

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
(Ai sensi dell'art. 77 del d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36)
PER LA FORNITURA DI UNO SPETTROMETRO DI MASSA LC AD ALTA
RISOLUZIONE ORBITRAP PER EFFETTUARE ANALISI UNTARGETED
- PNC DL 59/2021 (L. 101/2021) – Prog. "Salute, Ambiente, Biodiversità e
Clima" - Inv. 1.2 Mod. 2 – CUP H79D23000110001

PREMESSA PER L'AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

È intenzione di questa Amministrazione procedere all'acquisto di uno spettrometro di massa ad elevata risoluzione (HRAM) con analizzatore di massa a trappola orbitale elettrostatica (tecnologia denominata "Orbitrap"), modello Exploris 120 prodotto e commercializzato in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Thermo Fisher Scientific S.p.A.

L'apparecchiatura sarà corredata di personal computer, monitor, stampante, software gestionale dedicato, sistema di Cromatografia Liquida ad altissime prestazioni (UHPLC) dotato di pompa binaria e pompa quaternaria per configurazione SPE on-line, e idoneo generatore di azoto.

Fabbisogno analitico e motivazioni tecniche della tecnologia individuata

La tecnologia ad alta risoluzione richiesta costituisce l'unico standard analitico in grado di rispondere al complesso bisogno del Laboratorio di Salute e Ambiente, specificamente finalizzato alle attività di biomonitoraggio per la ricerca di metaboliti di PFAS, plastificanti, pesticidi, fitofarmaci, IPA e PCB in matrici biologiche complesse (urine, siero, sangue intero). Tale strumentazione è indispensabile per l'inserimento del laboratorio nella nascente rete nazionale dei laboratori di biomonitoraggio e per l'esecuzione di specifici progetti regionali, nazionali ed europei in quanto lo strumento sarà adibito ad attività di ricerca untargeted di metaboliti in matrici biologiche derivanti da esposizioni a contaminanti in ambienti di vita e di lavoro e, all'occorrenza, a specifiche analisi target in campagne di monitoraggio.

Le caratteristiche ritenute essenziali e non derogabili per il soddisfacimento di tale fabbisogno sono:

A. Spettrometro di Massa in Alta Risoluzione

- **Misure di massa esatta stabili (accuratezza sub-ppm):** Capacità di determinare la massa esatta di composti chimici con un'accuratezza inferiore a 1 ppm in calibrazione interna e 3 ppm in calibrazione esterna in modo continuo e senza necessità di calibrazioni intermedie durante la corsa (*lock mass*), eliminando i falsi positivi generati da interferenze isobariche nelle matrici biologiche.
- **Elevata risoluzione nativa alle basse masse:** Risoluzione spettrale pari o superiore a 120.000 FWHM (misurata a m/z 200), fondamentale per la corretta separazione e identificazione di "small molecules" e metaboliti a basso peso molecolare.
- **Screening UNTARGET ad elevata sensibilità nativa:** Capacità esclusiva di eseguire screening generici indeterminati (Full Scan ad ampio spettro su sostanze incognite da 40 a 3000 amu) mantenendo una sensibilità analitica eccellente nelle ultra-tracce, grazie all'abbattimento del rumore chimico di fondo.
- **Polarity Switching ultra-rapido senza perdita di sensibilità:** Capacità di operare inversioni di polarità stabili (alternanza ioni positivi/negativi) in un tempo massimo di 0.7 secondi a risoluzione fissata (60.000 FWHM), garantendo l'analisi simultanea di oltre 1500 sostanze diverse in un unico ciclo cromatografico.
- **Ricerca Retrospectiva:** Struttura del dato spettrale che consenta la re-interrogazione a posteriori dei file analitici storici per la ricerca di nuovi metaboliti non censiti al momento del campionamento.
- Presenza di capillare per il trasferimento degli ioni in massa removibile senza interruzione del vuoto.
- Sistema di insonorizzazione della pompa rotativa.

B. Cromatografo Liquido ad Alte Prestazioni (UHPLC)

- Sistema di pompaggio di tipo binario con miscelazione ad alta pressione in grado di lavorare a pressioni massime superiori a 1.000 bar. Il sistema di pompaggio deve essere dotato di apposito sistema di degasaggio delle fasi mobili che non richieda l'utilizzo di gas ausiliari.
- Intervallo di flussi selezionabile compreso tra 0.001 mL/min e 8 mL/min. Il sistema deve essere poter lavorare a pressioni di 800 bar con un flusso cromatografico maggiore di 5 mL/min. L'accuratezza del flusso erogato deve essere almeno di $\pm 0.1\%$.
- Il cromatografo deve essere dotato di autocampionatore con vano porta campioni termostatabile (tra 4 e 40 °C). Nel vano porta campioni devono poter essere alloggiabili almeno 200 vials da 1,5/2 mL. Il volume di campione iniettabile deve essere compreso tra 0,1 e 25 μ L. L'autocampionatore deve lavorare alla medesima pressione del sistema di pompaggio (almeno 1.000 bar).
- Il sistema cromatografico deve essere dotato di apposito compartimento per la termostatazione delle colonne cromatografiche. La temperatura impostabile deve essere compresa tra 15 e 85 °C. La termostatazione deve poter essere effettuata con almeno due modalità differenti controllabili tramite software (effetto Peltier e circolazione di aria forzata)
- Possibilità di alloggiamento di due colonne con gestione dello switch via software.
- Sistema di pompaggio quaternario adatto all'utilizzo in applicazioni UHPLC (SPE on-line).

C. Generatore di azoto

- Generatore di azoto completo e compatto per la produzione di gas Azoto di purezza e pressione idonee al funzionamento dell'apparecchio.

D. Software

- La piattaforma software ed il sistema operativo garantiscono la gestione ed il controllo diretto dell'intero sistema;
- Fornitura di tutti i software necessari alla migliore gestione della strumentazione oggetto dell'offerta: dal tuning dello spettrometro di massa, all'elaborazione dei dati qualitativi e quantitativi, dalla gestione dei dati su fogli elettronici (excel), alla personalizzazione dei report di stampa.

E. Unità di acquisizione dati

- N° 2 personal computer di ultima generazione con caratteristiche tali da supportare i software di gestione in modo da garantire il continuo funzionamento delle operazioni analitiche senza bloccarsi, completi di sistema operativo e monitor.

F. Formazione del personale e garanzia

- A seguito dell'installazione e di un primo training di familiarizzazione allo strumento, la ditta aggiudicataria dovrà effettuare un ulteriore corso di addestramento specialistico non inferiore a 3 giorni lavorativi presso il laboratorio da poter eseguirsi in modo non continuativo. Potranno essere richiesti specifici sviluppi di metodiche analitiche messe a punto dalla ditta aggiudicataria per il laboratorio.
- Garanzia: 12 mesi dalla data di effettuazione del collaudo.

L'insieme di tutte queste caratteristiche prestazionali permette una drastica riduzione dei tempi di preparazione del campione e un minor impiego di costosi reattivi di consumo (solventi, cartucce SPE, derivatizzanti).

Principio di equivalenza e clausole PNRR

I riferimenti a specifici modelli e architetture hardware (con particolare riferimento alla tecnologia Orbitrap) costituiscono esclusivamente il parametro di riferimento per il livello prestazionale atteso.

Saranno pertanto prese in considerazione offerte basate su tecnologie e architetture differenti, a condizione che l'operatore economico dimostri, con idonea documentazione scientifica e tecnica, l'effettiva equivalenza prestazionale e funzionale rispetto al complessivo fabbisogno analitico e ai vincoli prestazionali sopra descritti.

Il valore stimato dell'acquisto è pari ad **Euro 260.000,00 (duecentosessantamila/00) IVA esclusa**, importo che sarà posto a base d'asta nell'eventuale e successiva procedura di gara.

Si evidenzia sin d'ora che l'acquisto è interamente finanziato con risorse a valere sul **PNRR** e sul Regolamento (UE) 2021/241. Trova pertanto applicazione la disciplina di cui all'art. 47 del D.L. n. 77/2021 (convertito con modificazioni dalla Legge n. 108/2021) e relative Linee Guida applicative (DPCM del 7 dicembre 2021, pubblicato in G.U. n. 309 del 30.12.2021). Gli operatori economici partecipanti dovranno poi dimostrare, a pena di esclusione o secondo le modalità indicate nei successivi atti di gara, il possesso dei requisiti obbligatori previsti dal citato art. 47 in materia di pari opportunità, inclusione lavorativa e ricambio generazionale, nonché il rispetto del principio DNSH (Do No Significant Harm).

Finalità della consultazione

Tutto ciò premesso, in conformità all'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, questa Amministrazione, avvia la presente consultazione al fine di verificare la reale esistenza di soluzioni alternative ragionevoli e l'eventuale presenza sul mercato di altri operatori economici in grado di fornire uno strumento alternativo dotato di caratteristiche essenziali identiche o tecnicamente equivalenti a quelle possedute dal sistema Orbitrap Exploris 120, idonee a soddisfare il fabbisogno dell'Ente senza irragionevoli aggravii economici o operativi.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E TRASPARENZA

La presente consultazione preliminare di mercato sarà condotta in modalità interamente telematica tramite il Sistema di intermediazione telematica "**SINTEL**", accessibile dal portale dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti di Regione Lombardia (ARIA S.p.A.) all'indirizzo www.ariaspa.it.

L'avviso viene inoltre pubblicato sul sito web istituzionale dell'Azienda ULSS 3 Serenissima, nella sezione "*Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti*", all'indirizzo:

<https://trasparenza.aulss3.veneto.it/bandi-e-gare>.

L'intero procedimento si svolgerà nel pieno rispetto dei principi di tempestività, concorrenza, imparzialità, pubblicità e parità di trattamento tra tutti gli operatori economici, in conformità alle disposizioni del D.Lgs. 36/2023.

Requisiti per la partecipazione e documentazione richiesta

I soggetti interessati a partecipare alla presente consultazione, entro il termine perentorio indicato dalla procedura sulla piattaforma Sintel, dovranno caricare nell'apposito campo denominato "**BUSTA UNICA**" la seguente documentazione a supporto:

1. **Schede tecniche dettagliate** dell'apparecchiatura e della configurazione hardware/software complessiva proposta;
2. **Relazione tecnica ed esplicativa (Dichiarazione di Equivalenza)** ove si evidenzino analiticamente le specifiche tecniche per le quali il prodotto proposto differisce da quello preso a riferimento, descrivendo

nel dettaglio le soluzioni equivalenti offerte e fornendo la prova scientifico-tecnologica della loro effettiva equivalenza funzionale e prestazionale rispetto al fabbisogno analitico descritto in Premessa.

Canali di comunicazione e chiarimenti

Le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra la Stazione Appaltante e gli operatori economici dovranno avvenire **esclusivamente** tramite l'area telematica **"Comunicazioni della procedura"** presente all'interno dell'interfaccia "Dettaglio" della procedura sul portale Sintel.

Non saranno prese in considerazione né accettate richieste di chiarimenti o informazioni pervenute con modalità difformi (a titolo esemplificativo e non esaustivo: telefono, e-mail istituzionale, PEC, fax) o inoltrate oltre il termine ultimo perentorio fissato dalla piattaforma per i chiarimenti.

Si precisa inoltre che la presente indagine di mercato non costituisce in alcun modo l'avvio di una procedura di gara, né un modulo di affidamento concorsuale o para-concorsuale. Essa è da intendersi come un mero **procedimento preselettivo e conoscitivo non vincolante** per l'Azienda ULSS 3 Serenissima, volto esclusivamente a verificare l'eventuale presenza di soluzioni fungibili ed equivalenti sul mercato.

La manifestazione di interesse ha la sola finalità di manifestare la disponibilità dell'operatore economico ad essere invitato a presentare un'offerta in un'eventuale successiva fase negoziale. Di conseguenza:

- Non verrà formulata alcuna graduatoria di merito, né attribuzione di punteggi o altre classificazioni;
- Il presente avviso non costituisce una proposta contrattuale né genera diritti o aspettative negli operatori partecipanti;
- L'Azienda ULSS 3 Serenissima si riserva la piena facoltà di non dare seguito alla procedura o, in caso di esito negativo della consultazione (conferma dell'infungibilità), di procedere all'affidamento diretto ex art. 76 alla ditta Thermo Fisher Scientific S.p.A.

F.to il Direttore UOC Provveditorato,
Economato e Logistica
Dott.ssa Cinzia Bon

Responsabile per la fase di affidamento: dott.ssa Cinzia Bon

Referenti di procedura: Dott.ssa Martina Pavoni, Dott.ssa Elisiana Sherri, Dott.ssa Eleonora Arruzzolo

Tel. 041 2608068 – 8817 – 8814

PEC: protocollo.aulss3@pecveneto.it