



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

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

**Il Direttore f.f.**  
Dott. ssa Chiara D'Eusanio  
Ref. Dott.ssa Annalisa Sanchietti  
Tel: 0721-3663346  
Email:  
[chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it)  
[annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it](mailto:annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it)  
.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 della fornitura di kit specifici per lo screening neonatale esteso delle malattie metaboliche ereditarie per il dosaggio con procedura non derivatizzata mediante spettrometro di Tandem Massa di proprietà e la fornitura del dispositivo per la raccolta del campione ematico per le esigenze dell'A.O. “Ospedali Riuniti Marche Nord” di Pesaro**

**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 Italia Spa.** finalizzata all'affidamento della fornitura di kit specifici per lo screening neonatale esteso delle malattie metaboliche ereditarie per il dosaggio con procedura non derivatizzata mediante spettrometro di Tandem Massa di proprietà e la fornitura del dispositivo per la raccolta del campione ematico per le esigenze dell'A.O. “Ospedali Riuniti Marche Nord” di Pesaro (AORMN).

#### **Esigenze di AORMN:**

La procedura di negoziazione è finalizzata alla acquisizione della fornitura di kit specifici per lo screening neonatale esteso delle malattie metaboliche ereditarie per il dosaggio con procedura non derivatizzata mediante spettrometro di Tandem Massa di proprietà dell'A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord e la fornitura per tutti i nati della regione marche del dispositivo per la raccolta del campione ematico (cartoncino per lo screening neonatale).

Il dosaggio deve avvenire su un unico campione di sangue essiccato in carta da filtro attraverso l'impiego di standard interni marcati con isotopi stabili. Il kit deve essere marcato CE per uso IVD secondo la Direttiva Europea 98/79/EC. Nel kit devono essere comprese le piastre da 96 pozzetti e le relative coperture, le soluzioni per l'estrazione del campione e la fase mobile per HPLC e tutto quanto necessario, reattivi e consumabili necessari per la preparazione del campione ed esecuzione del test.

Devono poter essere quantificati, tramite i corrispettivi standard marcati, i seguenti metaboliti previsti dalla Legge 167/2016 e nella D.G. Regione Marche 913/2018. Dovrà essere possibile quantificare anche gli analiti previsti dal programma di screening nel comma 544 della Legge 145/2018, art. 1 in fase di attivazione.

Di seguito viene fornito l'elenco degli analiti che devono essere misurati:

#### **Aminoacidi**

ALANINA (ALA)

ARGININA (ARG)

ACIDO ARGININOSUCCINICO (ASA)

CITRULLINA (CIT)

GLUTAMMINA (GLN)

ACIDO GLUTAMMICO (GLU)  
GLICINA (GLY)  
LEUCINA/ISOLEUCINA/IDROSSIPROLINA (LEU/ILE/PRO-OH)  
METIONINA (MET)  
ORNITINA (ORN)  
FENILALANINA (PHE)  
PROLINA (PRO)  
TIROSINA (TYR)  
VALINA (VAL)

### **Carnitine**

CARNITINA LIBERA (C0)  
ACETILCARNITINA (C2)  
PROPIONILCARNITINA (C3)  
MALONILCARNITINA/3-IDROSSIBUTIRILCARNITINA (C3DC/C4OH)  
BUTIRILCARNITINA (C4)  
METILMALONIL/3-IDROSSIVALERILCARNITINA (C4DC/C5OH)  
ISOVALERILCARNITINA (C5)  
TIGLILCARNITINA (C5:1)  
GLUTARILCARNITINA/3-IDROSSIESANOILCARNITINA (C5DC/C6OH)  
ESANOILCARNITINA (C6)  
ADIPILCARNITINA (C6DC)  
OTTANOILCARNITINA (C8)  
OCTENOILCARNITINA (C8:1)  
DECANOILCARNITINA (C10)  
DECENOILCARNITINA (C10:1)  
DECADIENOILCARNITINA (C10:2)  
DODECANOILCARNITINA (C12)  
DODECENOILCARNITINA (C12:1)  
TETRADECANOILCARNITINA (MIRISTOILCARNITINA) (C14)  
TETRADECENOILCARNITINA (C14:1)  
TETRADECADIENOILCARNITINA (C14:2)  
3-IDROSSITETRADECANOILCARNITINA (C14OH)  
ESADECANOILCARNITINA (PALMITOILCARNITINA) (C16)  
ESADECENOILCARNITINA (C16:1)  
3-IDROSSIOTTADECANOILCARNITINA (C16OH)  
3-IDROSSIESADECENOILCARNITINA (C16:1OH)  
OTTADECANOILCARNITINA (STEAROILCARNITINA) (C18)  
OTTADECENOILCARNITINA (OLEILCARNITINA) (C18:1)  
OTTADECADIENOILCARNITINA (LINOILCARNITINA) (C18:2)  
3-IDROSSIOTTADECANOILCARNITINA (C18OH)  
3-IDROSSIOTTADECENOILCARNITINA (C18:1OH)  
3-IDROSSIOTTADECADIENOILCARNITINA (C18:2OH)

### **Chetoni**

SUCCINILACETONE (SA)

Pannello aggiuntivo di marcatori per Patologie elencate al Comma 544, art.1, Legge 30 dicembre 2018, n° 145, da applicare al momento dell'attivazione (parziale o totale) dei programmi di screening previsti.

### **Carnitine, Nucleosidi, Lisofosfolipidi**

EICOSANOILCARNITINA (ARACHIDOILCARNITINA) C20

DOCOSANOILCARNITINA (BEENOILCARNITINA) C22  
TETRACOSANOILCARNITINA (LIGNOCEROILCARNITINA) C24  
ESACOSANOILCARNITINA (CEROTOLCARNITINA) C26  
ADENOSINA ADO  
2'-DEOSSIADENOSINA D-ADO  
C20:0 LISOFOSFATIDILCOLINA C20:0-LPC  
C22:0 LISOFOSFATIDILCOLINA C22:0-LPC  
C24:0 LISOFOSFATIDILCOLINA C24:0-LPC  
C26:0 LISOFOSFATIDILCOLINA C26:0-LPC

Tutti i marcatori elencati devono essere misurati nel campione ematico con un singolo ciclo analitico o dosaggio; il kit deve 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.

Devono essere prodotti seguendo le opportune linee guida: FDA, GMP, CLIA, ISO9001.

Altre caratteristiche:

La preparazione dei reagenti deve prevedere la ricostituzione di un solo Vials contenente gli standard al fine di ridurre le probabilità di errore

La stabilità della soluzione di lavoro deve essere di circa una settimana, permettendo una maggiore flessibilità e riducendo il tempo giornaliero dedicato alla preparazione della stessa

Il tempo di incubazione non deve essere superiore a 30 minuti per AA e AC e 1 ora per SA.

In particolare devono essere forniti i seguenti reattivi e materiale:

- piastre 96 pozzetti (con adeguato film adesivo di copertura) e ogni altro materiale di consumo necessario) in numero sufficiente all'esecuzione dei test
- reattivi per fase mobile per tutte le fasi operative della procedura (buffer e soluzioni di lavaggio, ecc) sia per tutte le procedure manuali che per tutte le procedure mediante spettrometro di massa tandem

La procedura preanalitica riguardante lo screening neonatale esteso mediante kit deve corrispondere a quanto di seguito riportato:

*Preparazione dei reagenti:*

Ricostituzione di 1 vials di internal standard per AA, AC

Preparazione della soluzione di lavoro giornaliera contenente AA, AC e SA

*Procedura preparazione dei campioni:*

Punzonatura dei controlli e dei campioni nella piastra – Aggiunta della soluzione dei lavoro per l'estrazione simultanea in un'unica fase preparativa di tutti gli analiti compreso il succinilacetone.

Agitazione e incubazione per 30 minuti a 45°C

Trasferimento del surnatante nella piastra finale

Analisi dei campioni mediante LC-MSMS, l'analisi deve essere simultanea per tutti gli analiti, compreso succinilacetone (durata indicativa circa 1-1,5 min/campione circa 96-144 minuti per piastra)

Il Cartoncino per screening neonatale prebarcodato, costituito da speciale carta da filtro, tipo Wathman 903 o Ahlstrom226, solo nell'area per raccolta del campione ematico (in cui sono presenti almeno 5 posizioni di spot) ed un'area di raccolta dati anagrafici e anamnestici del bambino, completamente separabili ed archiviabili in forma anonimizzata su carta.

I cartoncini devono essere certificati per rispondere alla Direttiva Europea 98/79/EC per diagnostici IVD, commercializzati con destinazione d'uso "screening neonatale" e devono avere specifiche tecniche previste dal CLSI NBS01-A6-2013.

Il cartoncino deve essere dotato di doppio codice a barre, uno posizionato nella sezione destinata alla raccolta dei dati, l'altro posto nella sezione del prelievo.

Sui cartoncini devono essere stampati: il marchio del produttore, il numero di lotto della carta assorbente, la scadenza del cartoncino.

La Ditta deve garantire la possibilità di personalizzare sia la parte per la raccolta del campione (ad esempio per l'entrata in vigore delle norme applicative del Comma 544, art.1, Legge 30 dicembre 2018, n°145) sia il layout ed il contenuto della parte anagrafica dei dispositivi forniti, secondo le indicazioni della Stazione Appaltante, previa consegna degli stessi a corredo della fornitura.

Tutti i prodotti offerti, reagenti, kit e materiale di consumo indispensabili per la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, carta ecc devono essere compatibili con i seguenti sistemi Waters e Perkin Elmer di proprietà dell'Aormn e già presenti presso il laboratorio di screening neonatale del PO di Fano, per il corretto funzionamento degli strumenti:

Inventario	Matricola	Descrizione	Produttore	Modello
0005099	960331V3010	POMPA PER VUOTO PER LABORATORIO	OERLIKON LEYBOLD VAKUUM SYSTEMS	SOGEVAC SV 40 BI
0005102	K12XYC560Y	DILUTTORE	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
		SOFTWARE	PERKIN ELMER	SPECIMENT GATE LABORATORY VERS. 1.12.0062
		SOFTWARE	PERKIN ELMER	SCREENING CENTER SERVER VERS. 1.7.2
5093	2964721	PUNZONATORE AUTOMATICO	WALLAC OY	1296 071 DBS PUNCHER
66942	20810455	PUNZONATORE AUTOMATICO	PERKIN ELMER CORP	PANTHERA PUNCHER 9

I kit, i reagenti e tutto quanto necessario al corretto funzionamento deve essere compatibile anche con i software già in dotazione, senza modifiche agli stessi in quanto collegati anche ad altri sistemi di analisi, per garantire la lettura del dato e la refertazione.

I kit dovranno essere validati all'utilizzo sul sistema (strumentazione e software) di nostra proprietà. Tale validazione dovrà essere riportata sulla scheda tecnica ufficiale del prodotto e/o su specifica dichiarazione di conformità alla Direttiva Europea 98/79/EC per diagnostici IVD. La ditta deve inoltre poter garantire controllo del settaggio delle masse, della loro risoluzione e ottimizzazione del profilo di iniezione con i kit offerti, a seguito di ogni intervento di assistenza tecnica effettuato sul sistema di nostra proprietà.

## Fabbisogno

Si riporta nella tabella seguente una stima del consumo annuale per l'esecuzione di **15.000 test**, comunicate dalla UOC Neuropsichiatria Infantile:

ID	Test diagnostici	Confezioni
1	<b>NEOBASE NON DERIVATIZED MSMS KIT</b>	<b>24</b>
2	<b>NEOBASE NON DERIVATIZED ASSY SOLUTIONE</b>	<b>24</b>
3	<b>SUCCINYLACETONE ASSAY SOLUTION</b>	<b>24</b>
4	<b>PKI 226 SAMPLE PAPER COLLECTION</b>	<b>17.000</b>

**Durata della fornitura:** n. 3 anni (+ opzione 50% dei quantitativi presunti + opzione 1 anno di proroga tecnica) al fine di far coincidere la scadenza del prossimo contratto con quella di altri contratti in essere della Neuropsichiatria Infantile utilizzando gli stessi software e manutenzione;

**Importo complessivo presunto:** per la durata di n. 3 anni (+ eventuale opzione d'acquisto pari al 50% dei quantitativi presunti ed eventuali n° 1 anno di proroga tecnica): **€ 678.150,00 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 13.00 del giorno 29/01/2021** al seguente indirizzo PEC: [aomarchenord@emarche.it](mailto:aomarchenord@emarche.it). e alle seguenti mail: [chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it), [daniela.masci@ospedalimarchenord.it](mailto:daniela.masci@ospedalimarchenord.it);

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

**Data pubblicazione avviso sul sito aziendale: 05/01/2021**

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