automatico dello strumento in fase di accensione e spegnimento.
- Funzione di spegnimento automatica dello strumento e possibilità di programmare accensione, spegnimento e lavaggi.
- Carry-over inferiore allo 0,01 % grazie a sistema di lavaggio automatico dello strumento tra campioni.
- Sistema integrato di pre-arricchimento cellulare per lo studio di popolazioni rare mediante selezione immunomagnetica.
- Possibilità di utilizzare differenti tipi di provette porta-campione (tubi da 1,5 mL e 2 mL) ed eventualmente, possibilità di calibrazione dell'ago campionatore da parte dell'operatore.
- Assistenza online 24 ore direttamente accessibile dallo strumento. (non è ritenuto sufficiente il solo supporto telefonico vista la delicatezza del prodotto trattato)
- Attività di qualifica (IOQ)

Lo strumento offerto e consegnato dovrà essere nuovo di fabbrica e di recente produzione in ogni sua parte e/o componente. Non potranno essere offerti in gara strumenti usati, anche in condizioni "refurbished" o ex-demo.

#### Art. 4 Importo presunto

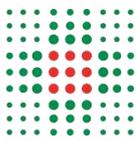
L'importo presunto complessivo dell'appalto è pari ad € 212.000,00 oltre IVA dettagliato come segue:

- a) € 160.000,00 oltre IVA per il noleggio di un SISTEMA DI CONTROLLO QUALITA' PER LO STUDIO DI TERAPIE CELLULARI AVANZATE (CAR-T, CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR- T CELLS) che comprende la disponibilità di:
  - a. un citofluorimetro con le caratteristiche sopra descritte,
  - b. attività di qualifica (IOQ),
  - c. attività di manutenzione full-risk (nulla escluso) e manutenzione preventiva

Il tutto per la durata di quattro anni a decorrere dalla data dell'esito positivo del collaudo.

- b) € 50.000,00 oltre IVA - **opzionale** - per l'acquisto e/o noleggio di altri strumenti/upgrade/servizi connessi all'uso dell'attrezzatura noleggiata che l'istituto si riserva di richiedere nella durata del contratto.

Si precisa che l'importo complessivo del presente punto b) non è soggetto a ribasso in quanto opzione esercitabile unilateralmente dalla stazione appaltante in base alle esigenze legate alla ricerca ed al progetto sopra indicato, ad oggi non prevedibili. Tale opzione sarà esercitabile previa richiesta formale di offerta e verifica della congruità della stessa a cura della Stazione appaltante.



- c) € 2.000,00 oltre IVA - **opzionale** - per l'accettazione della proposta di acquisto del sistema (di cui ai punti a) e b)) esercitabile dalla Stazione appaltante al termine del contratto di noleggio.

### **Art. 5 Ambito di applicazione**

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla procedura prevista dal presente avviso, tutti gli Operatori Economici di cui all'art. 45 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , che dimostrino, **con apposita e comprovata documentazione tecnica allegata all'istanza**, di poter fornire strumentazione scientifica avente le specifiche tecniche minime evidenziate all'art. 3 del presente avviso.

Al momento della presentazione della manifestazione di interesse, l'Operatore Economico interessato dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

- abilitazione al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione - MePA CONSIP - al bando Beni, **“Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica”**
- Iscrizione al Registro della Imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, in cui l'impresa ha sede, per le attività coerenti con l'oggetto della presente procedura;
- Assenza di cause di esclusione stabilite dall'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i..

Il possesso dei suddetti requisiti dovrà essere attestato mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i..

Le dichiarazioni sostitutive di atto notorio, saranno soggette ai controlli di cui all'art. 71 D.P.R. 445/2000 e s.m.i., con conseguente applicazione delle sanzioni per dichiarazioni sostitutive non veritiere.

### **Art. 6 Presentazione della manifestazione di interesse**

Gli Operatori Economici interessati, in possesso dei requisiti prescritti nel presente avviso, dovranno comunicare il proprio interesse a partecipare alla successiva procedura inviando apposita istanza entro e non oltre le

**Ore 10:00 del giorno 02/03/2020**

tramite posta elettronica certificata al seguente indirizzo **servizio.acquisti@irst.legalmail.it**, da formulare in lingua italiana utilizzando preferibilmente il **modulo allegato** al presente avviso, debitamente compilato e comunque sottoscritto **con firma digitale** dal legale rappresentante, del quale dovrà essere allegata fotocopia di idoneo documento di identità in corso di validità.

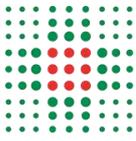
Nell'oggetto della PEC l'OE dovrà chiaramente indicare la seguente dicitura: **“Avviso Indagine di mercato per il noleggio di un SISTEMA DI CONTROLLO QUALITA' PER LO STUDIO DI TERAPIE CELLULARI AVANZATE (CAR-T, CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR- T CELLS)”**.

Verranno considerate ammissibili le sole dichiarazioni pervenute all'indicato indirizzo PEC, entro il termine sopra previsto. Decorso il termine perentorio di scadenza, non verrà ritenuta valida alcuna altra dichiarazione, anche se sostitutiva o aggiuntiva di quella precedentemente inoltrata.

Il recapito tempestivo della manifestazione di interesse rimane ad esclusivo rischio del mittente; la SA declina ogni responsabilità per il mancato arrivo nei termini stabiliti.

Le manifestazioni di interesse non saranno ammesse qualora:

- siano pervenute oltre il termine previsto;



- risultino incomplete nelle parti essenziali;
  - non risultino sottoscritte;
  - non risultino corredate da fotocopia di valido documento di identità del/i soggetto/i sottoscrittore/i.
- Alla documentazione inviata non dovrà essere allegata alcuna offerta economica.**

#### **Art. 7 Selezione delle manifestazioni di interesse e criteri di individuazione degli Operatori Economici da invitare alla procedura negoziata**

L'invito a presentare offerta verrà inviato a tutti gli Operatori Economici che, in possesso dei requisiti di cui al presente avviso **e nel rigoroso rispetto delle specifiche tecniche evidenziate all'art. 3** del presente avviso, abbiano inviato entro il termine di cui all'art. 6, la dichiarazione di manifestazione di interesse.

Si precisa inoltre che:

- Le manifestazioni di interesse pervenute saranno esaminate dal Responsabile del Procedimento e dal Referente del Servizio Utilizzatore che, previa verifica della completezza delle dichiarazioni in ordine al possesso dei requisiti previsti al precedente art. 5, e della presenza dei requisiti tecnici di minima della strumentazione proposta, stileranno l'elenco degli OE ammessi;
- L'Istituto, ai sensi dell'art. 71 del DPR 445/2000, si riserva la possibilità di verificare la veridicità dei dati indicati nella domanda e di richiedere in qualsiasi momento i documenti giustificativi;
- La presentazione della manifestazione di interesse non comporta alcun impegno di effettivo affidamento a carico della SA, restando l'affidamento medesimo soggetto esclusivamente alla disciplina comunitaria e nazionale in materia di contratti pubblici.
- Il presente avviso non costituisce un invito ad offrire né un'offerta al pubblico ai sensi dell'art. 1336 c.c. o promessa al pubblico ai sensi dell'art. 1989 c.c..
- Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo la SA e che, per parte sua, sarà libera di avviare altre procedure o di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di pubblico interesse, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

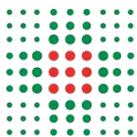
La SA inoltre:

- Non inviterà Operatori Economici o candidati che non hanno i requisiti richiesti e che non posseggono soluzioni tecniche in possesso dei requisiti minimi.
- Si riserva in ogni caso di la facoltà di sospendere, modificare, revocare o annullare la procedura relativa al presente avviso esplorativo e a non dar seguito alla successiva procedura, senza che possa essere avanzata pretesa alcuna da parte degli OE che hanno manifestato interesse.
- Ai sensi dell'art. 95, comma 12 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., si riserva, altresì, di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.
- **Si riserva la facoltà di esperire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.lgs. 50/2016 e smi nel caso di manifestazione di interesse pervenuta da un unico operatore economico.**

#### **Art. 8 Ulteriori informazioni**

Il presente avviso è ispirato ai principi di trasparenza, rotazione e parità di trattamento di cui all'art. 30 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. nonché a tutti gli altri principi stabiliti nel Codice.

Ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (Reg. UE 15 2016/679), si informa che i dati di cui verrà in possesso la SA tramite la documentazione inoltrata dagli OE verranno trattati nel



rispetto della riservatezza e segretezza e senza alcuna altra finalità rispetto a quelle per cui sono richiesti.

#### **Art. 9 Pubblicazione Avviso**

Il presente avviso viene pubblicato sul sito Internet istituzionale dell'IRST all'indirizzo <http://www.irst.emr.it/BandidigaraeAvvisi> per almeno quindici giorni naturali e consecutivi.

Meldola, lì 17/02/2020

Il RUP  
Dott.ssa Stefania Venturi

Allegati:

- Modello A) manifestazione di interesse

Pubblicato il 17/02/2020