



Avviso pubblico, ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento alla fornitura di un sistema di separazione cellulare a flusso continuo denominato "Sistema Spectra® Optia" completo di Connettore sterile TSCD II per l'IRCCS ISMETT di Palermo

Premesso che

- ISMETT ha necessità di procedere all'approvvigionamento di un sistema di separazione cellulare a flusso continuo denominato "Sistema Spectra® Optia" completo di Connettore sterile TSCD II;
- L'acquisto di che trattasi è finanziato mediante il progetto "Tolerogenic Dendritic Cells Therapy For Early Weaning Of Liver Transplanted Patients/Car-Nk Cells Engineering For Hepatocarcinoma Cell Therapy" Centro di Costo A105412 ID project I00000219;
- ISMETT ha motivo di ritenere che l'unico sistema in grado di garantire le proprie necessità sia il prodotto denominato Spectra® Optia completo di Connettore sterile TSCD II di produzione Terumo BCT;
- La predetta fornitura ed il relativo interfacciamento, rientrano complessivamente nella fascia di importo inferiore alla soglia comunitaria di cui all'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016, costituendo pertanto un contratto sotto soglia ai sensi dell'art. 36 del medesimo decreto;

1

Con il presente avviso pubblico

ISMETT rende nota la circostanza di ritenere che l'acquisto del sistema in questione e del relativo connettore possa essere effettuato mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all' art. 63, comma 2, lett. b), n. 2), D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

La superiore circostanza troverebbe fondamento e giustificazione nelle caratteristiche generali del sistema, le quali – rispetto alla destinazione d'uso del bene presso ISMETT – comporterebbero una situazione di assenza di concorrenza per inesistenza di altri operatori economici sul mercato e di soluzioni alternative ragionevoli.

Nello specifico, ISMETT necessita di:

- **Un Separatore Spectra® Optia ;**
- **Un Connettore sterile TSCD II.**

Il Sistema Spectra® Optia™ è un separatore cellulare a flusso continuo per l'esecuzione di procedure di aferesi terapeutica e produttive che grazie ad un innovativo sistema di controllo ottico dell'interfaccia (Automatic Interface Management – AIM), unico nel suo genere, permette il massimo controllo delle procedure sia in totale automatismo che sotto il diretto controllo dell'operatore. Cuore del separatore cellulare Spectra Optia è l'innovativo Sistema AIM (Automated Interface Management) o gestione automatica dell'interfaccia, **BREVETTO ESCLUSIVO DI TERUMO BCT**; unico nel suo genere che permette il massimo controllo della separazione degli emocomponenti all'interno del canale di centrifugazione sia in totale automatismo che sotto il diretto controllo dell'operatore. Il Sistema AIM è composto da 3 componenti a cui spetta il compito di controllare, interpretare e regolare la stratificazione del sangue all'interno del canale di separazione. I componenti del sistema AIM sono: La Telecamera ad alta risoluzione, che effettua 25 scansioni al secondo del canale di separazione e tramite un sistema ad alta velocità di trasferimento dati, trasferisce le scansioni al software di riconoscimento. Il Software di riconoscimento analizza le scansioni inviate dalla telecamera; e verifica la corrispondenza a quanto richiesto dall'operatore; in caso di difformità interviene inviando al computer di sistema le necessarie modifiche da apportare per rientrare nei parametri ottimali. Il Computer Interno dedicato attua le modifiche controllando le pompe in base a quanto richiesto dal computer di riconoscimento per mantenere sempre la procedura all'interno delle richieste dell'operatore. Il Sistema Spectra® Optia™ è dotato di un unico pannello di controllo orientabile con display grafico touch screen a colori, ad alta risoluzione (SVGA), sul quale è installata una versatile ed intuitiva interfaccia grafica utente, Graphic Users Interface, (GUI), progettata e sviluppata per guidare ed aiutare l'operatore in tutte le fasi della procedura (caricamento del protocollo, montaggio del kit, priming, procedura e reinfusione) con complete indicazioni e mediante l'utilizzo di grafici e figure esplicative. La GUI oltre alla visualizzazione di tutti i parametri operativi rende immediatamente possibile la modifica degli stessi e fornisce messaggi di allerta dettagliati e di immediata interpretazione; in caso di condizioni di allarme durante la procedura, un completo manuale on-line guida l'operatore alla risoluzione delle problematiche. Il protocollo di raccolta MNC di Spectra Optia basato sulla saturazione della seconda camera di raccolta permette la raccolta di bassi volumi di cellule molto concentrate in quanto la raccolta avviene solamente quando il sistema ha accumulato 3×10^9 MNC. È possibile ottenere raccolte inferiori ai 100 ml di prodotto finito, questo permette una migliore gestione degli spazi all'interno dei contenitori di azoto liquido.

Per quanto riguarda la sicurezza dell'operatore inoltre le procedure di preparazione e utilizzo non espongono l'operatore a rischi e pericoli. L'uso dei dispositivi di protezione individuale risultano sufficienti per la protezione dell'operatore. La sua tecnologia è conforme alle direttive CE sulla sicurezza dell'operatore e alle norme generali di sicurezza.

La piattaforma presenta contemporaneamente le seguenti caratteristiche:

1. Separatore Cellulare automatico per Aferesi a flusso continuo.
2. Calcolo automatico del volume dei liquidi sostitutivi da impiegare.

3. Gestione automatica dell'interfaccia mediante rilevamento ottico continuo e tramite telecamera.
4. Gestione manuale dell'interfaccia assistita da telecamera in caso di necessità.
5. Touch-screen per l'immissione dei dati del paziente e per il controllo totale dei parametri procedurali.
6. Visualizzazione in tempo reale di tutti parametri in corso di procedura su un'unica schermata.
7. Flusso di prelievo consentito da 5 ml/min. per pazienti pediatrici a 140 ml/min. con passi minimi di 0,1 ml/min.
8. Volume ematico equivalente medio del circuito durante la procedura inferiore a 150 ml.
9. Bilanciamento dei liquidi durante la procedura impostabile in percentuale od in valore assoluto.

In particolar modo, nel contesto delle attività di ricerca di ISMETT IRCCS, il sistema oggetto della richiesta risulta essere fondamentale per l'isolamento e la purificazione cellulare.

Tutto quanto sopra premesso

Si invita

ogni Operatore economico, che ritenga di essere nelle condizioni di fornire un prodotto alternativo, a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa ampia e dettagliata documentazione tecnica atta a dimostrare l'effettiva idoneità del prodotto proposto a soddisfare le esigenze di ISMETT in ragione del possesso di caratteristiche tecniche tali da garantire standard funzionali e prestazionali equivalenti o superiori a quelli sopra specificati.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata di ISMETT acquisti.ismett@pec.it e pervenire **entro il termine delle ore 12,00 del giorno 25 ottobre 2021.**

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dai competenti servizi di ISMETT, con provvedimento motivato si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici e per l'effetto si procederà all'acquisto in argomento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), n. 2), D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

Palermo, 11 ottobre 2021

Dott.ssa Rosaria Cataldo
Direttore del Dipartimento Acquisti