

Lotto n°

Sistema completo certificato per uso diagnostico in vitro, per la raccolta e la misurazione quantitativa del cloro contenuto nel sudore umano. Servizio full risk e chiavi in mano per tutta la durata contrattuale.

Fabbisogno richiesto 900 (Novecento) stimolazioni/raccolte/processazione campioni/refertazione/utenti per anno.

La strumentazione offerta, dovrà essere nuova di fabbrica, di nuova e di ultima produzione, tecnologicamente avanzata e dovrà possedere un livello di automazione avanzata correlato alle necessità dell'ARNAS Civico.

I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, la strumentazione offerta, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno essere conformi alla normativa CE IVD e successive modificazioni e a ogni altra normativa rilevante al fine della fornitura; dovranno essere fornite le licenze per tutti i programmi in uso in formato cartaceo e digitale.

La Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie senza costi aggiuntivi.

Nelle presente fornitura è previsto, anche l'aggiornamento tecnologico della Strumentazione aggiudicata anche informatica, che può essere richiesta dalla Ditta appaltante, senza oneri aggiuntivi e senza nessuna obiezione da parte della Ditta aggiudicataria.

Eventuali nuove allocazioni delle strumentazioni fornite, per diverse esigenze organizzative, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

L'offerta dovrà essere unica e composta da tre quote:

- a) Canoni di noleggio per tutto quanto offerto;
- b) Canoni di assistenza tecnica per tutto quanto offerto;
- c) Costo dei reattivi.

Durata del contratto cinque anni. Alla scadenza della durata contrattuale, il contratto potrà essere prorogato, alle medesime condizioni, per un periodo di mesi sei e in ogni caso fino all'aggiudicazione di nuova gara.

Mentre per l'Azienda Arnas la proroga è discrezionale, l'aggiudicatario resta impegnato durante tutto il periodo della proroga all'esecuzione del contratto alle stesse condizioni di aggiudicazione.

Alla scadenza del periodo contrattuale, in caso di proroga della fornitura, al fornitore saranno riconosciute le sole quote per consumabili e manutenzione, mentre non saranno più riconosciute quelle relative al noleggio delle apparecchiature.

Premessa:

La misurazione quantitativa del cloruro contenuto nel sudore serve per confermare la diagnosi di fibrosi cistica (FC). Con un'incidenza di circa 1:3200 nell'Europa Occidentale e negli USA, la FC è la più comune fra le malattie genetiche gravi nella popolazione di origine caucasica.

Le Ditte partecipanti devono essere in grado di fornire un sistema completo composto da:

- **N° 1 - Clorurimetro** per uso diagnostico in vitro, per la misurazione quantitativa del cloruro nel sudore umano utilizzando il principio della titolazione con indicatore colorimetrico, dotato di gruppo UPS e computer con stampante per la refertazione.

Caratteristiche tecniche minime:

Volume del campione: non superiore a 10 µl;
Durata della misurazione: massimo un minuto;
Agitatore integrato;
Uscita dati Seriale RS232/USB;
Tensione elettrica: 100-120 VAC/200-240 VAC;
Collegamento elettrico: cavo di alimentazione rimovibile;
Backup di memoria per almeno 5 anni.

- **N° 2 - Sistemi di raccolta del sudore** in grado di stimolare e raccogliere il sudore umano realizzati esclusivamente ad un uso di laboratorio per il paziente neonatale, pediatrico o adulto.

Caratteristiche tecniche minime:

- Apparecchi (due) per la stimolazione iontoforetica alla produzione di sudore tramite impiego di pilocarpina su paziente neonatale, pediatrico e adulto e devono permettere il prelievo dello stesso in maniera comoda e funzionale;
- Fornitura dei sistemi di posizionamento elettrodi regolabili;
- Deve essere possibile produrre un campione idoneo al successivo invio al laboratorio analisi per le analisi strumentali con la strumentazione fornita dalla Ditta aggiudicataria.

Il sistema completo offerto deve quindi:

- Essere in grado di stimolare la produzione di sudore umano mediante iontoforesi utilizzando pilocarpina, dispositivo monouso;
- Essere in grado di raccogliere campioni di sudore ottenuto, mediante procedura standardizzata e sicura per l'utente, dopo la stimolazione;
- Permettere di rilevare il raggiungimento o meno della quantità di sudore richiesta per essere analizzata dalla strumentazione richiesta e fornita nei locali del Laboratorio preposto;
- Misurare quantitativamente il cloruro nel sudore umano utilizzando il principio della titolazione.

Altre caratteristiche tecniche richieste:

Istruzioni, fase per fase, inerenti i processi di stimolazione del sudore, di raccolta dello stesso e della successiva titolazione in lingua italiana.
Elettrodi e collettore facili da posizionare.
Corrente elettrica profilata in modo da ridurre il disagio del paziente durante la stimolazione del sudore.
Registrazione automatica dei dati importati durante la iontoforesi e il processo di raccolta del sudore.
Monitoraggio continuo della corrente della iontoforesi per massimizzare la sicurezza del paziente.
Elettrodi adeguati anche per braccia piccole (braccia di neonati e di bimbi piccoli).
Mobilità totale del paziente durante la raccolta del sudore.

Tasso di sudorazione facilmente confermato e produzione totale di sudore non compromesso misurata dall'operatore.

La fornitura deve comprendere anche i kit completi per la stimolazione e raccolta del sudore, tutto il materiale di consumo necessario, nulla escluso, dal prelievo alla produzione del referto finale e successiva refertazione (comprese le cartucce della stampante offerta per tutta la durata contrattuale).

N.B. La fornitura deve essere compresa di tutto il necessario per la messa in regime d'uso di quanto offerto (Start up, addestramento operatori da parte dei tecnici specialisti della Ditta aggiudicataria, standardizzazione metodo) con tutto il materiale di consumo, per il periodo necessario alla standardizzazione del metodo, a carico della Ditta aggiudicataria.

Assistenza tecnica full risk fino alla cessazione della fornitura:

1. In caso di guasti, non risolvibili senza l'intervento diretto dell'operatore, devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 24 ore solari dalla richiesta, sette giorni su sei (feriali).
2. Dovranno essere incluse tutte le attività di manutenzione preventiva (almeno tutte quelle previste dal costruttore) e il tutto deve essere tracciato e inviato ad apposita Email indicata dalla Patologia Clinica.
3. Dovranno essere inclusi tutti i consumabili e tutte le parti di ricambio per l'attività analitica e per le manutenzioni ordinarie e straordinarie senza esclusione alcuna e senza oneri aggiuntivi.
4. Devono essere assicurati, senza oneri aggiuntivi:
 - corsi di formazione all'uso dei sistemi, compreso quelli della fase del prelievo, e alla manutenzione di base, in house, per il personale addetto;

- La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi analitici forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

Devono essere rilasciati e consegnati al Responsabile della U.O. gli attestati di formazione che certifichino le competenze acquisite.

5. Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori dell'Arnas e del personale del Servizio di assistenza.
6. I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della Ditta aggiudicataria.

Le quantità, comprese le strumentazioni, sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno della stazione appaltante. Pertanto, essendo i consumi non esattamente prevedibili, le quantità indicate sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa della Ditta appaltante, potendo variare in più o in meno in relazione alla mutata domanda a cui la medesima è sottoposta.

Di conseguenza il contraente sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli indicati compresa l'installazione di nuove strumentazioni.