



AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Oggetto dell'appalto: indagine di mercato ed avviso volontario per la trasparenza preventiva, relativi agli eventuali affidamenti, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. B) del D. Lgs n. 50/2016, per l'acquisto di apparecchiature da laboratorio nell'ambito del progetto "Computational Molecular Design e Screening – CheMISt" Patto per il Sud della Regione Siciliana – CUP G77B17000110001".

Descrizione e quantità dei beni oggetto dell'eventuale acquisto:

- n. 1 simulatore cardiaco "ViVITro Pulse Duplicator System" (Affidamento 1);
- n. 1 simulatore di vita accelerata "VDT-3600i" (Affidamento 2);
- n. 1 strumento denominato "sistema di velocimetria 2D-PIV" (Affidamento 3);
- n. 1 strumento denominato "Operetta CLS" (Affidamento 4);
- n. 1 strumento denominato "Agilent Bravo" (Affidamento 5);

Valori in euro stimati per l'acquisto di ciascun bene, al netto dell'IVA:

- Affidamento 1: \$ 98.000,00 pari a circa € 85.000,00;
- Affidamento 2: \$ 67.000 pari a circa € 57.000,00;
- Affidamento 3: € 93.000,00;
- Affidamento 4: € 250.000,00;
- Affidamento 5: € 165.000,00;

Operatori economici individuati per ciascun bene:

- Affidamento 1: ViVITro Labs Inc.;
- Affidamento 2: BDC Laboratories, Wheat Ridge;
- Affidamento 3: Luchsinger srl.;
- Affidamento 4: Perkin Elmer Italia spa;
- Affidamento 5: Agilent Technologies;

Caratteristiche della infungibilità del "ViVITro Pulse Duplicator System" di cui all'affidamento 1:

- contrariamente agli altri apparati commercialmente disponibili e rispondenti a tutti i requisiti della normativa internazionale ISO 5840, il sistema richiesto dispone di una sacca ventricolare in silicone flessibile, che riproduce un'emodinamica ventricolare più fisiologica. Ciò risulta essenziale in fase di studio e caratterizzazione della valvola mitrale e delle sue terapie correttive;*
- i ricercatori in forza all'Unità di Bioingegneria della Fondazione Ri.MED hanno già accumulato un'esperienza di oltre quindici anni sul sistema richiesto, sul quale hanno sviluppato ed ottimizzato protocolli di test avanzati ed accessori, accumulando una vasta banca dati su oltre 100 dispositivi del valore commerciale complessivo di oltre € 50.000, la*

- maggior parte dei quali non più accessibili in quanto non di proprietà della Fondazione Ri.MED, o danneggiati in successivi test distruttivi. Tutto ciò rappresenta un patrimonio prezioso per lo sviluppo di dispositivi futuri, offrendo accesso a dati di confronto per la valutazione comparativa delle prestazioni idrodinamiche dei dispositivi. Tale confronto è possibile solamente utilizzando lo stesso tipo di simulatore e gli stessi protocolli di test;*
- c) è inoltre utilizzata dalla Food and Drug Administration, USA, ed accreditata dai maggiori enti certificatori europei ed internazionali, inclusi i maggiori Notified Bodies (TÜV e BSI) e la State Food and Drug Administration cinese. Ciò la rende la più adeguata per effettuare i test necessari per ottenere il Marchio CE e l'approvazione FDA, necessari per l'immissione di un dispositivo medico nei mercati europeo e statunitense;*
 - d) è utilizzato dai principali partner industriali ed accademici con cui l'Unità di Bioingegneria attualmente collabora, rendendo possibile lo scambio di dati e componentistica.*

Caratteristiche della infungibilità del simulatore di vita accelerata “VDT-3600i” di cui all'affidamento 2:

- a) contrariamente agli altri apparati commercialmente disponibili, il sistema richiesto consente di effettuare i test mantenendo una pressione media regolabile all'interno delle sezioni di test, il che è necessario per poter utilizzare radici che simulino l'elasticità delle strutture anatomiche destinate ad ospitare i dispositivi in studio, evitandone il collasso non fisiologico;*
- b) i ricercatori in forza all'Unità di Bioingegneria della Fondazione Ri.MED hanno già accumulato un'esperienza di oltre cinque anni sul sistema richiesto, e dati sperimentali su oltre 20 dispositivi del valore commerciale complessivo di oltre € 50.000. Ciò rappresenta un patrimonio prezioso per lo sviluppo di dispositivi futuri, offrendo accesso a dati di confronto per la valutazione comparativa della loro vita utile e delle modalità di cedimento. Infatti, tale confronto è possibile solamente utilizzando lo stesso tipo di simulatore e gli stessi protocolli di test, ed i dati sperimentali già acquisiti non possono essere riprodotti in un simulatore diverso dal VDT-3600i in quanto i campioni non sono più accessibili, a causa della natura distruttiva del test. Inoltre, trattandosi di esperimenti che spesso richiedono durate di vari mesi o, addirittura, anni, anche nell'eventualità in cui i vecchi campioni fossero ancora reperibili, ripeterne l'analisi con un simulatore diverso richiederebbe un dispendio di risorse economiche ed umane non conveniente per la Fondazione Ri.MED.*
- c) Infine, il simulatore di vita accelerata VDT-3600i è utilizzato dai principali partner industriali ed accademici con cui l'Unità di Bioingegneria attualmente collabora, rendendo possibile lo scambio di dati e componentistica.*

Caratteristiche della infungibilità dello strumento denominato “sistema di velocimetria 2D-PIV” di cui all'affidamento 3:

- a) possiede una funzione di dynamic masking che risulta essenziale nell'analisi della fluidodinamica dei sistemi in studio (ad es. valvole cardiache a lembi flessibili), caratterizzate da elementi altamente deformabili;*
- b) i ricercatori in forza all'Unità di Bioingegneria della Fondazione Ri.MED hanno già preso parte a corsi formativi per l'uso del sistema richiesto nel corso delle precedenti attività lavorative, ed accumulato un'esperienza di oltre tre anni sul sistema richiesto; sul quale hanno sviluppato ed ottimizzato protocolli di test avanzati per le diverse tipologie di protesi e regioni del flusso. Nel corso di tale esperienza, si è anche raccolta una vasta banca dati su vari dispositivi endovascolari, del valore commerciale complessivo di oltre € 50.000. Questi non sono più accessibili in quanto non appartenenti alla Fondazione, o danneggiati in successivi test distruttivi. Tutto ciò rappresenta un patrimonio prezioso per lo sviluppo di dispositivi*

futuri, offrendo accesso a dati di confronto per la valutazione comparativa del comportamento fluidodinamico nei distretti cardiaci. Infatti, tale confronto è possibile solamente utilizzando gli stessi protocolli di test. Riacquisire la formazione necessaria ad operare un sistema differente, ridefinire i protocolli di test e ripetere gli studi necessari ad ottenere una banca dati confrontabile con quella disponibile sul sistema TSI richiederebbe un dispendio di risorse economiche ed umane non conveniente per la Fondazione Ri.MED.

Caratteristiche della infungibilità dello strumento denominato “Operetta CLS” di cui all’affidamento 4:

- a) confocalità reale con tecnica Spinning Disk;*
- b) otto lunghezze d’onda di eccitazione combinabili con otto filtri di emissione intercambiabili (massima flessibilità nella selezione di dyes classici ed innovativi e per l’esecuzione di multiplex);*
- c) obiettivi ad immersione automatici con funzionamento ad acqua;*
- d) sorgente LED per acquisizioni in luce trasmessa (brightfield e contrasto di fase) utili per la segmentazione delle immagini e l’analisi delle variazioni morfologiche e della texture;*
- e) Operetta CLS è dotato di torretta obiettivi automatica, con 6 posizioni (3 ad aria e 3 ad immersione). Gli obiettivi sono dotati di codice a barre per il riconoscimento e configurazione automatica dell’hardware. Gli obiettivi ad aria, facilmente installabili dall’utente senza necessità di intervento tecnico, sono disponibili a differenti ingrandimenti con elevata apertura numerica (20x NA 1.0; 40x, NA 1.1; 63x, NA 1.15).*

Gli obiettivi ad immersione funzionano ad acqua con operazioni di carico e scarico completamente automatiche. L’uso degli obiettivi ad immersione con acqua consente l’uso completamente automatizzato di obiettivi con elevata apertura numerica (NA), beneficiando di: aumento della risoluzione in X, Y e Z, tempi di esposizione ridotti, velocità di lettura aumentata e aumento della sensibilità.

Inoltre, Operetta CLS è equipaggiato di default con 2 licenze complete di Harmony e consente di utilizzare la workstation ad esso collegata come database SQL. Harmony ha un workflow guidato ed intuitivo e consente l’accesso facile e reale ad utilizzatori di tutti i livelli: Base, Standard, Avanzato. Possiede alcune importanti caratteristiche che lo rendono unico, tra cui la funzione Phenologic e la funzione PreciScan. La funzione Phenologic utilizza un sistema di apprendimento sofisticato (machine learning) che tiene in considerazione parametri morfologici ma anche di texture molto raffinati, permettendo un riconoscimento degli oggetti di interesse veloce ed affidabile. Nello specifico, sulla base di criteri stabiliti dall’utilizzatore, consente di riconoscere diverse popolazioni cellulari o regioni, eseguendo automaticamente il settaggio ottimale dei parametri di segmentazione e classificazione delle cellule all’interno dell’immagine. Sulla base della capacità di riconoscimento di Phenologic si sviluppano tantissimi protocolli di analisi automatici, rendendo questa funzione del software essenziale per la buona riuscita dei saggi. La funzione PreciScan consente di eseguire un prescan a basso ingrandimento delle piastre individuando solo le zone di interesse per il saggio nei pozzetti e riducendo drasticamente i tempi di analisi e la quantità di immagini acquisite. Altra unicità di Harmony è la sua potenza nel fingerprinting fenotipico attraverso l’analisi della texture, anche in Digital phase contrast, consentendo di poter lavorare in modalità label free.

Caratteristiche della infungibilità dello strumento denominato “Agilent Bravo” di cui all’affidamento 5:

- a) ha dimensioni tali da potere essere installata all’interno di una cappa a flusso laminare, condizione necessaria per effettuare i saggi cellulari in condizioni di sterilità;*

- b) *possiede un'architettura aperta che consente l'accesso sia frontale che laterale (necessario per il posizionamento di piastre, puntali e vaschette per reagenti rimanendo nell'area di sterilità della cappa);*
- c) *è l'unico sistema dotato di barriera fotoelettrica avvolgente (surrounding light curtain) quale schermatura interblocco di sicurezza in conformità alla Direttiva Macchina CE;*
- d) *possiede un lettore di codici a barre integrato, gripper integrato (con sensore di rilevamento delle dimensioni), 9 deck, stazione di allineamento passiva e testate intercambiabili dall'utente in modalità plug and play senza necessità di intervento tecnico;*
- e) *è in grado di processare le piastre con massima flessibilità (righe, colonne, cherry pick e array) ed è in grado di dispensare volumi da 0.3 a 70 µl (con testate ST) con CV inferiore al 5%;*
- f) *è equipaggiato di piattaforma software di controllo VWorks di Agilent che rappresenta una soluzione completa per guidare l'integrazione dell'automazione di laboratorio durante il processo di screening e permette di integrare diversi dispositivi (robotica, piattaforme di gestione dei liquidi, lettori di piastre e lavatori di piastre) in un unico sistema integrato che garantisca il massimo rendimento e un utilizzo ottimale delle risorse. Inoltre, in virtù della collaborazione scientifica esistente tra il laboratorio HTS delle Fondazione Ri.MED e il centro di screening dell'Institut de la Vision (IdV, Parigi) e considerato il fatto che il laboratorio di screening di IdV possiede sistemi di automazione gestiti dal software VWorks Agilent, sarà possibile importare protocolli sviluppati presso IdV direttamente nel nostro sistema e ricevere consulenza ed assistenza in tutte le fasi di sviluppo di protocolli disegnati ad hoc su progetti di interesse della Fondazione Ri.MED.*

Motivazione della pubblicazione del presente avviso: con il presente avviso, la Fondazione Ri.MED intende avviare un'indagine di mercato, al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso della Fondazione medesima, vi siano sul mercato altri operatori economici, diversi da quelli sopra elencati, che possano fornire uno o più prodotti, tra quelli sopra elencati, con caratteristiche simili o equivalenti agli stessi.

Si rappresenta che il presente avviso è rivolto, con riferimento a ciascun singolo affidamento, esclusivamente alle imprese diverse da quelle espressamente sopra elencate. Conseguentemente, le imprese individuate quali fornitori per un determinato affidamento non dovranno, in tale fase, presentare o inviare alcun documento.

Si invitano, pertanto, tutti gli operatori economici che ritengano di essere in grado di fornire beni equivalenti (ad uno o più tra quelli sopra elencati) dal punto di vista funzionale e delle prestazioni garantite, ad inviare all'indirizzo di posta elettronica certificata della Fondazione Ri.MED acquistirimed@pec.it ampia documentazione tecnica descrittiva di beni alternativi atta a dimostrare l'effettiva equivalenza, in termini di caratteristiche e di funzionalità, rispetto a quelli sopra elencati.

Dovrà essere, altresì, espressamente ed indefettibilmente indicato a quale tra i beni sopra elencati (cioè a quale dei suddetti affidamenti) si riferisce l'apparecchiatura alternativamente proposta.

Nel campo oggetto della e-mail certificata inviata dovrà essere apposta la seguente dicitura:

“Documentazione apparecchiatura equivalente da laboratorio in esito ad avviso per la trasparenza ex ante – RUP Ing. Oliva”. Si segnala, al riguardo, che il menzionato indirizzo di posta elettronica è abilitato soltanto alla ricezione di posta elettronica certificata (non saranno pertanto in alcun modo ricevibili e-mail trasmesse mediante posta elettronica non certificata).

Detta documentazione dovrà pervenire entro il termine perentorio delle ore 13,00 del 15 ottobre 2018.

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non dovessero, con provvedimento motivato, essere valutati favorevolmente dai competenti Uffici della Fondazione *Ri.MED*, si riterrà confermata la sussistenza del presupposto dell’assenza di concorrenza per motivi tecnici.

In tali ipotesi, la Fondazione Ri.MED intende, fin d’ora, manifestare l’intenzione di stipulare con le Imprese sopra elencate i relativi contratti, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016.

Il giorno 27 settembre 2018 il presente avviso è stato pubblicato sul sito aziendale <http://www.fondazionerimed.eu> nella sezione “bandi di gara”, sul sito del M.I.T. (<https://www.serviziocontrattipubblici.it>) ed inviato alla GUUE.

Palermo 27 settembre 2018

5

F.to

Il Responsabile Unico del Procedimento

Ing. Elisabetta Oliva