

## Avviso di consultazione di mercato per l'affidamento della fornitura di sistemi per il trasporto statico di polmone

AREU intende avviare una consultazione di mercato finalizzata alla conoscenza del mercato di riferimento nell'ambito della fornitura del servizio di seguito descritto per:

- verificare la disponibilità sul mercato di soluzioni tecniche rispondenti alle esigenze;
- ricevere contributi e suggerimenti per il migliore soddisfacimento del fabbisogno;
- identificare le migliori soluzioni tecniche disponibili per la sicurezza biologica e la tracciabilità termica durante il trasporto.

### 1. Caratteristiche tecniche

Le caratteristiche tecniche di seguito riportate sono state individuate in recepimento di quanto stabilito dal vigente Accordo CSR n.124 del 30 luglio 2025.

#### 1.1 Sistema di contenimento primario

L'organo deve essere alloggiabile con la soluzione di conservazione in un contenitore primario che garantisca:

- sterilità: il contenitore deve essere in materiale biocompatibile, in grado di minimizzare il rischio dovuto alla possibile ischemia fredda e garantire la sicurezza biologica dell'organo prelevato;
- sicurezza: il contenitore deve garantire le tecniche operatorie asettiche, per cui deve possedere almeno due barriere di sterilità. Inoltre, deve essere rigido in almeno in una barriera di sterilità per la protezione meccanica dell'organo;
- conformità normativa: il contenitore deve essere un Dispositivo Medico conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e dal D. Lgs. 137/2022, del 05 agosto 2022, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i.;
- classificazione: il contenitore deve appartenere alla classe A09 della classificazione CND/EMDN con marcatura CE in corso di validità;
- integrità: il contenitore deve essere predisposto per la chiusura con etichette di sigillo colorate di tipo antieffrazione.

#### 1.2 Sistema di contenimento secondario

Il contenitore primario deve alloggiare in un contenitore isothermico definito secondario, che garantisca:

- conformità normativa: il contenitore deve essere un Dispositivo Medico conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e dal D. Lgs. 137/2022. del 05 agosto 2022, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i.;
- classificazione: il contenitore deve appartenere alla classe A09 della classificazione CND/EMDN con marcatura CE in corso di validità;
- resistenza e sicurezza: il contenitore isotermico contenente il polmone deve essere dotato di dispositivi che consentano il fissaggio sicuro e duraturo del contenitore isotermico contenente i campioni biologici (utili ai test di compatibilità), per prevenirne il distacco involontario;
- struttura: il contenitore deve essere resistente a urti e cadute, con chiusure a tenuta ermetica e apertura esclusivamente di tipo volontario (appositi meccanismi o sistemi devono impedire aperture involontarie anche dovute ad impatto); deve inoltre essere facilmente maneggiabile (dotato di impugnature per la movimentazione), con o senza ruote, consentire il fissaggio sui mezzi di soccorso e vani aerei tramite sistemi di ancoraggio omologati ed avere dimensioni adatte al trasporto dell'organo e in grado di mantenere una temperatura idonea per i relativi tempi di ischemia;
- tipologia: il contenitore isotermico può essere monouso o riutilizzabile (se riutilizzabile, deve essere garantita la possibilità di igienizzazione totale);
- integrità: il contenitore deve essere predisposto per la chiusura con etichette di sigillo colorate di tipo antieffrazione.

### 1.3 Specifiche aggiuntive

Il contenitore isotermico deve poter essere assicurato sia negli ambienti dei mezzi su ruote con sistemi di ancoraggio omologati al mezzo (ambulanza e/o auto), sia nel vano aereo. Nello scomparto esterno al contenitore isotermico deve essere alloggiata la DM documentazione relativa alla caratterizzazione dell'organo e del donatore, di cui all'Art. 19 novembre 2015, nel rispetto delle norme di cui al Reg. UE 679/2016 e D.lgs.196/2003 s.m.i.

### 1.4 Rilevazione della temperatura

Il contenitore isotermico deve avere mezzi idonei a garantire la registrazione dei valori di temperatura per tutta la durata del trasferimento. Tali dati devono poter essere facilmente consultabili all'arrivo presso la sede di trapianto e devono essere previste procedure per la loro gestione.

### 1.5 Caratteristiche del sistema di raffreddamento

Il sistema di raffreddamento deve garantire l'isotermia dell'organo per il tempo per tempi adeguati all'ottimale conservazione dell'organo, anche in relazione alla temperatura esterna.

In relazione ai più aggiornati studi scientifici ed alle policy adottate dai centri di trapianto di polmone lombardi, il sistema deve poter garantire la possibilità di conservare il polmone tra 8 e 10 gradi, stante il fatto che tale temperatura di conservazione è dimostrata essere sicuro, oltre a garantire tempi di ischemia più estesi.

Dimensioni, volumi, numero e tipologia dei sistemi di raffreddamento devono essere conformi a quanto stabilito dal fabbricante del contenitore isoterico per garantire le condizioni di temperatura a seconda della tipologia di organo da trasportare.

Si richiede il raffreddamento mediante piastre eutettiche.

Deve essere fornita documentazione relativa alla validazione della metodologia di raffreddamento.

## 1.6 Tracciabilità dell'organo

Il sistema deve essere geolocalizzabile durante tutto il tragitto (ad eccezione del trasporto aereo, ove viene tracciato il volo stesso).

## 1.7 Fabbisogno tipologia di fornitura e importo

Si ipotizza una fornitura di durata pluriennale.

Sulla base di un fabbisogno stimato di circa n. 80 trasporti annui, la fornitura dovrà articolarsi come segue:

- noleggio full risk di n. 3 contenitori secondari all'anno;
- acquisto di n. 80 contenitori primari all'anno.

In base a tale stima, la spesa annua presunta è pari a € 200.000 (oltre IVA).

## 1.8 Aspetti relativi alla logistica

I Centri Trapianto Polmone lombardi sono:

1. MILANO – Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano - MIPO
2. PAVIA – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - PV
3. BERGAMO – ASST Papa Giovanni XXIII - BGGP

Per quanto riguarda il sistema di contenimento secondario, si prevede la fornitura presso ognuno dei sopradetti centri di n. 1 contenitore secondario + n. 2 contenitori di backup da utilizzare in caso di doppio trapianto, oltre alla fornitura di n. 2 sistemi di raffreddamento per ogni contenitore secondario.

Per quanto riguarda il sistema di contenimento primario, si prevede la fornitura di n.10 contenitori primari per MIPO e di n.5 per BG e PV, più n.5 contenitori presso la sede AREU (Milano, V.le Monza),

L'operatore economico deve garantire la formazione di ogni centro.

## 2. Modalità di partecipazione

Possono presentare richiesta a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 65 co. 2 del D. Lgs. n. 36/2023, sia singolarmente sia temporaneamente raggruppati secondo le modalità stabilite all'art. 68.

I soggetti interessati a partecipare alla presente consultazione non devono trovarsi nelle situazioni previste dagli artt. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023.

Gli operatori economici che ritengano di poter fornire quanto necessario al fabbisogno individuato da AREU, dovranno far pervenire:

- una dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, redatta su carta intestata dell'operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e il possesso dei requisiti di ammissione di cui sopra, completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA;
- una descrizione dei prodotti disponibili e dei servizi annessi, dalla quale si evinca il possesso delle specifiche tecniche richieste o l'equivalenza rispetto alle stesse, unitamente alle relative schede tecniche;
- ogni altra informazione utile.

Quanto presentato dagli operatori non costituisce offerta tecnica.

La documentazione deve pervenire entro e non oltre **le ore 14:30 del giorno 25/05/2026**, tramite piattaforma Sintel, secondo le modalità di partecipazione alla procedura stabilite dalla piattaforma stessa.

Valutata la documentazione ricevuta, AREU determinerà la sussistenza dei presupposti per l'oggetto del contratto per l'individuazione della migliore soluzione tecnica per la fornitura di quanto necessario al servizio di trasporto di polmone.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno, e non impegna a nessun titolo AREU nei confronti degli operatori economici interessati.

AREU può interrompere, sospendere o revocare la consultazione di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno o più operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

AREU, inoltre, avrà piena facoltà di:

- invitare o meno all'eventuale procedura di affidamento i partecipanti alla presente consultazione di mercato;
- non procedere all'espletamento della relativa procedura di affidamento;
- procedere all'affidamento anche in presenza di una sola manifestazione di interesse ritenuta congrua.

La partecipazione alla consultazione non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Si rammenta che, poiché la piattaforma Sintel richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico, in tale campo dovrà essere inserito il valore simbolico di **€ 0,1**, in quanto trattasi di mero avviso ricognitivo.

Il presente avviso è pubblicato sul sito istituzionale della stazione appaltante e sulla piattaforma telematica Sintel di Regione Lombardia.

Milano, 12/05/2026.

**Il Direttore S.C. Gestione approvvigionamenti**

Dott. Alessandro Gervasi