



**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO  
AI SENSI DELL'ART. 77 DEL D.LGS 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI  
SISTEMI PER LA PREPARAZIONE DEL PLASMA RICCO DI PIASTRINE (PRP) AUTOLOGO  
PER I PRESIDIO OSPEDALIERI DELL'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST) DI  
PAVIA.**

**BISOGNI ORGANIZZATIVI DI ASST PAVIA**

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Pavia (di seguito anche "ASST di Pavia") e, più precisamente le afferenti SS.CC. di Ortopedia in collaborazione con il S.I.M.T, si avvale dell'utilizzo del Plasma Ricco di Piastrine (PRP) quale terapia rigenerativa che sfrutta l'effetto dei fattori di crescita di derivazione piastrinica sui tessuti danneggiati nell'ambito del trattamento delle patologie cartilaginee.

Questa ASST intende procedere con l'indizione di una procedura di gara aperta finalizzata ad individuare l'Operatore Economico che, nel rispetto del principio del risultato, possa soddisfare tutte le necessità manifestate dalle Strutture aziendali coinvolte nell'esecuzione di tale procedimento terapeutico.

L'obiettivo che si pone ASST Pavia con tale indicenda procedura di gara è quello di garantire i più alti livelli prestazionali in favore della propria utenza e un'adeguata organizzazione dell'attività clinico-sanitaria.

Nello specifico, il futuro affidamento avrà ad oggetto la fornitura di sistemi per la produzione di Plasma Ricco di Piastrine (anche "concentrato piastrinico" o "PRP") autologo ad uso non trasfusionale da utilizzarsi nell'ambito delle applicazioni cliniche previste.

**1- FINALITA' DELLA CONSULTAZIONE**

L'ASST di Pavia intende svolgere una consultazione preliminare del mercato, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. 36/2023, al fine di acquisire tutte le informazioni e suggerimenti utili per la prossima indizione di una procedura di gara aperta per la fornitura in oggetto, che sia idonea a soddisfare le esigenze clinico-organizzative sopra esplicitate.

Questa ASST, stante l'attuale criticità dei mercati nazionali ed internazionali, reputa indispensabile un supporto tecnico preliminare da parte degli operatori economici del Settore.

Nello specifico, gli obiettivi che questa ASST intende perseguire con la presente consultazione preliminare di mercato sono i seguenti:

- accertare la presenza nel mercato di operatori economici in grado di garantire l'approvvigionamento del kit per concentrato piastrinico in oggetto;
- sottoporre al mercato specifici quesiti di natura tecnico-organizzativa inerenti alla pianificazione e progettazione dell'appalto, in modo da permettere a tutti i soggetti interessati di proporre soluzioni che garantiscano le necessità di ASST Pavia;



- raccogliere tutte le informazioni utili alla definizione del Capitolato Tecnico, per la predisposizione della successiva procedura di gara.
- acquisire eventuali proposte migliorative/innovative rispetto ai sistemi di prelievo attualmente in uso dalle Strutture competenti;

Le informazioni e gli elementi che verranno forniti si rendono necessari per la corretta impostazione tecnica della futura documentazione di gara, in un'ottica di massima partecipazione di mercato. L'avviso si rende anche necessario per accertare l'interesse da parte degli operatori del mercato a partecipare ad una futura procedura selettiva.

L'ASST Pavia mette a disposizione dei partecipanti i requisiti tecnici minimi della fornitura, come meglio riportati all'articolo successivo.

Si precisa che le specifiche tecniche ivi contenute sono da considerarsi utili solo al fine della consultazione di mercato e che, in sede di svolgimento della procedura di gara, potranno essere modificate, integrate, sostituite sulla base delle informazioni che potranno pervenire e delle valutazioni complessive che l'ASST Pavia potrà effettuare.

## 2- BREVE DESCRIZIONE TECNICA

### **Oggetto della consultazione**

La presente consultazione ha ad oggetto la fornitura di sistemi per la produzione del Plasma Ricco di Piastrine (PRP) autologo ad uso non trasfusionale da utilizzarsi nell'ambito delle applicazioni cliniche previste, per i ospedalieri dell'ASST Pavia. A tal fine, è possibile consultare dal sito aziendale <https://www.asst-pavia.it/> la massima articolazione territoriale aziendale che insiste nel territorio della Provincia di Pavia.

Il sistema (o "kit") dovrà necessariamente essere dotato dei seguenti requisiti minimi:

- garantire che prelievo, produzione e applicazione siano previsti in un'unica seduta senza alcuna conservazione del prodotto, a partire da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 ML per singola procedura;
- essere sterili e evitare o ridurre al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto;
- garantire una concentrazione piastrinica dopo centrifugazione del plasma pari a  $1 \times 10^6/\text{microL} \pm 20\%$  con una resa piastrinica  $>90\%$ , e volume finale di almeno 4-5 ML da utilizzare in forma liquida per singola articolazione o altro eventuale utilizzo.
- essere regolarmente inserito nell'elenco dei dispositivi medici autorizzati di classe di rischio IIa o superiore come stabilito dalla vigente normativa italiana ed europea, ai sensi del Decreto Legislativo (D. Lgs.) 24 febbraio 1997, n. 46, recante "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici" (GU Serie Generale n. 86 del 14 aprile 1998) e s.m.i. e del Regolamento Europeo (MDR 2017/745/UE);
- I materiali devono essere marcati CE nel rispetto della normativa sopracitata;
- Il sistema deve essere autorizzato per gli usi previsti in base ai requisiti di accreditamento (Accordo Stato-Regioni 25/03/2021).



Si richiede, altresì, da parte dell'Operatore economico la formazione del personale sanitario autorizzato all'esecuzione di produzione/somministrazione del concentrato piastrinico con evidenza formale mediante certificazione dell'avvenuto addestramento.

In particolare:

- Per ciascun Presidio Ospedaliero l'Operatore economico, deve garantire, direttamente in loco, nella fase di installazione, collaudo ed avvio, l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario per la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario e tecnico, al fine di far acquisire agli operatori sanitari tutte le informazioni e le tecniche necessarie per il corretto utilizzo delle apparecchiature e dei dispositivi oggetto della fornitura;
- L'addestramento dovrà essere svolto in giorni lavorativi anche non consecutivi presso il luogo di installazione dell'apparecchiatura e dei relativi accessori e dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.
- L'addestramento va rinnovato in caso di inserimento di nuovi operatori e/o in caso di aggiornamento del sistema fornito.

Qualora sia previsto l'uso di apparecchiature (centrifuga), queste dovranno essere fornite in comodato d'uso a fronte del materiale di consumo quotato. Nella fase di installazione, di messa in funzione e sino al collaudo con esito positivo, l'Operatore economico si impegna a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica/supporto e tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario alla definitiva messa a punto della prevista procedura.

Sulla base di un presunto n. totale pari a 6000 procedure annue che questa ASST intende svolgere, si presume di strutturare la distribuzione delle centrifughe (e dei relativi kit) secondo la seguente distribuzione:

- Polo Ospedaliero di Voghera: n. 2 centrifughe;
- Polo Ospedaliero di Vigevano: n. 2 centrifughe;
- Polo Ospedaliero di Broni e Stradella: n. 2 centrifughe.

Si precisa che la presente consultazione preliminare di mercato è finalizzata alla definizione dell'aspetto più tecnico-prestazionale di cui alla bozza di Capitolato Tecnico allegata al presente avviso (Allegato B – Capitolato Tecnico).

### **3- REQUISITI DI PARTECIPAZIONE**

Possono partecipare alla consultazione preliminare in oggetto, ai sensi dell'art. 77, comma 2 D. Lgs. 36/2023, tutti gli operatori economici in grado di fornire le informazioni richieste.

Per la partecipazione alla consultazione, la stazione appaltante non richiede il possesso dei requisiti di cui agli articoli 94 e 95 D. Lgs. 36/2023, né procederà alla relativa verifica.

È fatta salva la previsione, in sede di successiva procedura di gara, la previsione di requisiti di carattere generale e speciale, tenuto conto di quanto previsto dalla normativa di settore.



#### 4- MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLE CONSULTAZIONI

I soggetti che partecipano alla consultazione forniscono consulenze, relazioni, dati, informazioni e altri documenti tecnici idonei a prestare il migliore apporto conoscitivo e informativo alla Stazione Appaltante procedente, relativamente all'individuazione e strutturazione del fabbisogno o delle soluzioni tecniche e/o organizzative idonee a soddisfare le esigenze funzionali indicate dalla Stazione Appaltante.

I contributi verranno acquisiti in forma orale, in separate e distinte sedute riservate, il cui luogo e data verranno comunicati, tramite piattaforma Sintel, agli operatori che avranno manifestato interesse.

Alle singole sedute potranno partecipare:

- per l'ASST Pavia: Dirigente Responsabile della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato – Economato) (e/o collaboratore incaricato), il Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia Ospedaliera (e/o collaboratore incaricato), il Direttore S.C. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia;
- per ciascun operatore economico: il legale rappresentante e/o uno o più tecnici con esperienza nel settore; in quest'ultimo caso gli stessi dovranno presentarsi muniti di idonea delega debitamente firmata e corredata della copia del documento di identità del sottoscrittore.

Le consultazioni si svolgeranno in separate e distinte sedute riservate per ciascun operatore economico invitato e verranno verbalizzate a cura dei collaboratori della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato – Economato).

I contributi forniti agli incontri dovranno evidenziare:

- descrizione della fornitura, in particolare composizione e tipologia dei kit offerti;
- eventuali migliorie proposte;
- ogni altro elemento informativo o criticità che l'operatore economico ritenga necessario o opportuno segnalare.

Il contributo è prestato gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese e si conformano ai canoni di correttezza, chiarezza e trasparenza.

Questa ASST si riserva, comunque, di chiedere documentazione aggiuntiva a seguito di quanto emerso durante gli incontri, quali relazioni, progetti ed altri contenuti di carattere tecnico.

I soggetti che partecipano alla consultazione indicano l'eventuale presenza di informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione.

I partecipanti precisano altresì se la divulgazione dei contributi forniti dovrà avvenire in forma anonima.

Successivamente all'incontro, i verbali verranno trasmessi via PEC ai singoli operatori



coinvolti, al fine di condividere gli stessi. Potranno in tale fase essere richiesti tramite PEC documenti ad integrazione delle informazioni fornite.

## 5- DOCUMENTAZIONE RICHIESTA E MODALITA' DI PRESENTAZIONE

Gli operatori economici interessati sono invitati a manifestare interesse mediante l'invio di autocertificazione, ai sensi del d.p.r. 445/2000, utilizzando il modello "Allegato A - Manifestazione di Interesse", sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante.

La Manifestazione di Interesse, come da modello "Allegato A", dovrà pervenire **entro il giorno 20.11.2024 alle ore 12:00** sulla piattaforma SINTEL tramite la procedura di manifestazione di interesse inserita nel campo "busta unica d'offerta". La Manifestazione di Interesse dovrà essere compilata, trasformata in .pdf e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante.

### ATTENZIONE! PRECISAZIONE IMPORTANTE PER LA PROCEDURA TELEMATICA

Nel presentare la candidatura secondo la piattaforma telematica SINTEL, il sistema prevede un campo obbligatorio "offerta economica". Non essendo richiesto, in questa fase preliminare, di esprimere alcun valore economico, si precisa che l'operatore economico **non dovrà indicare, a pena di esclusione, alcuna offerta, ma dovrà inserire esclusivamente il valore 0,1** in tale campo, esclusivamente per consentire al sistema la

Per ogni informazione che attiene all'operatività sulla piattaforma, si invita a far riferimento alle guide e ai manuali presenti sulla piattaforma "SINTEL".

Per poter presentare manifestazione di interesse, l'operatore economico è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione sul portale SINTEL, così come disciplinato nei "Manuali" forniti da ARIA, accedendo al portale dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA) all'indirizzo internet <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home>.

La registrazione è gratuita, non comporta in capo al fornitore che la richiede l'obbligo di presentare la manifestazione d'interesse, né alcun altro onere o impegno. Non verranno prese in considerazione richieste non pervenute tramite la piattaforma telematica.

## 6- CONVOCAZIONE ALLA CONSULTAZIONE

L'ASST di Pavia procederà a convocare tutti gli operatori economici che avranno manifestato interesse, in distinte e separate sedute riservate (anche in modalità telematica), che si svolgeranno presso una delle sedi dell'Ente, nelle ore e nei giorni indicati.

L'elenco dei soggetti convocati e le rispettive date di convocazione verranno pubblicati sul sito internet dell'ASST Pavia almeno 3 (tre) giorni prima della data di convocazione.

Ai soggetti selezionati sarà inviata, tramite piattaforma Sintel, apposita comunicazione contenente la data e l'ora della convocazione.



## 7- PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO

Il presente avviso verrà pubblicato sulla piattaforma SINTEL e sul sito [www.asst-pavia.it](http://www.asst-pavia.it) sezione "Area Fornitori/GARE> bandi aperti".

## 8- RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi della L. 241/1990, si precisa che il Responsabile del Procedimento è la Dott.ssa Lucia Lion, Dirigente Responsabile della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato – Economato).

Per ogni informazione e chiarimento, utilizzare la sezione "Comunicazioni" della Piattaforma Sintel.

## 9- TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 679 del 27/04/2016 UE, del D. Lgs. 196/2003 come modificato e integrato dal D. Lgs. 101/2018, esclusivamente nell'ambito della procedura cui si riferisce la presente.

## 10- DISPOSIZIONI FINALI

La partecipazione alla consultazione preliminare non costituisce condizione di accesso alla successiva procedura selettiva.

Dalla partecipazione al procedimento di consultazione non possono derivare, per il soggetto partecipante, vantaggi, di qualunque natura, nello svolgimento della successiva procedura selettiva.

Questa ASST si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della consultazione preliminare di mercato per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di gara a condizione che quanto acquisito non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e trasparenza.

In particolare, le misure adottate al fine di garantire che la concorrenza non sia falsata dalla partecipazione alla gara di un operatore economico partecipante anche alla consultazione sono:

- fissazione di un congruo termine per la presentazione delle offerte della successiva eventuale procedura;
- messa a disposizione dei verbali delle consultazioni, previa espunzione degli eventuali dati personali e fermi i limiti della privacy e gli eventuali segreti tecnici e commerciali;
- acquisizione a fascicolo, previo passaggio per il protocollo aziendale, dei contributi eventualmente ammessi o recepiti in forma scritta dagli operatori consultati.

L'ASST Pavia si riserva la facoltà di interrompere, modificare, prorogare, sospendere la presente procedura, consentendo, a richiesta dei soggetti intervenuti, la restituzione della documentazione eventualmente depositata, senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.



L'ASST Pavia si riserva, altresì, di non dare seguito alla procedura per l'affidamento del servizio in oggetto senza che, i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa a titolo risarcitorio o di indennizzo per le spese sostenute, neppure per mancato guadagno ovvero per costi correlati alla presentazione della manifestazione di interesse.

Il Responsabile del Progetto  
Dirigente Responsabile  
SC GESTIONE ACQUISTI  
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)  
Dott.ssa Lucia Lion  
Firmato digitalmente

Allegati:

Allegato A – Manifestazione di interesse

Allegato B – Capitolato Tecnico