



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Area Provveditorato  
Via Enrico Toti n°76  
telefono 0916555500 – fax 0916555502

**Prot. n. 2579**

**Palermo li 16/05/2018**

**AVVISO PUBBLICO ART. 66, D LGS. N. 50/2016, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA  
SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER  
MOTIVI TECNICI**

**Publicato su GUE: Avviso di Trasparenza Ex Ante**

**Premesso che:**

- L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere all'acquisto delle apparecchiature BD FACSLyric™ e BD FACSMelody™ prodotte dalla Ditta BD (Becton, Dickinson and Company) 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417 U.S.A. e commercializzate in esclusiva sul territorio italiano dalla Ditta Becton Dickinson Italia S.p.A., unica filiale italiana del Gruppo Becton Dickinson & Co.;
- La predetta fornitura comporta una spesa che rientra nella fascia di importo superiore alla soglia europea di € 221.000,00, oltre IVA;
- Detto strumento è funzionale alle esigenze dell'U.O.C. Cladibior di questa Azienda, per la realizzazione del Progetto Obiettivo di Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2015-Linea Progettuale 6, reti Oncologiche, Azione 6.2, dal titolo "Oncologia Molecolare: Biomarcatori Specifici per la Risposta alle Terapie di Precisione" CUP I176J17000470001;
- Con il presente avviso questa A.O.U.P. rende nota la circostanza di ritenere che l'acquisto degli strumenti in questione possa essere effettuato mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara sussistendo i presupposti di cui all'art. 63, comma 2, lettera b, punto 2, D. lgs n. 50/2016 e smi, posto che si ritiene che sul mercato i predetti siano gli unici strumenti con le seguenti caratteristiche:

**BD FACSMelody™**

- Capacità di discriminare segnali di fluorescenza molto deboli tipici di diverse sottopopolazioni cellulari sia sane che patologiche;
- Allineamento Fisso dei laser e sensibilità in termini di MESF che possono essere inferiori a 80 per il fluoro cromo FITC ed inferiori a 30 per il fluoro cromo PE;
- Banchi ottici ottimizzati per la lettura dei fluorocromi sintetici di nuova generazione;
- Compensazione automatica;
- Processamento del segnale in maniera totalmente automatica;
- Capacità di processare 40.000 eventi al secondo mantenendo attivi ben 11 parametri;
- Semplicità e versatilità della parte fluidica del cell sorter in grado di garantire adattabilità al maggior numero di applicazioni possibili con un singolo nozzle, associato ad una specifica pressione e frequenza di oscillazione del trasduttore;

- Svincolo dell'operatore da qualunque operazione di settaggio dello stream e di valutazione del drop delay che il sistema dovrebbe garantire in automatico, e mantenere stabile nel tempo senza bisogno di intervento alcuno;
- Possibilità di separare almeno due popolazioni in tubi, a di depositare singole cellule in piastre fino a 384 pozzetti, cos' come su vetrino e si PCR strip;
- Automatismo del sistema di controllo di qualità che preveda momenti di caratterizzazione esaustiva dello strumento (baseline) effettuati in fase di manutenzione programmata, e momenti di controllo quotidiano (check performance)

## **SPECIFICHE DEL SISTEMA**

E l'unico cell sorter da banco per la rilevazione fino a 9 parametri di fluorescenza a presentare in contemporanea le seguenti caratteristiche:

1. Tecnologia di sorting "cuvette based" di tipo su due (2) vie;
2. Ottica a RIFLESSIONE su tutti i fotomoltiplicatori con banchi ottici poligonali tali da consentire in maniera prioritaria la rilevazione dei fluorocromi con minore energia, garantendo una reale flessibilità nella costruzione dei pannelli multiparametrici;
3. Banco ottico ottimizzato per la rilevazione con massima espressione dei fluoro cromi sintetici di nuova generazione;
4. Sensibilità FITC: < 80 MESF; PE: < 30 MESF;
5. Risoluzione SSC:  $\geq 0,1 \mu$ ;
6. Allineamento fisso e stabile dei laser e della fluidica garantito dalla combinazione di fibre ottiche e camera di flusso in quarzo;
7. Percorso ottico breve fra laser e camera di conta;
8. Elettronica completamente digitale per la processazione dei segnali e l'acquisizione dei dati;
9. Capacità di rilevare Altezza, Area e Durata contemporaneamente per ogni parametro acquisito e per tutti i parametri;
10. Capacità di acquisire un numero di eventi pari a 40.000/sec. con gli 11 parametri attivati;
11. Precisione di esercizio fissa;
12. Frequenza di oscillazione e dimensioni del nozze fissi;
13. Fluidica semplice e versatile che garantisca adattabilità al maggior numero di applicazioni possibile con singolo nozze;
14. Tecnologia Accudrop e Sweet Spot;
15. Dispositivo aggiuntivo di deposizione cellulare su piastra fino a 384 pozzetti, su supporto PCR e su vetrini da microscopio;
16. Setup automatico per la registrazione automatica dei voltaggi e delle compensazioni;
17. Sistema di stabilizzazione del flusso laminare, della pressione, della frequenza di oscillazione relativi al nozze per l'ottimizzazione e stabilizzazione del breackoff point e dei side Streams completamente automatizzato, senza alcun intervento dell'operatore;
18. Sistema di ricalcolo automatico delle compensazioni, in tempo reale, senza l'intervento dell'operatore, in funzione della variazione dei voltaggi dei PMT (PMTV – PMT Voltage);
19. Sistema di Tracking automatico con definizione di una baseline basata sulla valutazione delle performances strumentali e loro monitoraggio nel tempo. Presenza di tarature strumentali a valori di fluorescenza fissi definiti dall'utente con variazione automatica dei voltaggi;
20. Possibilità di cappa opzionale Classe II – Type A2, rispondente ai seguenti standard:
  - a) National Sanitation Fondation International Standard 49;
  - b) European Standard 12469.

## **BD FACSLyric™ System**

- Allineamento fisso e stabile;
- Percorso ottico breve fra laser e camera di conta;
- Sensibilità strumentale a valori minori di 85 MESF per il fluoro cromo FOTC e di 20 MESF per il PE;

- Risoluzione dimensionale su SSC per discriminare particelle fino a 100 nanometri;
- Elettronica strumentale interamente digitale;
- Velocità di acquisizione e processamento del campione, garantita almeno fino a 35.000 eventi al secondo con tutti i parametri attivi;
- Capacità di valutazione per minimi volumi;
- Versatilità di utilizzo.

## SPECIFICHE DEL SISTEMA

E' l'unico citometro a flusso per la rilevazione di 4-6-8-10 parametri di fluorescenza in contemporanea a presentare le seguenti caratteristiche:

1. Ottica completamente a RIFLESSIONE su tutti i fotomoltiplicatori con banchi ottici poligonali tali da consentire in maniera prioritaria la rilevazione dei fluorocromi a maggiore lunghezza d'onda (minore energia), favorendo una maggiore flessibilità nella costruzione dei pannelli multiparametrici;
2. Banco ottico ottimizzato per la rilevazione con massima espressione dei fluorocromi sintetici di nuova generazione;
3. Sensibilità < 85 su FITC e < 20 MESF su PE;
4. Risoluzione SSC:  $\geq 0,1 \mu$ ;
5. Allineamento fisso e stabile dei laser e della fluidica garantito dalla combinazione di fibre ottiche e camera di flusso in quarzo e acciaio;
6. Percorso ottico breve fra laser e camera di conta;
7. Elettronica completamente digitale per la processazione dei segnali e l'acquisizione dei dati;
8. Capacità di rilevare Altezza, Area e Durata contemporaneamente per ogni parametro acquisito e per tutti i parametri;
9. Soglia multiparametrica per una migliore pulizia del dato e della sua qualità statistica;
10. Assay Portability, che garantisce risultati consistenti e riproducibili nel tempo sullo stesso strumento e su strumenti diversi nello stesso laboratorio o in siti differenti;
11. Volume minimo di acquisizione pari a 30microlitri, tale da garantire la massima efficienza analitica anche su campioni scarsi o a bassa cellularità;
12. Capacità di acquisire un numero di eventi pari a 35.000/sec. con i 12 parametri attivati;
13. Possibilità di piatto campionatore quale modulo unico, opzionale ed integrato per l'acquisizione automatica di rack da 30 e 40 posizioni per provette 12x75 e di piastre da 96 e 384 pozzetti. Sistema di agitazione tipo vortex a velocità variabile;
14. Sistema di ricalcolo automatico delle compensazioni in tempo reale, senza l'intervento dell'operatore, in funzione della variazione dei voltaggi dei PMT (PMT – PMT Voltage);
15. Sistema di Tracking automatico con definizione di una baseline basata sulla valutazione delle performances strumentali e loro monitoraggio nel tempo. Presenza di tarature strumentali a valori di fluorescenza fissi definiti dall'utente con variazione automatica dei voltaggi;
16. Marcatura CE/IVD in conformità alla Direttiva 98/79 EC;
17. Supporto al flusso operativo conforme alla 21 CFR Part 11 per la sicurezza Elettronica del Dato e della Firma Elettronica.

## Si invitano

Gli operatori economici che ritengano di essere in grado di fornire strumenti equipollenti/equivalenti dal punto di vista funzionale e delle performance garantite ad inviare, all'indirizzo di posta elettronica certificata di [provveditorato.aoup@pec.policlinicogiacccone.it](mailto:provveditorato.aoup@pec.policlinicogiacccone.it), ampia documentazione tecnica descrittiva degli strumenti alternativi atta a dimostrare l'effettiva equivalenza funzionale, in termini di qualità delle prestazioni erogate, dei prodotti proposti rispetto a quello sopra menzionato.

Detta documentazione dovrà pervenire **entro il termine delle ore 12,00 del giorno 28 maggio 2018**. Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dai competenti servizi dell'A.O.U.P., con provvedimento motivato,

si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici e si procederà con l'affidamento della fornitura in argomento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, punto 2, D. Lgs n. 50/2016.

F.to IL RESPONSABILE DELL' AREA  
Ing. Vincenzo Lo Medico

