

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

Prot. n. 6345/2024

Meldola, 30 dicembre 2024

**AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO
E CONTESTUALE RICHIESTA DI PREVENTIVO**

Oggetto: Indagine di mercato finalizzata ad un successivo affidamento diretto ex art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per la "Servizio di attività analitiche secondo standard GMP – test di rilascio sul prodotto finito ed altri test di qualità per il laboratorio di Immuno-Gene Therapy Factory (IGTF) e per il Laboratorio Radiopharmaceutical Therapy Factory (RTF)" dell'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" (IRST) s.r.l.

Durata: 12 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi e proroga di 6 mesi

Importo complessivo dell'affidamento: € 139.990 IVA esclusa

Data scadenza per la presentazione dei preventivi: 21 gennaio 2025

ALLEGATI:

- 1) Condizioni particolari del servizio
- 2) Manifestazione d'interesse e dichiarazione sul possesso dei requisiti
- 3) Modello preventivo economico

Per lo svolgimento dell'attività delle sue Strutture l'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" (di seguito "Istituto", "IRST" o "SA") ha necessità di procedere all'affidamento in esterno del servizio indicato in oggetto.

Le Strutture interessate e le relative attività sono di seguito indicate:

- Il Laboratorio Immuno-Gene Therapy Factory (IGTF) svolge attività di preparazione di prodotti medicinali di Terapia Avanzata, in accordo alle cGMP e secondo autorizzazione AIFA;
- Il Laboratorio Radiopharmaceutical Therapy Factory (RTF) svolge attività di preparazione di radiofarmaci terapeutici sperimentali, in accordo alle cGMP e secondo autorizzazione AIFA. Il Laboratorio RTF svolge inoltre attività di preparazione di radiofarmaci diagnostici anche sperimentali in accordo alle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare. I prodotti farmaceutici vengono impiegati per il trattamento di pazienti in studi clinici sperimentali autorizzati. Ogni lotto prodotto deve rispettare determinati requisiti di qualità e sicurezza. A tal fine, prima di ogni rilascio e successivo utilizzo clinico devono essere eseguiti test analitici.

Con il presente avviso si comunica pertanto l'intenzione di procedere all'affidamento dei servizi correlati allo svolgimento delle attività analitiche su prodotti intermedi/finiti ed altri test di qualità, come meglio specificato ai seguenti art. 3 e 4. Si sottolinea che ogni metodo deve prevedere una convalida (suitability) o l'eventuale trasferimento del metodo già convalidato.

1. ENTE APPALTANTE

IRCCS - Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l. (C.F./P.IVA 03154520401), via Piero Maroncelli, 40 – 47014, Meldola (FC). L'attività istituzionale è di ambito sanitario oncologico di secondo livello e di ricerca scientifica.

2. PROCEDURA DI AFFIDAMENTO

L'affidamento del servizio in contesto avviene sulla base delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 36/2023 (di seguito anche "Codice") e, in generale, nel rispetto di tutta la normativa di riferimento in materia di contratti pubblici.

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

Nello specifico, l'Istituto svolgerà una procedura di affidamento diretto ex art. 50 c. 1 lett. b) del Codice articolata come di seguito indicato:

- Una fase di indagine di mercato da svolgersi tramite la pubblicazione del presente Avviso esclusivamente sul sito web IRST e la trasmissione di comunicazioni e documentazione tramite l'utilizzo della PEC (servizio.acquisti@irst.legalmail.it);
- In esito all'indagine di mercato e all'individuazione del miglior preventivo, la SA provvede alla pubblicazione su SATER di Intercent-ER o MePA di Consip s.p.a. di una trattativa diretta per la formalizzazione secondo quanto previsto dagli artt. 19 e ss. del Codice della procedura di affidamento diretto e la stipula del relativo contratto.

L'affidamento avverrà anche nel caso di una sola offerta pervenuta che sia risultata valida e congrua.

Il presente Avviso non è vincolante per la SA, in quanto quest'ultima si riserva la facoltà di non procedere con l'affidamento. Al contrario, l'operatore economico, con la presentazione del preventivo, si impegna a mantenerlo efficace per 180 giorni: entro tale termine l'Istituto si riserva la facoltà di stipulare il relativo contratto nei confronti dell'operatore economico che risulta aver presentato il miglior preventivo.

3. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

L'appalto in oggetto riguarda la fornitura del servizio di attività analitiche e, se necessario, di convalida di nuovi metodi analitici secondo gli standard normativi previsti e secondo i dettami della Farmacopea Europea. In particolare, il servizio di svolgimento delle attività analitiche su prodotti intermedi, prodotti finiti ed altri test di qualità dovrà essere svolto in accordo ai requisiti GMP, in condizioni di temperatura controllata e monitorata secondo le diverse tipologie di campione. Si sottolinea che per ogni metodo deve essere prevista una convalida (Suitability) o, in alternativa, il trasferimento del metodo già convalidato dall'operatore economico.

L'operatore economico deve essere in possesso dell'autorizzazione AIFA all'esecuzione, secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), in Qualità di officina farmaceutica controlli: biologici, microbiologici (sterilità e diversi da sterilità), chimico-fisici, chimici su specialità medicinali e materie prime farmacologicamente attive per uso umano, e medicinali sperimentali.

Il servizio in contesto dovrà includere la fornitura del materiale necessario all'esecuzione dei test di sterilità (sistema BactAlert).

Il servizio in contesto deve prevedere altresì la possibilità di eseguire le attività di convalida di nuovi metodi analitici implementati e necessari.

4. ATTIVITÀ DEL FORNITORE

Al fornitore viene richiesta l'esecuzione di tutte le attività finalizzate al servizio sopra specificato, come rappresentate nella tabella che segue. Le quantità espresse rappresentano una stima del fabbisogno annuo che potrebbe subire delle variazioni anche in considerazione del fatto che in parte è riferita a un servizio nuovo e pertanto in assenza di storico di riferimento.

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

Rif.	DESCRIZIONE PRODOTTO	METODO DI RIFERIMENTO	SCOPO	MATRICE	RAPPORTI ANALITICI ENTRO	STIMA FABBISOGNO ANNUO
1	Controllo microbiologico su prodotti cellulari (test sterilità Bact Alert)	cEP par 2.6.27	Rilascio su paziente	Cellule dendritiche in soluzione fisiologica	10 giorni consecutivi	32
2	Controllo microbiologico su prodotti cellulari (test sterilità Bact Alert)	cEP par 2.6.27	Rilascio su paziente	Cellule dendritiche in plasma autologo e DMSO	10 giorni consecutivi	16
3	Ricerca endotossine batteriche (test cinetico cromogenico)	cEP par 2.6.14	Rilascio su paziente	Cellule dendritiche in soluzione fisiologica/Surnatante di coltura di cellule dendritiche	10 giorni consecutivi	16
4	Ricerca endotossine batteriche (test cinetico cromogenico)	cEP par 2.6.14	Rilascio su paziente	Omogenato di biopsia tumorale	10 giorni consecutivi	16
5	Ricerca di micoplasmi (metodo NAT)	cEP par 2.6.7	Rilascio su paziente	Cellule dendritiche in soluzione fisiologica/Surnatante di coltura di cellule dendritiche e Omogenato di biopsia tumorale	10 giorni per NAT consecutivi	20

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

6	Bioburden (metodo per spatolamento TAMC)	cEP par 2.6.12	Rilascio su paziente	Omogenato di biopsia tumorale	7 giorni consecutivi	16
7	Test sterilità (Bact Alert) + test fertilità (growth promotion test)	cEP par 2.6.27	Rilascio su paziente	Omogenato di biopsia tumorale	16 giorni consecutivi	16
8	Identificazione dei contaminanti ambientali	Metodo convalidato	Uso interno	Piastre petri TSA di monitoraggio ambientale	7 giorni consecutivi	24
9	Controllo microbiologico su prodotti cellulari (test sterilità Bact Alert)	cEP par 2.6.27	Rilascio su paziente	CAR-T in soluzione elettrolitica + 2,5% albumina	10 giorni consecutivi	6
10	Controllo microbiologico su prodotti cellulari (test sterilità Bact Alert)	cEP par 2.6.27	Rilascio su paziente	CAR-T in soluzione elettrolitica integrata con 2,5% albumina e 7,5% DMSO	10 giorni consecutivi	6
11	Ricerca di micoplasmi (metodo NAT)	cEP par 2.6.7	Rilascio su paziente	CAR-T in soluzione elettrolitica + 2,5% albumina	10 giorni consecutivi	6



Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

12	Ricerca endotossine batteriche (test cinetico cromogenico)	cEP par 2.6.14	Rilascio su paziente	CAR-T in soluzione elettrolitica + 2,5% albumina	10 giorni consecutivi	6
13	Test sterilità e fertilità	cEP par 2.6.12	Uso interno	Terreni di coltura solidi o liquidi	20 giorni consecutivi	11
14	Test fertilità	cEP par 2.6.12	Uso interno	Terreni di coltura liquidi da Mediafill	10 giorni consecutivi	60
15	Conservazione di ceppi di contaminanti ambientali	-80°C in criovials e ricontrollo periodico				10
16	Sterility test - EP 2.6.1 / USP / JP Filtration method	Filtration method Method reference: EP 2.6.1	Rilascio su paziente	Radiofarmaci e intermedi in soluzione acquosa fisiologica		250
17	EP 2.6.1 Sterility: suitability (1 lot)	- Method verification performing bacteriostasis and fungistasis tests against following microorganisms: ◦ Staphylococcus aureus ATCC 6538	Uso interno	Radiofarmaci e intermedi in soluzione acquosa fisiologica		3

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

		° Bacillus subtilis ATCC 6633 ° Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 ° Clostridium sporogenes ATCC 19404 ° Candida albicans ATCC 10231 ° Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Deliverable: Master Protocol + final report				
18	Suitability PNOS - 1 lot EP/USP suitability Micro (1 lot)	Metodo di riferimento: EP 5.1.4: TAMC TYMC + emissione protocollo	Uso interno	Radiofarmaci e intermedi in soluzione acquosa fisiologica		3
19	Controlli TAMC e TYMC	Metodo di riferimento: Current Ph Eur (2.6.12)	Uso interno	Radiofarmaci e intermedi in soluzione acquosa fisiologica		15

5. DURATA

Il contratto per il servizio in contesto avrà una durata di 12 mesi decorrenti dalla data di stipula dello stesso. Si precisa che ai sensi dell'art. 50 c. 6 è possibile procedere con esecuzione anticipata nelle more della stipula del contratto. Si precisa altresì che in presenza dei requisiti specifici di cui all'art. 17 c. 9 del Codice o all'art. 8 c. 1 del D.L. n. 76/2020 e s.m.i. la SA potrà procedere ad aggiudicazione con efficacia condizionata all'esito positivo delle verifiche di legge e procedere con la conseguente richiesta di esecuzione anticipata. Alla scadenza del periodo iniziale, l'IRST potrà richiedere al fornitore un rinnovo opzionale per ulteriori 12 mesi. In tal caso al fornitore verrà chiesto di eseguire il contratto alle medesime condizioni contrattuali o migliorative.

Al termine di ogni scadenza contrattuale, salvo quanto contemplato all'art. 120 comma 11 del Codice, è facoltà della SA richiedere una proroga contrattuale ex art. 120 c. 10 del Codice di massimo 6 mesi. In tal caso

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

l'operatore economico è tenuto a eseguire il contratto alle medesime condizioni o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la SA.

L'IRST si riserva comunque, durante il periodo di vigenza contrattuale di recedere dal contratto in caso di aggiudicazione della fornitura dalla centrale di committenza di riferimento (Agenzia Regionale Intercent-ER o Ausl della Romagna) o comunque qualora la fornitura non risultasse più opportuna e conveniente per l'Istituto. In tal caso verrà comunicata al fornitore l'intenzione di recedere dal contratto con un preavviso di 30 gg.

L'Istituto si riserva inoltre, compatibilmente con l'importo residuo e con la disponibilità del fornitore, di estendere la fornitura per un ulteriore periodo da concordarsi.

6. IMPORTO COMPLESSIVO DELL'AFFIDAMENTO

Sulla base del dato storico, ai sensi dell'art. 14 del Codice, l'importo complessivo del presente affidamento è pari a € 139.990,00 IVA esclusa ed è comprensivo di tutte le attività elencate nel presente documento e nei suoi allegati per la durata indicata al precedente articolo.

Nel limite dell'importo complessivo sopra indicato, la SA si riserva di richiedere le seguenti opzioni:

- Eventuali altri servizi ex art. 120 c. 1 lett. a) del Codice. A titolo esemplificativo e non esaustivo sarà possibile richiedere attività di convalida di nuovi metodi analitici o il ritiro a temperatura controllata dei campioni da analizzare;
- Eventuale rinnovo di ulteriori 6 mesi ex art. 120 c. 1 lett. a) del Codice;
- Eventuale proroga ex art. 120 c. 10 del Codice di ulteriori 6 mesi;
- Eventuale revisione ex art. 60 del Codice come indicato nell'All. 1) Condizioni particolari del servizio.

7. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Saranno ammessi a partecipare alla procedura per l'affidamento di cui trattasi i soggetti di cui all'art. 65 del Codice, anche riuniti o che dichiarino di volersi riunire ai sensi e nelle forme di cui agli artt. 67 e ss. del Codice, che, alla data di scadenza del termine per la presentazione dei preventivi, posseggano i seguenti requisiti:

- 1) Iscrizione al Registro delle imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura o altro Registro di cui all'art. 83 comma 3 del Codice, per le attività inerenti all'affidamento;
- 2) Autorizzazione dell'AIFA a effettuare, secondo le norme di buona fabbricazione (GMP), analisi e test in qualità di officina farmaceutica, controlli biologici, microbiologici (sterilità e diversi da sterilità), chimico-fisici, chimici su specialità medicinali e materie prime farmacologicamente attive per uso umano, e medicinali sperimentali;
- 3) Abilitazione in corso o effettiva sulla piattaforma MePA di Consip s.p.a. o SATER di Intercent-ER per lo specifico bando di riferimento;
- 4) Assenza di una delle condizioni di cui agli artt. 94 e ss. del Codice;
- 5) Aver realizzato almeno n. 1 servizio analogo nel triennio precedente alla pubblicazione del presente Avviso.

La SA valuterà solo i preventivi degli operatori economici che dichiarano ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i. di possedere tutti i requisiti sopra elencati. Ne consegue che in caso di mancanza di anche un solo requisito non sarà possibile procedere con l'affidamento. La stazione appaltante provvederà a verificare il possesso dei suddetti requisiti nei confronti dell'operatore economico che avrà presentato il miglior preventivo in sede di trattativa diretta su piattaforma telematica, fatto salvo il requisito di cui al punto 3) in quanto verificabile dalla SA in tempo reale.

8. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DEL PREVENTIVO

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

Entro e non oltre il termine indicato in testata, l'operatore economico interessato dovrà presentare con PEC indirizzata a servizio.acquisti@irst.legalmail.it la seguente documentazione:

- Condizioni particolari del servizio (All. 1) controfirmate digitalmente per presa visione delle clausole ivi contenute e accettazione delle stesse in caso di successivo affidamento del servizio in contesto;
- Manifestazione d'interesse e dichiarazione attestante il possesso dei requisiti per la partecipazione (All. 2);
- Documento in originale o in copia attestante i poteri di chi sottoscrive o di chi possiede la legale rappresentanza (ad es. Visura camerale aggiornata);
- Copia del documento d'identità del firmatario;
- Certificazione AIFA in corso di validità;
- Preventivo operativo relativo alle modalità e tempi di svolgimento delle attività di cui all'oggetto;
- Preventivo economico (si allega un fac simile che l'operatore economico potrà utilizzare se lo ritiene opportuno – All. 3). Fermo restando l'importo complessivo di affidamento pari a € 139.990,00 IVA esclusa, l'operatore economico deve indicare in corrispondenza di ogni attività il prezzo unitario proposto sulla base dell'importo indicativo unitario stimato dalla SA con riferimento al dato storico, nonché il prezzo complessivo annuo proposto (caselle evidenziate in giallo). Si precisa che l'importo proposto si intende comprensivo di tutte le spese sostenute dall'operatore economico per lo svolgimento delle attività oggetto del presente affidamento, ivi incluse, la convalida dei metodi o l'eventuale trasferimento dei metodi già convalidati, nonché, a titolo esemplificativo e non esaustivo, eventuali spese organizzative/amministrative e di trasferta, alloggio, vitto, ecc.

9. SCELTA DEL MIGLIOR OFFERENTE:

La scelta della migliore proposta avverrà in esito a una valutazione della SA sulla base dei seguenti criteri negoziali posti in ordine decrescente di importanza:

- a. Qualità e rispondenza del servizio offerto esplicitato in una relazione descrittiva (proposta/progetto operativo) in ordine alla metodologia e ai tempi di operatività (in considerazione anche della convalida dei metodi o dell'eventuale trasferimento dei metodi convalidati) che si intende adottare nello svolgimento del servizio;
- b. Esperienza comprovata e documentata nella esecuzione di attività analoghe a quelle richieste;
- c. Importo economico a preventivo.

10. RIFERIMENTI AL REGOLAMENTO EUROPEO 679/2016

INFORMATIVA TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

INFORMATIVA. I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del Regolamento europeo 679/2016, esclusivamente nell'ambito dell'affidamento regolato dal presente documento.

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI. In ottemperanza a quanto prescritto dalla normativa vigente l'aggiudicatario si impegna con la presentazione dell'offerta a rispettare le disposizioni previste dal Decreto n. 101 del 10 Agosto del 2018, dal Regolamento Europeo 679/2016 e dal D.Lgs. n. 196/2003, che trovino applicazione con riferimento alle attività e agli obblighi assunti contrattualmente. L'aggiudicatario assumerà, ove pertinente, l'incarico di Responsabile del Trattamento dei dati (secondo l'art. 28 del Regolamento Europeo 679/2016) che avverrà mediante apposito documento in addendum al contratto.

11. INFORMAZIONI FINALI

Servizio Acquisti
Via P. Maroncelli, 40 – 47014, Medola (FC)
T. 0543 739419 / 739952 / 739419 / 739127
servizio.acquisti@irst.legalmail.it

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.
Sede legale e operativa: Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

Si richiama quanto indicato al precedente art. 2. Le spese di bollo per lo svolgimento della procedura di affidamento diretto saranno a carico dell'affidatario. Le Condizioni particolari del servizio (All. 1) costituiranno, insieme alla legge, ai regolamenti e a tutte le norme vigenti in materia di pubblici servizi e commesse pubbliche, nonché ai documenti del presente affidamento, parte integrante e sostanziale del contratto stesso, stipulato nei tempi e nei modi indicati all'art. 18 del Codice tramite piattaforma telematica. Il Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art. 15 del Codice è il dott. Gino Pascucci, il quale, giusta la delega di cui al prot. n. 997/2022, interviene altresì nel presente affidamento in sostituzione del Direttore del Provveditorato esclusivamente per il periodo di assenza dal servizio di quest'ultimo.

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti con PEC indirizzata a servizio.acquisti@irst.legalmail.it **entro il giorno 14 gennaio 2025.**

Distinti saluti.

Il RUP
Dott. Gino Pascucci

Pubblicato il 30 dicembre 2024