Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0002186
Data Prot. : 05-02-2021 15:19:13
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_I

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Titolo dell'appalto: Indagine di mercato e avviso volontario per la trasparenza preventiva, relativo alla procedura negoziata, senza pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 e 3 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 , per la **fornitura quinquennale più eventuali due anni di rinnovo di un "SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER IL DOSAGGIO QUANTITATIVO DEGLI AMMINOACIDI/DERIVATI NEI LIQUIDI FISIOLOGICI" da destinare ad alcune U.U.O.O. dell' Azienda ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli.**

Il nome dell'operatore economico individuato per il suddetto acquisto è: **Erreci SRL** con sede legale in Pieve Emanuele (MI) - Via Roma , 18 - 20072 - **l'importo presunto per la fornitura quinquennale è di €. 361.200,00 oltre iva 22%.**
Informazioni complementari: Con il presente avviso si intende effettuare apposita indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazione in possesso da questa ARNAS altri operatori economici possano fornire i prodotti sotto citati con caratteristiche tecniche similari o equivalenti, che abbiano la medesima equivalenza prestazionale a quella indicata:

Il Sistema deve comprendere:

Analizzatore automatico nuovo e di ultima generazione dedicato per il dosaggio degli amminoacidi, basato su cromatografia in colonna a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna, impiegando Ninidrina. Completo di autocampionatore refrigerato, colonna pre-wash, colonna analitica, software di gestione/integrazione, work-station completa di stampante a colori e relativa fornitura di almeno n.2 cartucce/anno, tamponi di eluizione, reattivi (Ninidrina), controlli e standards per amminoacidi e per acidi organici e partecipazione a VEQ per amminoacidi e per acidi organici.

Devono essere fornite le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche della strumentazione offerta e i manuali dell'operatore, il tutto in lingua italiana, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.
Le schede di sicurezza di quanto offerto devono essere caricate, anche sul computer del sistema gestionale offerto e aggiornati per tutta la durata del service dalla Ditta Aggiudicataria.

Requisiti essenziali del sistema

Sistema cromatografico a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna con ninidrina, ed elevata sensibilità dell'ordine dì picomoli;
Due pompe HPLC completamente indipendenti entrambe a doppio pistone reciprocante, una pompa per i tamponi e una per la Ninidrina, entrambe con controllo

elettronico della pressione. Completa separazione e indipendenza della linea dei buffer rispetto alla linea della ninidrina; Garantire il completo dosaggio di tutti gli amminoacidi di interesse clinico/diagnostico come
Alloisoleucina, Sulfocisteina, Acido Arginisuccinico, Omocitrullina, Metionina Solfonata, Saccaropina, Acido Pipecolico, omocisteina, cisteina, cisteinil-omocisteina disolfuro, Norleucina. Livelli di risoluzione unici per importanti marker metabolici come Istidina/Fosfoetanolamina; Riproducibilità dei tempi di ritenzione e di sensibilità analitica. Capacità di separazione cromatografica e linea di base con assenza di rumori di fondo;
Garantire l'analisi e la completa separazione degli amminoacidi liberi in una unica corsa cromatografica per la separazione di 48/56 amminoacidi/derivati (vedi tabella, allegato "A"), con programmi analitici da **90 minuti, 120, 150 e 170 minuti (con 30 minuti tra un campione e il successivo per lavaggio sistema e ricondizionamento);**
La Ninidrina deve essere pronta all'uso;
I tamponi, le soluzioni e la ninidrina devono essere stabili a bordo per il periodo del loro utilizzo; Sistema cromatografico a gradiente con soluzioni tampone a differente pH e forza ionica (dichiarate e certificate - Relazionare);
Due pompe a doppio pistone, una per il reagente e una per i tamponi, entrambe dotate di sensore di flusso e controllo di fase;

Sistema di lavaggio pistoni;
Precolonna per la rimozione di NH3;
Colonna analitica a scambio ionico rigenerabile (devono essere garantite **almeno 3 rigenerazioni in 5 anni);**
Lavaggio automatico del reattore finalizzato ad evitare depositi di Ninidrina;
Eluenti e reattivi certificati IVD;
Flusso di lavoro basso per consentire un ridotto consumo di eluenti e reattivi;
Analisi di matrici complesse, come plasma, urine, liquido cerebrospinale, ecc. con un'unica colonna analitica, per la *quantizzazione* di tutti gli amminoacidi di interesse clinico diagnostico;
Software con metodi di analisi completi, programma di rigenerazione colonna, database e
rielaborazione dei dati acquisiti, refertazione per singolo paziente completo di tutti i dati analitici, anagrafici e di provenienza;
Il sistema deve essere tutto sotto gruppo di continuità fornito dalla Ditta aggiudicataria e con

autonomia adeguata a non interrompere la seduta in caso di interruzione della corrente; Quantizzazione dei singoli amminoacidi in una unica corsa diagnostica; Metodo accelerato per 48 amminoacidi, tempo di corsa cromatografica di 90 minuti per consentire un risparmio nei tempi di analisi;

Il Sistema deve essere interfacciato al LIS gestionale del Servizio di Patologia Clinica e

l'interfacciamento è a carico della Ditta aggiudicataria; I Manuali forniti devono essere in lingua italiana.

FORNITURA DI TUTTO IL NECESSARIO PER L'ESECUZIONE DI 1.600 CAMPIONI ANNUI PER IL DOSAGGIO DI 56 (CINQUANTASEI) AMMINOACIDI/DERIVATI.

Il confezionamento dei reattivi deve essere rapportato alla distribuzione annuale del carico di lavoro, concordato con le esigenze degli utilizzatori, la scadenza dei prodotti non deve essere inferiore a sei mesi e in ogni caso la fornitura deve essere garantita per ogni singolo componente. Tenendo conto che:

- le calibrazioni possono fallire e quindi essere ripetute;
- i consumi variano in modo inversamente proporzionale al periodo distabilità del calibratore e dei parametri di calibrazione, per cui i quantitativi offerti devono tenere conto della distribuzione annuale del carico di lavoro;
- eventuali buffer utilizzati, in base a suggerimenti della Ditta, per il ripristino del sistema in caso di guasto, devono essere rimborsati in sconto merce dopo regolare richiesta degli stessi.

Tutti i materiali necessari per la preparativa (vials a calicetto, provette eppendorf in polipropilene da due ml, colonne di estrazione, pre-filtri, filtri, soluzioni, ecc....) devono essere forniti nei quantitativi necessari e per tutta la durata contrattuale, anche in presenza di eventuali rinnovi e sono a carico della Ditta che si aggiudica la gara.

Le colonne fornite nel periodo di gara devono essere rigenerabili e, a parte il caso di sbagliato utilizzo dell'operatore, rimangono in carico, senza soluzione di continuità, della Ditta aggiudicataria, con sostituzione immediata nel caso di perdita di efficienza.

Fornire colonna di back-up a disposizione del Servizio per tutta la durata contrattuale.

Devono, quindi, essere inclusi tutti i consumabili e tutte le parti di ricambio per l'attività pre-analitica e analitica e per le manutenzioni ordinarie e straordinarie senza esclusione alcuna e senza oneri aggiuntivi a carico della Ditta appaltante.

La ditta deve tenere conto nella offerta delle quantità necessarie utilizzate per effettuare una seduta lavorativa ogni cinque giorni solari.
Pertanto standards, controlli, buffer di eluizione e quant'altro necessario sono a completo carico della ditta che si aggiudica la gara, che nell'offerta deve valutare le quantità necessarie, anche per la formulazione del Kit offerto, per effettuare le sedute previste.
Con la riserva, dopo due mesi di utilizzo dei reattivi e materiali di consumo, ad analizzare i campioni effettuati in rapporto ai consumi ed eventuali incongruenze **rilevati in difetto** saranno a carico della ditta aggiudicataria, che dovrà integrarli e, quindi, aumentare l'offerta, senza nessun aggravio economico, nelle forniture successive.

L'ASSISTENZA TECNICA

Full-risk per tutti i componenti del sistema, nessuno escluso, deve essere assicurata in loco e deve essere risolutiva entro 24 ore solari successive alla richiesta di intervento, che deve essere tracciata. Nel caso che per mancanza di pezzi di ricambio il fermo tecnico duri di più di 48 ore solari dalla richiesta dell'intervento la Ditta aggiudicataria si impegna a fare eseguire presso centro esterno di riferimento regionale i campioni in giacenza a proprie spese e fino al ripristino del servizio o in alternativa offre sistema di bakup senza costi aggiuntivi per la Ditta appaltante. Relazione in merito e fornire Email.
Almeno una visita manutentiva ordinaria per anno.

Il Servizio di assistenza deve comprendere:

- Trasporto ed installazione delle apparecchiature;
- Messa in funzione e collaudo;
- Aggiornamenti o nuove *release* di programma;
- Infine, deve essere garantita anche assistenza a distanza numero telefonico dedicato
  — Relazionare.

TRAINING

Deve essere assicurato in loco da personale qualificato per un minimo di tre giorni solari e in ogni caso fino alla formazione completa degli operatori.

La Ditta dovrà, inoltre, fornire, senza nuovi oneri aggiuntivi, ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico del sistema analitico fornito, ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

Le quantità, comprese le strumentazioni, sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta.
Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno della stazione appaltante. Pertanto, essendo i consumi

non esattamente prevedibili, le quantità indicate sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa della Ditta appaltante, potendo variare in più o in meno in relazione alla mutata domanda a cui la medesima è sottoposta.

Di conseguenza il contraente sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli indicati.

STANDARDS

Gli std per aminoacidi devono permettere di calibrare:

1. Sulfocysteine
2. Phosphoserine
3. Taurine
4. Phosphoethanolamine
5. Aspartic Acid
6. Hydroxyproline
7. Threonine
8. Serine
9. Asparagine
10. Glutamic Acid
11. Glutamine
12. Sarcosine
13. Cysteine
14. oc-Aminoadipic Acid
15. Proline
16. Glycine
17. Alanine
18. Citrulline
19. oc-Aminobutyric Acid
20. Valine
21. Homocysteine
22. Cystine
23. Saccharopine
24. Pipecolic Acid
25. Methionine
26. Cystathionine
27. Alloisoleucine

28. Isoleucine
29. Leucine
30. Argininosuccinic Acid
31. NorLeucine
32. Tyrosine
33. f3 - alani ne
34. Phenylalanine
35. 8-Aminolevulinic Acid
36. p-Arninoisobutyric Acid
37. y-Aminobutyric Acid
38. Ethanolamine
39. Hydroxylysine
40. Ornithine
41. Lysine
42. 1-Methylhistidine
43. Histidine
44. Tryptophan
45. 3-Methylhistidine
46. Anserine
47. Carnosine
48. Arginine

Gli std per acidi organici devono invece permettere di calibrare:

Al D,L-lactate
A2 D,L-3 -hydroxybutyrate
A3 methylmalonate
A4 fumarate
A5 adipate
A6 suberate
A7 malonate
A8 3-methylglutarate
A9 3methylglutaconate
A10 2-ketoglutarate
A11 isovalerylglycine
A12 D,L-2-methylbutyrylglycine
A13 tiglylglycine
A14 suberylglycine
A15 propionylglycine
A16 3-hydroxyglutarate
A17 4-hydroxybutyrate

B1 glycolate
B2 3-hydroxyisovalerate
B3 ethylmalonate
B4 glutarate
B5 L-2-hydroxyglutarate
B6 sebacate
B7 D,L-pyroglutamate
B8 (+A)mevalonclactone
B9 orotate
B10 butyrylglycine
B11 3-methylcrotonylglycine
B12 hexanoylglycine
B13 N-acetyl-L-aspartate
B14 D-(+)-malate
B15 D.L-4hydroxyphenyllactate
B16 succinylacetone
B 17 thymine

VEQ

E' obbligo della Ditta aggiudicataria fare partecipare a proprie spese, la struttura proponente la gara, a un programma annuale VEQ per aminoacidi (es. dosaggio quantitativo ERNDIM) e per acidi organici (es. Amsteradm UMC) per tutta la durata contrattuale; il programma VEQ deve essere concordato.

TABELLA "A" TEST DA ESEGUIRE:

1.600 CAMPIONI ANNUI PER LA COMPLETA SEPARAZIONE/QUANTIZZAZIONE DI 56 (CINQUANTASEI) AMMINOACIDI/DERIVATI IN UNA UNICA CORSA CROMATOGRAFICA COMPRENSIVI DI ACIDO ARGININOSUCCINICO, ALLOISOLEUCINA, SULFOCISTEINA, NORLEUCINA (standard interno).

Parametri da analizzare:	Quantità annue:
1. Sulfocysteine	1600
2. Phosphoserine	1600
3. Taurine	1600
4. Phosphoethanolamine	1600
5. Urea	1600
6. Aspartic Acid	1600
7. Hydroxyproline	1600
8. Methionine Sulfone	1600
9. Threonine	1600
10. Serine	1600
11. Asparagine	1600
12. Glutamic Acid	1600

13. Glutamine	1600
14. Sarcosine	1600
15. Cysteine	1600
16. a-Aminoadipic Acid	1600
17. Proline	1600
18. Glycine	1600
19. Alanine	1600
20. Citrulline	1600
21. a-Aminobutyric Acid	1600
22. Valine	1600
23. Homocysteine	1600
24. Cystine	1600
25. Saccharopine	1600
26. Pipecolic Acid	1600
27. Homocitrulline	1600
28. Methionine	1600
29. Cystathionine	1600
30. Alloisoleucine	1600
31. Isoleucine	1600
32. Leucine	1600
33. Argininosuccinic Acid	1600
34. NorLeucine	1600
35. Cysteine-homocysteinemixeddisulfide	1600
36. Tyrosine	1600
37. p-alanine	1600
38. Phenylalanine	1600
39. 8-Aminolevulinic Acid	1600
40. P-Aminoisobutyric Acid	1600
41. Homocystine	1600
42. y-Aminobutyric Acid	1600
43. Ethanolamine	1600
44. Ammonia	1600
45. Hydroxylysine	1600
46. AminoEthylCysteine	1600
47. Ornithine	1600
48. Lysine	1600
49. 1-Methylhistidine	1600
50. Histidine	1600
51. Tryptophan	1600
52. 3-Methylhistidine	1600

53. Anserine	1600
54. Carnosine	1600
55. Arginine	1600
56. Homoarginine	1600

Nell'offerta specificare la composizione numerica ed il volume di quanto proposto. Reattivi, consumabili e quanto offerto devono essere quotati singolarmente.

Le Ditte devono relazionare sui tempi di consegna dei reattivi con modalità ordinaria e in urgenza.

Deve essere prevista una quota per il riscatto della strumentazione offerta, che potrà essere esercitato, a fine contratto, dalla Ditta appaltante.

==========

Si invitano, pertanto, gli operatori interessati a manifestare a questa ARNAS l'interesse a partecipare ad una procedura di gara per la fornitura del sistema sopra descritto **entro il termine tassativo delle ore 12,00 del 28/02/2021** dichiarando la propria disponibilità a fornire quanto in argomento.

La predetta dichiarazione dovrà essere trasmessa all'indirizzo pec: ape.ospedalecivicopa@pec.it e dovrà recare la seguente dicitura: **fornitura quinquennale più eventuali due anni di rinnovo di un "SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER IL DOSAGGIO QUANTITATIVO DEGLI AMMINOACIDI/DERIVATI NEI LIQUIDI FISIOLOGICI" da destinare ad alcune U.U.O.O. dell' Azienda Arnas Civico Di Cristina Benfratelli.**
Nel caso in cui a seguito della presente indagine conoscitiva, venga confermato che la società **Erreci SRL** ,innanzi indicata costituisca unico operatore economico in grado di fornire quanto richiesto , l' Arnas intende manifestare l'intenzione di stipulare un contratto previa negoziazione delle condizioni contrattuale ai sensi dell'art. 63 comma 2 e 3, lettera b) del D. Lgs. 50/2016 con la società che è stata individuata quale unica fornitrice.

Palermo lì_____

Avviso spedito alla GUCE per la pubblicazione in data _____

Il Responsabile Unico del Procedimento
rag. Giuseppe Salamone

Il Direttore ff dell'UOC Provveditorato
Ing. Vincenzo Spera