arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0014099.04-10-2017

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Responsabile del procedimento
Dott. Luigi Moreno COSTA Tel. 010 548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI Tel. 010 548 8553
e-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it

Genova,

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

DENOMINAZIONE E RECAPITO DELLA STAZIONE APPALTANTE:
A.Li.Sa. Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto, via G. D'Annunzio 64 – 16121 Genova.

OGGETTO:
Indagine di mercato preliminare all'eventuale acquisizione mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 63, comma 2 lett. b) D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di uno spettrometro di massa ad alta risoluzione (HR/MA UHPLC MS/MS – Q OT) da utilizzarsi presso il Laboratorio di Protoemica e Metabolomica Clinica dell'IRCCS Giannina Gaslini di Genova nell'ambito del progetto di ricerca denominato: *"La metabolomica come strumento avanzato per la diagnosti/prognosi di patologie neonatali, malattie pediatriche oncologiche e croniche e per lo sviluppo di terapie personalizzate"*
L'IRCCS Giannina Gaslini ha individuato il sistema Q-Exactive Plus della Società Thermo Fisher quale unica strumentazione dotata dei requisiti tecnici e di performance atti a consentire, nell'ambito del progetto di ricerca sopra citato, lo sviluppo di approcci metabolomico-clinici innovativi (si veda Allegato 1 – Relazione del Responsabile Scientifico del Progetto).

MOTIVO DELLA PUBBLICAZIONE:
Si richiede ad eventuali altri operatori economici che dispongano di **soluzioni che ottemperino in maniera equivalente** ai requisiti tecnici e prestazionali individuati per la strumentazione sopra indicata di presentare adeguata documentazione tecnico-scientifica **entro le ore 12:00 del giorno 23 ottobre 2017** in uno dei seguenti modi:

- con raccomandata A.R. a mezzo servizio postale *oppure*
- a mezzo agenzia di recapito autorizzata, con ricevuta di ritiro *oppure*
- a mano, purché in regola con le disposizioni in vigore in materia di invii e affrancatura della corrispondenza

al seguente indirizzo:

A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto
Ufficio Protocollo, 6° piano
Via D'Annunzio 64 - 16121 GENOVA
(orario di apertura - giorni non festivi da lunedì a venerdì - ore 8.30 - 13.00).

Il termine per la presentazione della documentazione è tassativo.

E' facoltà della Centrale disporne l'eventuale differimento prima che il termine stesso sia scaduto.

Il presente avviso è stato spedito per la pubblicazione sulla GUUE in data 04 ottobre 2017.
****

Per chiarimenti rivolgersi al RUP del procedimento, dott. Luigi Moreno Costa (Tel. 010/5488561- email: luigimoreno.costa@regione.liguria.it) o alla Dott.ssa Tiziana TAZZOLI (Tel. 010/5488553 – email: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it).

IL DIRIGENTE RUP
(Dott. Luigi Moreno COSTA)

ALLEGATO 1
Relazione Responsabile Scientifico del Progetto di ricerca

NL.TO 1

RELAZIONE ESCLUSIVITÀ STRUMENTAZIONE Q EXACTIVE PLUS, THERMO FISHER SCIENTIFIC S.P.A

La medicina di precisione richiede innovazione tecnologica. Migliori sono le performance strumentali, maggiori sono le possibilità di caratterizzare e stratificare coerentemente i pazienti e delineare di conseguenza i protocolli terapeutici più idonei. È evidente che la messa a punto di tecniche sofisticate di analisi come lo studio del profilo metabolico (Metabolomica) dei campioni biologici tramite spettrometria di massa ad alta risoluzione, rappresenterà uno step fondamentale per una diagnosi più precisa e un monitoraggio più accurato di varie patologie pediatriche trattate presso l'Istituto G. Gaslini. Inoltre, lo sviluppo di questa piattaforma rivestirà un ruolo fondamentale non solo sulla caratterizzazione dei meccanismi patogenetici alla base delle patologie, ma consentirà di identificare anche i sottotipi di malattia. Tutto ciò permetterà un sostanziale progresso delle terapie, le quali saranno sempre più mirate e personalizzate, con un significativo incremento dell'efficacia e un conseguente impatto positivo sulle spese a carico del SSN.

Attualmente sul mercato esistono due tipi di analizzatori impiegati negli studi di metabolomica: l'analizzatore a tempo di volo (tecnologia TOF, costruita e rivenduta da diverse ditte) e il nuovo analizzatore a trappola Orbitale (tecnologia ORBITRAP, unicamente costruita e venduta dalla ditta Thermo Scientific - vedi dichiarazione di unicità allegato 1 e Patents allegati 2 e 3).

Si ritiene, sulla base di dati tecnici e di pubblicazioni scientifiche (allegato 4 e 5), che l'analizzatore a trappola orbitale (ORBITRAP) sia unico in termini di prestazioni e che si configuri, inoltre, in modo eccellente per le esigenze del Laboratorio di Proteomica e Metabolomica Clinica (Core Facilities) dell'Istituto G. Gaslini.

Pertanto, con la presente relazione si indica la piattaforma tecnologica "Q Exactive Plus" (analizzatore ORBITRAP, ditta Thermo Fisher Scientific) abbinata ad una UHPLC (cromatografia liquida a ultra alta prestazione) come la sola e unica tecnologia necessaria per lo sviluppo degli obiettivi di ricerca descritti nel progetto di ricerca intitolato "La metabolomica come strumento avanzato per la diagnosi /prognosi di patologie neonatali, malattie pediatriche oncologiche e croniche e per lo sviluppo di terapie personalizzate", approvato in Conto Capitale 2014-2015 dal Ministero della Salute.

I criteri di unicità di prestazione dello strumento Q Exactive Plus sono i seguenti:

1) **Risoluzione ed accuratezza**

I primi requisiti fondamentali e di eccellenza che devono essere soddisfatti affinché uno spettrometro di massa consenta l'identificazione simultanea di un ampio numero di metaboliti sono l'alta risoluzione e l'alta accuratezza di massa. La strumentazione Q Exactive Plus offre, grazie alla tecnologia ORBITRAP a trasformata di Fourier (FTMS), sia l'alta risoluzione (140.000 per uno ione a 200 m/z) che l'alta accuratezza di massa (errore < 3 ppm - calibrazione esterna; errore<1 ppm - calibrazione interna). Inoltre lo spettrometro di massa ad alta risoluzione Q Exactive Plus combina l'alta risoluzione e l'alta accuratezza in tutte le diverse modalità di scansione come ad esempio il MS/MS. Tali caratteristiche consentono un'accurata e precisa misura quantitativa del peso molecolare, non solo del metabolita integro, ma anche dei suoi frammenti che sono strumento essenziale per l'identificazione del metabolita stesso.

Questa combinazione di elementi è unica dello strumento Q Exactive Plus e supera le specifiche dichiarate dalle altre tecnologie TOF, che risultano quindi a minore risoluzione ed accuratezza.

2) Robustezza analitica

Lo strumento Q Exactive Plus, a differenza del TOF, è caratterizzato da una bassa variabilità strumentale, pertanto la risoluzione e l'accuratezza di massa rimangono costanti, scansione per scansione, giorno dopo giorno. Questo elemento è decisivo per conferire grande robustezza nell'analisi dei campioni, riducendo al minimo le perdite di tempo dovute a manutenzione, calibrazioni, errori e quindi controlli del sistema analitico. Tale caratteristica è fondamentale per l'applicazione della Metabolomica a studi traslazionali e clinici.

3) Sensibilità

Lo spettrometro di massa necessario per uno studio traslazionale/clinico, che identifichi un più ampio numero possibile di metaboliti di un campione biologico, deve avere un'elevata sensibilità intesa come capacità sia di rilevare livelli minimi di metaboliti prodotti sia di discriminare metaboliti simili per peso ma diversi per funzione, permettendo un'elevata selettività analitica, il che deve essere drammaticamente valido soprattutto per pesi molecolari molto bassi (m/z<200 Da). Il sistema Q Exactive Plus grazie all' innovativa ottica di focalizzazione degli ioni, congiunta alle precedenti caratteristiche (robustezza, risoluzione e accuratezza), riesce a raggiungere un elevato grado di sensibilità e selettività con alta velocità di acquisizione MS/MS. Al contrario uno strumento con tecnologia TOF, in base alle specifiche dichiarate, riesce ad avere elevate velocità di scansione a fronte di una forte perdita di sensibilità e selettività.
Inoltre, l'ultimo modello di Q Exactive Plus (riferito alla dicitura *Plus*) rappresenta un avanzamento tecnologico rispetto ai modelli precedenti, sia in termini di gestione elettronica e robustezza delle componenti sia per sensibilità dell'analisi, garantendo così una minor spesa per interventi di manutenzione.

Sulla base di quanto sopra descritto, si ribadisce che Il Q-Exactive Plus della ditta Thermo Fisher Scientific rappresenta l'unica strumentazione dotata dei requisiti tecnici e di performance atti a consentire, nell'ambito del progetto di ricerca sopra citato, lo sviluppo di approcci metabolomico-clinici innovativi che consentiranno di aumentare la qualità complessiva della ricerca e contribuiranno alla diagnostica avanzata di diverse patologie.

Dott. Luca Antonio Ramenghi
Responsabile Scientifico del Progetto

Prof. Alberto Martini
Direttore Scientifico IGG

Genova, 23/5/2017

Timbro

ISTITUTO GIANNINA GASLINI * GENOVA - QUARTO * DIREZIONE SCIENTIFICA