



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0021564

DATA: 20/02/2026

OGGETTO: Consultazione preliminare di mercato per la fornitura in Service di un sistema diagnostico per lo screening neonatale su Guthrie card delle malattie da accumulo lisosomiali (LSD) per le esigenze del laboratorio di Screening Neonatale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anna Maria Testa

CLASSIFICAZIONI:

- [08-02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0021564_2026_Lettera_firmata.pdf:	Testa Anna Maria	CD40490D903C305238C4BD6271A8C133 5AF60478863F954F5504E902B72E6A1C
PG0021564_2026_Allegato1.pdf:		72E806A13262A61A815E290132EA703C3 19B8795524E19A54F6F7264F9E0977D



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Dipartimento Amministrativo
UOC Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Il Direttore

Operatori economici
Loro sedi

OGGETTO: Consultazione preliminare di mercato per la fornitura in Service di un sistema diagnostico per lo screening neonatale su Guthrie card delle malattie da accumulo lisosomiali (LSD) per le esigenze del laboratorio di Screening Neonatale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola.

Con la presente si chiede a codesta Spett.le Ditta se ha disponibile a listino il sistema in oggetto con le caratteristiche di cui all'allegato A (descrizione della fornitura, descrizione destinazione d'uso dettagliata e caratteristiche di minima).

Qualora l'Operatore Economico fosse interessato alla fornitura dovrà rispondere alla manifestazione di interesse, specificando i codici dei prodotti (strumentazione, analiti, reagenti, ecc.) fornibili.

Si richiede la documentazione (schede tecniche, manuali, certificazioni ecc.) per la verifica della rispondenza alle specifiche tecniche e funzionali richieste.

Quanto sopra, riportando eventuali caratteristiche equivalenti e allegando la documentazione tecnica dei prodotti, dovrà essere collocato sul portale SATER entro e non oltre la data indicata sul portale.

A disposizione per chiarimenti Sig.ra Silvia Mingardi del Servizio Acquisti Area Vasta AUSL BO, TEL. 051/6079940.

Si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Anna Maria Testa
(per la Dott.ssa Antonia Crugliano)

Responsabile procedimento:



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Anna Maria Testa

Silvia Mingardi

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
051 6079940
silvia.mingardi@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

Service di un sistema diagnostico di nuova generazione e nuovo di fabbrica per lo screening neonatale su Guthrie card delle malattie da accumulo lisosomiali (LSD), comprensivo del materiale di consumo, reagenti, software e tutto il necessario per il corretto funzionamento per le esigenze del laboratorio di Screening Neonatale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E DESCRIZIONE DESTINAZIONE D'USO DETTAGLIATA

Fornitura in Service di un sistema diagnostico biochimico di nuova generazione e nuovo di fabbrica per l'ampliamento del pannello di patologie oggetto di Screening neonatale alle seguenti malattie da accumulo lisosomiale (LSD):

- Mucopolisaccaridosi tipo 1 (MPS I)
- Malattia di Fabry
- Malattia di Gaucher (deficit di glucocerebrosidasi)
- Malattia di Pompe (glicogenosi tipo 2)

Il sistema di screening richiesto deve garantire l'identificazione precoce dei neonati potenzialmente affetti dalle LSD sopra elencate mediante la quantificazione degli analiti specifici per ciascuna patologia, che vengono accumulati a livello cellulare, come di seguito specificato:

- Acido β – glucocerebrosidasi (ABG) per lo screening neonatale della **malattia di Gaucher**
- Acido α – glicosidasi (GAA) per lo screening neonatale della **malattia di Pompe**
- α – galattosidasi A (GLA) per lo screening neonatale della **malattia di Fabry**
- α – L –iduronidasi (IDUA) per lo screening neonatale della **malattia MPS I**

Il Sistema di Analisi deve garantire lo screening di circa 100 soggetti/giorno e deve utilizzare come materiale biologico di partenza quello correntemente in uso nel programma di Screening neonatale, sangue essiccato raccolto su Guthrie Cards tra le 48/72 ore di vita del neonato: in particolare, è necessario che il sistema permetta la quantificazione di tutti e quattro gli analiti richiesti da un unico spot di sangue essiccato del diametro di 3.2 mm. Inoltre, è essenziale che il sistema sia efficace e rapido nel produrre il risultato analitico al fine di un corretto iter diagnostico, poichè in caso di forme gravi di LSD il trattamento è efficace solo se offerto entro pochi giorni di vita del neonato.

Pertanto il Sistema di Analisi deve consentire di ottenere i risultati entro poche ore (workflow completo dalla punzonatura della Guthrie Card alla presunta positività) e permettere la ripetizione dei test positivi per la conferma del dato nella stessa giornata.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

- Il Sistema deve essere in grado di garantire lo screening neonatale alle malattie da accumulo lisosomiale con approccio biochimico di almeno 100 soggetti/giorno con attrezzatura da banco e minimo ingombro attraverso la determinazione quantitativa dell'attività enzimatica mediante metodo fluorimetrico endpoint
- Il Sistema deve garantire un tempo massimo dall'inizio dell'analisi al risultato finale minore o uguale a 4 ore per ciclo completo

- Possibilità di eseguire retest immediato con ottenimento del risultato in giornata
- Architettura modulare costituita da più unità analitiche indipendenti, gestite tramite la postazione di controllo del sistema
- Possibilità di aumentare il numero della strumentazione installata
- Continuità operativa del Sistema in caso di malfunzionamento di uno o più moduli indipendenti
- Gestione centralizzata dei flussi analitici
- Accesso al Sistema e/o ai dati che garantisca la tracciabilità dell'operatore
- Certificazione CE-IVD
- L'installazione non deve richiedere predisposizioni impiantistiche particolari come sistemi di aspirazione/cappe, gas tecnici, sistemi di scarico dedicati, ecc