



ASST Fatebenefratelli Sacco

AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI AMMINE BIOGENE E FARMACI IN UHPLC-MS/MS COMPRENSIVO DELLA FORNITURA DI UN ESTRATTORE DI CAMPIONI BIOLOGICI AUTOMATIZZATO DA INSTALLARE NEL LABORATORIO DELLA SC PATOLOGIA CLINICA PRESIDIO OSPEDALIERO "LUIGI SACCO" DELL'ASST FATEBENEFRAELLI SACCO DI MILANO

L'ASST Fatebenefratelli Sacco si prefigge, con la presente indagine, di verificare la sussistenza delle condizioni per l'avvio di un'eventuale procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera e) del D. Lgs. n. 36/2023, previa consultazione di operatori economici individuati anche attraverso il presente avviso, per la fornitura **DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI AMMINE BIOGENE E FARMACI IN UHPLC-MS/MS COMPRENSIVO DELLA FORNITURA DI UN ESTRATTORE DI CAMPIONI BIOLOGICI AUTOMATIZZATO DA INSTALLARE NEL LABORATORIO DELLA SC PATOLOGIA CLINICA PRESIDIO OSPEDALIERO "LUIGI SACCO"**, comprensivo di reagenti, consumabili e software di analisi, per una durata indicativa di 60 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 60 mesi.

Si rende noto che l'eventuale procedura di gara, sarà condotta dall'ASST Fatebenefratelli Sacco - di seguito denominata Stazione Appaltante - nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici, mediante l'ausilio di sistemi informatici e del sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "Sintel", ai sensi della L.R. 33/2007 e ss.mm.ii., al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: www.ariaspa.it.

In ogni caso si precisa che, qualora dall'esito del presente avviso esplorativo dovessero risultare condizioni per cui si rendesse opportuno procedere con una gara per valori superiori alla soglia comunitaria, l'ASST Fatebenefratelli Sacco si riserva di pubblicare apposito bando di gara ai sensi della vigente normativa.

Qualora si dovesse ravvisare e constatare una condizione di infungibilità/esclusività e a detta indagine di mercato dovesse partecipare un solo operatore economico concorrente, l'ASST - verificata l'idoneità del prodotto proposto - si riserva di affidare allo stesso la fornitura in parola, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo della Piattaforma Sintel, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda ai Manuali d'uso per gli Operatori Economici messi a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti www.ariaspa.it nella sezione Acquisti per la PA – E-procurement: **"Guide per le Imprese"** e **"F.A.Q. per le Imprese"**. Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA scrivendo all'indirizzo email supportoacquistipa@ariaspa.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738 (dall'estero +39 02 39 331 780 assistenza in lingua italiana).

Indirizzo stazione appaltante ASST Fatebenefratelli Sacco	Via G.B. Grassi, 74 Milano
Termine ultimo per la presentazione della documentazione	Ore 12:00 del giorno <u>19/12/2025</u>
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	Ore 12:00 del giorno <u>15/12/2025</u>
Responsabile Unico del Progetto	Dott.ssa Silvia Colzani

Questa Amministrazione intende pertanto conoscere quali operatori economici del mercato di riferimento sono in grado di formulare offerta per la fornitura del sistema analitico in oggetto, avente le caratteristiche di seguito dettagliate, ed acquisire altresì tutte le informazioni utili alla definizione di una corretta base d'asta.

La fornitura deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

1) Materiali e servizi da includere nel servizio fornito:

- strumentazione analitica dotata di stampante (n.1 sistema UHPLC accoppiato a spettrometria di massa tandem (MS/MS);
- N.1 estrattore automatico di campioni da processare in LC-MS/MS
- reagenti necessari al funzionamento del sistema analitico;
- materiali di calibrazione e di controllo;
- consumabili;
- fornitura di hardware e software;
- Numero adeguato di personal computer e stampanti per la gestione degli strumenti, inclusi dispositivi manuali di lettura codici a barre
- interfacciamento bidirezionale in modalità query host con il sistema gestionale (LIS) e/o il middleware in uso nella SC Patologia Clinica al momento dell'installazione;
- manutenzione e assistenza tecnica-applicativa e di software;
- adeguata formazione del personale.

2) Tipologia degli esami, metodologie analitiche e carico di lavoro annuo stimato

Kit per la determinazione su campione biologico con metodo UHPLC-MS/MS dei seguenti analiti:

Analiti	No. esami/ anno	Frequenza analitica/ settimana	Principio analitico	Controlli
Ammine Biogene Plasmatiche: Adrenalina (epinefrina), Noradrenalina (norepinefrina), Dopamina, Metanefrina libera, Normetanefrina libera, 3- metossitiramina libera	200	1	Determinazione quantitativa in plasma con metodo UHPLC/MS-MS	C1
Ammine Biogene Urinarie: Adrenalina (epinefrina), Noradrenalina (norepinefrina), Dopamina, Metanefrina libera, Normetanefrina libera, 3- metossitiramina libera	350	1	Determinazione quantitativa in urine con metodo UHPLC/MS-MS	C2
Acidi Urinari: Acido 5-idrossi-indolacetico (5-HIAA)	100	1	Determinazione quantitativa in urine con metodo UHPLC/MS-MS	C2
Farmaci Antibiotici: Ceftolozane, Cefiderocol, Vaborbactam, Oritavancina (siero/plasma)	150	1	Determinazione quantitativa in siero/plasma con metodo UHPLC/MS-MS	C3
Farmaci Antitubercolari: Rifampicina, Isoniazide, Etambutolo, Pirazinamide (siero/plasma)	500	1	Determinazione quantitativa in siero/plasma con metodo UHPLC/MS-MS	C3

C1: Materiale di controllo dell'allineamento strumentale su matrice plasmatica, costituito da almeno due livelli (ambito fisiologico/terapeutico e patologico/tossico) con valori e intervalli di accettabilità assegnati dalla ditta produttrice del sistema analitico, in quantità sufficiente in funzione dell'operatività analitica indicata in tabella.

C2: Materiale di controllo dell'allineamento strumentale su matrice urinaria, costituito da almeno due livelli (ambito fisiologico e patologico) con valori e intervalli di accettabilità assegnati dalla ditta produttrice del sistema analitico, in quantità sufficiente in funzione dell'operatività analitica indicata in tabella.

C3: Materiale di controllo dell'allineamento strumentale su matrice plasmatica/sierica, costituito da almeno due livelli (ambito fisiologico e patologico) con valori e intervalli di accettabilità assegnati dalla ditta produttrice del sistema analitico, in quantità sufficiente in funzione dell'operatività analitica indicata in tabella.

La Società aggiudicataria si impegna a pagare le iscrizioni ai programmi di controllo di qualità esterno (VEQ) in base alle necessità del laboratorio.

3) Reagenti, materiali di calibrazione, di controllo e consumabili

La società aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo in quantità sufficienti a garantire l'operatività analitica indicata in tabella al punto 2.

La fornitura deve comprendere:

- Reagenti pronti all'uso, comprese colonne cromatografiche già condizionate e fasi mobili senza necessità di filtrazione, standard interni marcati isotopicamente in quantità idonea per assicurare l'esecuzione delle analisi corrispondenti al carico di lavoro indicato in tabella al punto 2.
- Calibratori in quantità sufficiente per le determinazioni indicate in funzione della documentata stabilità di calibrazione e del numero di sedute analitiche indicate in tabella al punto 2.
- I materiali di controllo di qualità (almeno due livelli di concentrazione) dovranno essere forniti in numero tale da consentire l'esecuzione del controllo di qualità in ogni seduta analitica come da tabella al punto 2. I materiali di controllo dovranno essere completi di inserti con valori e intervalli di accettabilità assegnati per lo specifico metodo offerto.

Nel determinare la quantità necessaria per effettuare il numero stimato/anno di sedute analitiche, come da tabella al punto 2, dovrà essere considerata la stabilità a bordo di reagenti, calibratori e controlli una volta messi in uso e quindi aperti o ricostituiti o scongelati o così via.

4) Strumentazione analitica

La strumentazione fornita distinta in:

- un (uno) estrattore automatico di campioni biologici per LC-MS/MS e
- un (uno) sistema UHPLC accoppiato a spettrometria di massa tandem (MS/MS),

dovrà essere nuova di fabbrica, non ricondizionata e di ultima generazione.

L'estrattore automatico dei campioni biologici da processare in LC-MS/MS dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- compatibilità con reagenti e kit di estrazione di differenti produttori (sistema aperto);
- possibilità di personalizzare protocolli operativi in uso presso il laboratorio e protocolli di ulteriore implementazione in base alle esigenze del laboratorio;
- chiusura integrale;
- versatilità per la preparazione su micropiastra da 96 pozzetti dei test richiesti;
- movimentazione indifferente di piastre a 96 pozzetti, rack dei puntali e rack portatubi;
- caricamento automatico dei carrelli;
- riconoscimento positivo dei campioni, mediante lettura del codice a barre per le provette in uso in laboratorio e le micropiastre comprensivo di riconoscimento posizionale sul piano di lavoro;
- zona di stoccaggio del materiale consumabile che non ne pregiudichi l'usabilità;
- centrifuga integrata o collegata ad uno dei sistemi di movimentazione della piastra;
- modulo di termostatazione con intervallo compreso tra temperatura ambiente e, almeno, 40 °C;
- avanzato software di controllo operativo per la gestione completa di tutte le funzionalità dedicato al sistema;

- collegamento bidirezionale tra il middleware in uso presso il Laboratorio al momento dell'installazione e la strumentazione analitica proposta, con protocollo di comunicazione host query;
- flusso di lavoro standardizzato e tracciabilità completa, ove possibile.

Il sistema UHPLC accoppiato a spettrometria di massa tandem (MS/MS) dovrà garantire:

- la determinazione quantitativa degli analiti descritti in tabella al punto 2. In caso di impossibilità a eseguire il pannello completo di analiti, sono ammesse associazioni temporanee di impresa che possano dare piena risposta a quanto richiesto;
- avanzato software di controllo operativo per la gestione completa di tutte le funzionalità, unico per la gestione dell'UHPLC e dello spettrometro di massa dedicato al sistema UHPLC-MS/MS;
- interfaccia grafica per una semplice gestione della strumentazione da parte dell'utente;
- collegamento bidirezionale con il middleware in uso presso il Laboratorio al momento dell'installazione con protocollo di comunicazione host query;
- sistema di scarico dei reflui in modalità protetta ed eventualmente collegabile al sistema di stoccaggio e trattamento dei reflui in uso nella SC Patologia Clinica, ove possibile;
- Stampante (laser, monocromatica, con risoluzione di almeno 1200x1200 d.p.i.) per la stampa dei risultati di calibrazioni, controlli, cromatogrammi dei campioni, ecc.

Il sistema UHPLC accoppiato a spettrometria di massa tandem (MS/MS) dovrà avere una configurazione modulare come meglio descritto di seguito:

Sistema UHPLC:

- Pompe UHPLC dotate di sistemi di degassaggio, senza gas ausiliari, in grado di gestire fino a 4 solventi con gradiente binario e ad almeno 1000 bar; miscelazione in alta pressione, intervalli di flussi selezionabili fino a 2 mL/min e con precisione minima del flusso $\leq 0,1\%$ RSD; precisione minima della composizione della fase mobile inferiore a 0,15% RSD con flusso tra 0,2 e 2 mL/min; accuratezza minima della composizione del gradiente pari a 0,5% RSD; intervallo di composizione del gradiente regolabile da 0,0% a 100%, presenza di sistemi di sicurezza che includano sensori di perdita di solvente e diagnostica automatica; pressione massima della pompa almeno 1000 bar ad 1 mL/min; intervallo di pH lavoro 2-12; vassoio con almeno 4 bottiglie di solvente da 1 L.
- Modulo di termostatazione in grado di alloggiare almeno due colonne da 150 mm; termostatazione con sistema Peltier o equivalente, con range di temperatura da T ambiente fino a 80°C. Variazioni di temperatura non superiori a 0,1°C.
- Autocampionatore termostato nel range 4-40°C con capacità di alloggiamento di almeno 80 vials da 2mL e/o 2 micropiastre da 96 pozzetti; volume di iniezione, profondità di inserzione dell'ago e velocità di aspirazione/iniezione del campione selezionabili via software; loop di iniezione da 0,1 uL ad almeno 10 uL, precisione migliore di 1% di RSD fra 0,1 e 5,0 uL.

Sistema LC-MS/MS:

- spettrometro di massa a triplo quadrupolo da banco, con analizzatore quadrupolo dotato di prefiltri;
- controllo digitale dei voltaggi relativi a lenti e analizzatori;
- sorgente non in asse con l'orifizio di entrata alla zona analisi;
- velocità di scansione di almeno 12000 amu/sec;
- switch di polarità ≤ 20 msec;
- rapporto segnale/rumore (S/N) $\geq 500000:1$ per iniezione in colonna di 1pg di reserpina calcolato come RMS su dato grezzo senza processamento alcuno;
- assenza di tubi o capillari di trasferimento per il passaggio degli ioni dalla zona a pressione atmosferica a quella ad alto vuoto;
- cella di collisione idonea a rapide acquisizioni in MRM senza perdite di segnale e senza effetti di cross talk fra canali MRM adiacenti;
- intervallo di massa analizzabile da 10 ad almeno 2000 m/z in modalità costante di massima sensibilità;

- generatore di azoto sufficiente ad alimentare lo spettrometro di massa con sistema di compartimentazione e di insonorizzazione delle pompe rotative;

La ditta dovrà inoltre offrire tutti gli accessori necessari a garantire la corretta esecuzione delle analisi in LC-MS/MS (consumabili autocampionatore LC-MS/MS, consumabili per stampanti ecc.).

La manifestazione di interesse dovrà:

- essere redatta in lingua italiana e sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o soggetto munito di procura, come da facsimile allegato (Allegato 1);
- essere completa di schede tecniche dei prodotti offerti (reagenti / materiali di consumo / strumentazione / ecc...);
- riportare la quotazione economica indicativa annua complessiva I.V.A. esclusa, con contestuale suddivisione della stessa tra canone di noleggio della strumentazione, software e fornitura di reagenti/materiali di consumo/ ecc...;

Si precisa che la presente indagine costituisce un invito a manifestazione di interesse che non è in nessun modo impegnativa per l'ASST Fatebenefratelli Sacco e non costituisce un'offerta al pubblico ai sensi dell'art. 1336 del Codice Civile. La pubblicazione della presente indagine e la ricezione delle manifestazioni di interesse non comportano per questa Amministrazione alcun obbligo o impegno nei confronti dei soggetti interessati. La manifestazione di interesse non determina, inoltre, l'insorgenza di alcun titolo, diritto o interesse giuridicamente rilevante a pretendere, in nessun modo e in nessun caso, la prosecuzione della procedura. L'ASST Fatebenefratelli Sacco si riserva la facoltà di recedere dalla procedura o di sospenderla o modificare i termini e le condizioni in ogni momento, senza preavviso e senza motivazione alcuna, qualunque sia il grado di avanzamento della stessa e senza che ciò possa far insorgere in capo ai soggetti partecipanti qualsivoglia diritto a risarcimento o indennizzo.

Il presente avviso sarà pubblicato anche sul sito internet aziendale www.asst-fbf-sacco.it in "Amministrazione Trasparente", sezione "Bandi e gare".

Informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni e di chiarimenti devono essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla Stazione Appaltante, per mezzo della funzionalità "Comunicazioni procedura" presente sulla piattaforma Sintel nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura entro il termine ultimo sopra indicato.

Sarà cura della Stazione Appaltante inviare i chiarimenti anche attraverso il medesimo canale utilizzato per l'invio della richiesta stessa.

Modalità di presentazione della documentazione

La documentazione richiesta dalla Stazione Appaltante deve essere redatta e trasmessa esclusivamente in formato elettronico, attraverso Sintel entro e non oltre il "termine ultimo per la presentazione della documentazione" sopra indicato, pena l'irricevibilità della stessa e comunque la non ammissione.

L'operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta".

Documentazione amministrativa richiesta

L'operatore economico interessato deve trasmettere la seguente documentazione, debitamente compilata e firmata digitalmente:

- Risposta all'avviso esplorativo. L'istanza (fac-simile All. n. 1) dovrà contenere la seguente dicitura: **"AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI AMMINE BIOGENE E FARMACI IN UHPLC-MS/MS COMPRENSIVO DELLA FORNITURA DI UN ESTRATTORE DI CAMPIONI BIOLOGICI AUTOMATIZZATO DA INSTALLARE NEL LABORATORIO DELLA SC PATOLOGIA CLINICA PRESIDIO OSPEDALIERO "LUIGI SACCO" DELL'ASST FATEBENEFRAELLI SACCO DI MILANO"** ed essere sottoscritta con firma digitale dal Legale Rappresentante.
- Copia del documento di identità del Legale Rappresentante o del Procuratore (se a sottoscrivere l'istanza sia tale soggetto).
- Copia della procura generale o speciale di conferimento dei poteri di rappresentanza.

Documentazione tecnica richiesta

- 1) Per tutti i prodotti offerti: schede tecniche in cui devono essere riportate tutte le informazioni indispensabili per l'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto.
Per ciascun prodotto allegare documentazione riportante il Codice CND e il Codice di Repertorio come da D.M. Sal. 23.12.2013.
- 2) Documentazione a dimostrazione della presenza dei requisiti richiesti.

Valore economico da inserire in piattaforma Sintel

L'operatore economico deve inserire il valore simbolico di Euro 0,1 in quanto necessario per arrivare fino alla fine del percorso di presentazione della documentazione.

Trattamento dei dati personali

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016, del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., nonché della normativa vigente in materia di protezione dei dati, il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei soggetti candidati e della loro riservatezza.

In particolare il trattamento dei dati richiesti per la partecipazione alla presente indagine ha la sola finalità di consentire l'accertamento del possesso dei requisiti di idoneità e dell'inesistenza di cause ostative.

Milano, 04/12/2025

Il Responsabile Unico del Progetto
SC Gestione Acquisti - Provveditorato Economato
Dott.ssa Silvia Colzani

Responsabile Unico del Progetto: Dott.ssa Silvia Colzani
Referente della pratica: Sig.ra Silvana Bello
Referente istruttoria: Sig.ra Lorena Ronchi
Ospedale L. Sacco

Spett.le
ASST Fatebenefratelli Sacco
Via G.B. Grassi, 74 - 20157 Milano

AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI AMMINE BIOGENE E FARMACI IN UHPLC-MS/MS COMPENSIVO DELLA FORNITURA DI UN ESTRATTORE DI CAMPIONI BIOLOGICI AUTOMATIZZATO DA INSTALLARE NEL LABORATORIO DELLA SC PATOLOGIA CLINICA PRESIDIO OSPEDALIERO "LUIGI SACCO" DELL'ASST FATEBENEFRAELLI SACCO DI MILANO.

Denominazione Sociale _____

IL SOTTOSCRITTO _____

NATO A _____ IL _____

RESIDENTE A _____ via _____ n. _____

CODICE FISCALE DICHIARANTE _____

IN QUALITA' DI _____

(indicare la carica sociale ricoperta o, se procuratore, precisare gli estremi della procura)

DELLA DITTA (*denominazione e ragione sociale*) _____

SEDE LEGALE _____

TELEFONO _____ PEC _____

CODICE FISCALE SOCIETA'

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PARTITA IVA SOCIETA'

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

MANIFESTA L'INTERESSE

dell'operatore economico che rappresenta ad essere invitato a presentare offerta con riferimento alla procedura negoziata in oggetto

A tal fine

DICHIARA

1. l'inesistenza di alcun divieto di contrarre con la pubblica amministrazione compreso quanto previsto dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. n. 165/2001 (ovvero di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi per il triennio successivo alla cessazione del rapporto ad ex dipendenti pubblici che hanno esercitato, nei propri confronti, poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di appartenenza);

2. di non trovarsi in una delle situazioni di esclusione dalla partecipazione a procedure di appalto previste dagli artt. da 94 a 97 del D.Lgs. n. 36/2023;

ALLEGATO 1

3. che la società è iscritta nel Registro delle Imprese per oggetto di attività coerente rispetto all'oggetto del contratto inerente la procedura negoziata per la quale si manifesta interesse alla partecipazione, in conformità con quanto previsto dall'art. 100 del D.lgs. 36/2023

Iscrizione C.C.I.A.A. n. _____ sede di _____

Provincia _____ dal _____

dichiara, altresì

4. di aver preso visione dell'Avviso di indagine esplorativa e di essere consapevole di tutte le condizioni in esso previste e di accettarle incondizionatamente, nessuna esclusa;

5. di acconsentire, ai sensi della normativa vigente in materia, al trattamento dei propri dati, anche personali, per le esclusive esigenze concorsuali;

6. che la quotazione economica annua indicativa, per la fornitura del Sistema in oggetto, è di € _____ I.V.A. esclusa, di cui:

- € _____ I.V.A. esclusa, per il noleggio della strumentazione (comprensivo delle componenti informatiche (software di analisi/hardware), assistenza tecnica, installazione e formazione del personale;

- € _____ I.V.A. esclusa, per la fornitura di reagenti;

- € _____ I.V.A. esclusa, per la fornitura di materiale di consumo;

7. di allegare alla presente manifestazione di interesse le schede tecniche della strumentazione e dei prodotti offerti.

Data _____

Il Legale Rappresentante

NB: Il documento dovrà essere sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma) unitamente a copia del documento di identità del sottoscrittore e relativa procura.