



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**  
**GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO**  
**BENI, SERVIZI**  
**E LOGISTICA**

**Settore Appalti e Contratti**  
Dirigente Dott. ssa Chiara D'Eusanio  
Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini  
Tel: 0721-3663343-40  
Fax: 0721-366336  
Email:  
[chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it)  
[francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it](mailto:francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it)  
[d.it](http://d.it)

**Linee guida n. 8 di ANAC**

**"Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di fornitura e servizi ritenuti infungibili"**

**Avviso esplorativo per l'affidamento in service di un Sistema diagnostico per lo screening neonatale e relativo materiale di consumo**

**Stazione Appaltante:** AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" Piazzale Cinelli 4 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica  
[www.ospedalimarchenord.it/](http://www.ospedalimarchenord.it/) e-mail: [chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it).

**Oggetto:** E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura di negoziazione con la società **Perkin Elmer S.p.A** finalizzata alla acquisizione (a lotto unico) di n. 1 Sistema UHPLC-spettrometro di massa tandem per la durata di mesi 48 mediante service per il soddisfacimento del fabbisogno della UOC Neuropsichiatria Infantile.

**Esigenze di AORMN:**

ID	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA
1	La fornitura in service dovrà includere: - sistema UHPLC/MS-MS - incubatore con agitazione - punzonatore semiautomatico
2	Tutti i sistemi analitici offerti, qualora classificati secondo la loro destinazione d'uso come Dispositivi Diagnostici in Vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 o al Regolamento 746/2017
3	<b>SISTEMA UHPLC/MS-MS</b>
4	Comprensivo di: - modulo autocampionatore - pompa binaria UHPLC - forno per colonne - modulo spettrometro di massa tandem - workstation di elaborazione - generatori di gas necessari - Sistema di continuità UPS
5	<b>Modulo autocampionatore</b>
6	Campionatore automatico che permetta il caricamento di almeno 5 micropiastre a 96 pozzetti
7	Sistema automatico di lavaggio dell'ago fra una iniezione e l'altra per riduzione del carry over
8	<b>Pompa binaria UHPLC:</b>

9	Pompa UHPLC con possibilità di gestire sino a 4 solventi
10	<b>Forno per colonne</b>
11	Modulo di termostatazione colonne con alloggiamento di più colonne in parallelo (almeno 4 colonne, di cui 1 flow injection)
12	Possibilità di switch automatico fra colonne controllato dal software
13	<b>Modulo spettrometro di massa:</b>
14	Spettrometro di massa a triplo quadrupolo
15	Interfacciato al sistema UHPLC
16	Deve garantire il dosaggio quantitativo degli analiti richiesti per lo screening esteso con metodo non derivatizzato
17	Modalità di acquisizione almeno: Product Ion Scan, Precursor Ion Scan, NeutralLoss, SIM, MRM
18	Elevata sensibilità e basso segnale di disturbo
19	Elevata velocità di scansione
20	Elevata accuratezza di massa
21	Deve garantire la misurazione di più analiti contemporaneamente
22	Rilevamento di ioni positivi e negativi nella stessa corsa cromatografica
23	La sorgente deve garantire facile accesso per assicurare una pulizia completa ed efficace, evitando l'interruzione del vuoto durante le operazioni di pulizia e manutenzione
24	<b>INCUBATORE CON AGITAZIONE</b>
25	Controllo della temperatura in un range almeno tra 15 e 65 °C
26	Agitazione orizzontale
27	Timer di esecuzione dell'agitazione
28	Capacità di ospitare almeno 2 piastre
29	Capacità di funzionamento in continuo
30	Velocità di agitazione personalizzabile
31	<b>PUNZONATORE SEMIAUTOMATICO</b>
32	Capacità di punzonare micropiastre da 96 pozzetti
33	Lettore barcode per il riconoscimento dei campioni
34	Personalizzazione della punzonatura con possibilità di scelta degli analiti da parte dell'operatore, per effettuare richiami e controlli di qualità esterni
35	<b>INTEGRAZIONI E INTERFACCIAMENTI</b>
36	Il sistema UHPLC-cromatografo di massa tandem dovrà garantire completa compatibilità e interfacciamento con gli applicativi di proprietà aziendale Specimen Gate Laboratory e Screening Center Perkin Elmer. L'interfacciamento dovrà essere completamente a carico dell'offerente
37	Il punzonatore dovrà interfacciarsi con gli applicativi di proprietà aziendale Specimen Gate e Screening Center Perkin Elmer. L'interfacciamento dovrà essere completamente a carico dell'offerente
38	Eventuali aggiornamenti da apportare al sistema gestionale di Laboratorio ScreeNeo della ditta SCS dovranno essere a carico dell'offerente
39	<b>KIT, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO</b>
40	I kit e i reagenti devono consentire di misurare i metaboliti richiesti (Allegato 1)
41	Tutti i kit diagnostici ed i consumabili (dove applicabile) devono essere conformi alla Direttiva CE 98/79 o al Regolamento 746/2017

42	Dovranno essere incluse le piastre da 96 pozzetti e le relative coperture, le soluzioni per l'estrazione del campione e la fase mobile per UHPLC e tutto quanto necessario, reattivi e consumabili necessari per la preparazione del campione ed esecuzione del test (a titolo di esempio pellicole adesive, filtri, coperture per piastre, ecc)
43	Dovranno essere inclusi reattivi per fase mobile per tutte le fasi operative della procedura (buffer e soluzioni di lavaggio, ecc), sia per le procedure manuali che per le procedure mediante spettrometro di massa tandem
44	Al fine di garantire rapidità di refertazione, l'analisi delle seguenti molecole non deve richiedere passaggio aggiuntivo di derivatizzazione: aminoacidi, carnitine, chetoni, carnitine-nucleosidi-lipofosfolipidi (Allegato 1)
45	I kit per lo screening esteso devono essere validati su strumentazione offerta e su strumentazione Waters MSMS TQD di proprietà dell'ente appaltante. Tale caratteristica dovrà potersi evincere dalle IFU dei reagenti (indicare il riferimento) e/o dalla Dichiarazione di Conformità/Certificazione alla Direttiva 98/79 o al Regolamento 746/2017 dell'intero sistema strumentazione-reagenti
46	I kit devono includere anche i relativi materiali per controllo di qualità interno (minimo 2 livelli di concentrazione degli analiti su spot in carta da filtro), standard interni marcati, soluzioni per l'estrazione, fase/i mobile/i ed ogni altro materiale o reagente necessario per la misura degli analiti e l'esecuzione dell'intero ciclo analitico
47	Per la misurazione degli analiti second tier test (allegato 1) si possono utilizzare indifferentemente metodi con derivatizzazione chimica o meno. La ditta deve fornire quanto necessario (colonne, reattivi e standard marcati con isotopi e non) all'esecuzione dei test e supporto applicativo per la messa a punto dei metodi
48	Per le acilcarnitine su plasma, la ditta deve fornire reattivi e quanto necessario all'esecuzione dell'esame e supporto applicativo per la messa a punto del metodo
49	<b>CARTONCINI</b>
50	Deve essere dotato di 5 posizioni per gli spot ematici e deve essere costituito da parti separabili e archiviabili: a) parte assorbente in carta da filtro di grado 226 b) parte per la raccolta dei dati anagrafici e anamnestici c) parte per le informazioni per i prelevatori Si allega il modello in essere della Regione Marche (allegato 2)
51	Il cartoncino per lo screening neonatale deve essere pre-barcodato
52	Il barcode deve essere ripetuto sia nelle sezioni di prelievo che di rilevazione dei dati, in modo da consentire la separazione della parte assorbente destinata al prelievo dalla parte per la rilevazione dei dati anagrafici e anamnestici del neonato, mantenendone il tracciamento
53	Conformi alla Direttiva Europea 98/79/EC o al Regolamento 746/2017 per diagnostici IVD
54	Conformi alle specifiche tecniche previste dal CLSI NBS01-A6-2013
55	Sui cartoncini devono essere stampati: il marchio del produttore, il numero di lotto della carta assorbente, la scadenza del cartoncino
56	Il lay-out del cartoncino e la scheda di raccolta dati deve essere modificabile almeno una volta all'anno per tutta la durata del contratto

Attualmente presso il Laboratorio di Screening di Neuropsichiatria del P.O. Santa Croce di Fano, vengono eseguiti i test di screening esteso delle malattie metaboliche ereditarie, quali il dosaggio quantitativo di amminoacidi, acilcarnitine e succinilacetone su spot di sangue essiccato con metodo non derivatizzato utilizzando un sistema di HPLC-spettrometria di massa tandem acquisito con Det. 490/DG del 27/06/2013 e come di seguito configurato:

Inventario	Matricola	Descrizione	Produttore	Modello
0005099	960331V3010	POMPA PER VUOTO PER LABORATORIO	OERLIKON LEYBOLD VAKUUM SYSTEMS	SOGEVAC SV 40 BI
0005102	K12XYC560Y	DILUITORE	WATERS CORP	2777 C
0005097	QBB1589	SPETTROMETRO DI MASSA	WATERS CORP	ACQUITY TQ DETECTOR
0005101	E1325 U081A	POMPA PER CROMATOGRAFIA	WATERS CORP	1525 BINARY PUMP
		SOFTWARE	WATERS CORP	MASSLYNX 4.1
		SOFTWARE	WATERS CORP	NEOLYNX 4.1

Il sistema attualmente in uso non consente l'esecuzione di esami di screening neonatale esteso, previsti dal Comma 544, art.1, Legge 30 dicembre 2018, n° 145 (Carnitine, Nucleosidi, Lisofosfolipidi - Allegato 1);

La UOC Neuropsichiatria Infantile richiede inoltre la possibilità di eseguire i Second Tier Test e le Acilcarnitine su plasma, per le seguenti motivazioni: i second tier test oltre che essere obbligatori per Legge consentirebbero di ridurre il numero dei richiami, mentre il dosaggio di acilcarnitine su plasma è un esame di conferma diagnostica. Attualmente l'esame acilcarnitine su plasma viene inviato fuori Azienda.

il Laboratorio di Screening Neonatale deve pertanto dotarsi di un nuovo sistema per l'esecuzione dei test sopra citati, indispensabili per garantire i LEA, ed evitare interruzione di pubblico servizio;

Presso il Laboratorio di Screening Neonatale è attualmente installato il sistema informatico gestionale SPECIMENT GATE LABORATORY e SCREENING CENTER di nostra proprietà, il quale è interfacciato con il sistema di HPLC-spettrometria di massa tandem attualmente presente in Laboratorio, con i Punzonatori, con il sistema GSP Perkin Elmer per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotidinesi (Biotinidasi) e con il sistema informatico di laboratorio SCRENEO;

Sui sistemi informatici SPECIMENT GATE LABORATORY e SCREENING CENTER è in essere un contratto di manutenzione attivo fino al 14/03/2023.

#### **SINTESI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE**

Tenuto conto quindi degli elementi di seguito elencati:

- 1) Indispensabilità di interfacciare il nuovo sistema UHPLC-spettrometro di massa tandem con un unico sistema informatico di settore (attualmente SPECIMENT GATE LABORATORY e SCREENING CENTER della ditta Perkin Elmer);
- 2) Non convenienza alla sostituzione del sistema informatico di nostra proprietà con uno di altro fornitore, con conseguente necessità, per il nuovo sistema UHPLC-cromatografo di massa tandem, di interfacciarsi con gli applicativi di proprietà aziendale SPECIMEN GATE LABORATORY e SCREENING CENTER PERKIN ELMER

si ritiene sussistere una condizione di infungibilità, per quanto a nostra conoscenza, garantita dal **sistema di UHPLC-MSMS spettrometria di massa tandem Perkin Elmer mod. Q-SIGHT 225MD.**

**Caratteristiche tecniche della fornitura:**

1. Sistema UHPLC-spettrometro di massa tandem

PRODUTTORE	MODELLO
PERKIN ELMER	Q-SIGHT 225MD

2. Incubatore per piastre con agitatore e punzonatore semiautomatico
3. Eventuali apparecchiature accessori necessarie per la preparazione dei campioni e per l'esecuzione dei metodi proposti quali, a titolo di esempio non esaustivo, centrifughe, vortex, ecc.
4. Banconi e supporti adeguati alla strumentazione offerta
5. Reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento degli strumenti per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti, compresa la carta ed il toner per le stampanti, se incluse)

Servizi inclusi:

6. Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e dirigente) della UOC coinvolta, del personale della UOC Ingegneria Clinica e ICT ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto
7. Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK (TUTTO COMPRESO) senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto
8. Aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto

**FABBISOGNO**

Si riporta in tabella seguente una **stima del numero di prestazioni annue** richieste, comunicate dalla UOC richiedente:

Prestazioni	Quantità stimate /anno
<b>PANNELLO DI SCREENING ESTESO</b> (dettagliato in Allegato 1)	14.000
<b>PANNELLO SECOND TIER TEST:</b>	
Acido metilmalonico (MMA)	550
Acido 3-OH-propionico (OHP) in alternativa Acido 2-metilcitrico (MCA)	550
Omocistina totale (HCY)	550
Alloisoleucina (ALLOILE)	260
Isomeri C5	160
Acido Etilmalonico (opzionale)	550
<b>ACILCARNITINE SU PLASMA</b>	70
<b>Cartoncini per la raccolta dei campioni ematici</b>	18.000

**Durata della fornitura:** n. 4 anni (+ eventuali n. 3 anni di rinnovo).

**Importo complessivo** presunto per la durata di n. 4 anni (esclusa opzione d'acquisto) € 832.800,00 IVA esclusa.

**Finalità:** il presente avviso è finalizzato ad invitare gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

Le soluzioni alternative dovranno in ogni caso dimostrare l'equivalenza alla fornitura richiesta.

Nelle ipotesi in cui saranno acquisite manifestazioni di interesse ritenute percorribili, questa Azienda procederà all'espletamento di una procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs n. 50/2016 smi.

Il presente avviso non è vincolante per questa Azienda, la quale si riserva di non procedere all'avvio della procedura di acquisizione.

**Eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (e relativa documentazione)** dovranno essere inviate entro le **ore 11.00** del giorno 11/11/2021 seguente indirizzo pec: [aomarchenord@emarche.it](mailto:aomarchenord@emarche.it). e alle seguenti mail: [chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it), [francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it](mailto:francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it);

**Trasparenza e pubblicità:** questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente, sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti, sul BURM; inoltre specifico avviso di trasparenza ex ante verrà pubblicato sulla GUUE.

**Data pubblicazione avviso: 26/10/2021**

**Il Direttore f.f.** Dott.ssa Chiara D'Eusanio