

Prot. 21237/cg/08/24



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AVVISO INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO – AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Titolo dell'appalto: Indagine di mercato e avviso volontario per la trasparenza preventiva, relativo alla procedura negoziata, senza pubblicazione bando di gara, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura quinquennale di “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.

- A) Ufficio proponente:** U.O.C. Provveditorato dell'Arnas Civico Palermo.
- B) Procedura di scelta del contraente:** procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 36/2023.
- C) Oggetto principale della fornitura:** fornitura quinquennale di “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. di seguito riportato.
- D) Durata:** 60 mesi.
- E) Importo stimato dell'affidamento:** importo totale presunto €. 264.130,00 oltre oneri fiscali al 22%.
- F) Motivazione della decisione della stazione appaltante di affidare il contratto:** senza previa pubblicazione del bando di gara: L'Arnas Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo intende affidare il contratto richiamato al precedente punto C), senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D. Lgs. 36/2023, in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici.

Con il presente avviso si intende sondare il mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Arnas, vi sono altri operatori economici in grado di fornire il materiale sotto indicato avente le seguenti caratteristiche tecniche:

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.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

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.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- **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,



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

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.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a manifestare a questa ARNAS, l'interesse alla partecipazione ad una procedura di gara **per la fornitura quinquennale di "Sistema**



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

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, oggetto del presente avviso, entro e non oltre il termine del 15.09.2024 dichiarando la disponibilità a fornire quanto richiesto in fabbisogno, attraverso la piattaforma telematica dell'Arnas Civico sezione avvisi (<https://eprocurement.arnascivico.it>) e proponendo a corredo documentazione tecnica comprovante la rispondenza del materiale offerto alle medesime caratteristiche richieste, nonché il miglior prezzo di aggiudicazione dell'ultimo triennio, presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale, considerando la medesima tipologia di contratto.

Ove alla presente manifestazione di interesse darà riscontro "un rivenditore autorizzato" sarà fatto obbligo allo stesso di fornire il miglior prezzo di aggiudicazione del produttore e/o distributore nazionale applicato alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale.

In assenza di manifestazione di interesse qualificate, venendo confermata la circostanza di assenza di concorrenza per il motivo sopra richiamato al punto F, (ovvero che il materiale dedicato fa parte di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture esistenti), questa Arnas procederà all'affidamento del contratto per 60 mesi previa negoziazione delle condizioni contrattuali, tramite una procedura negoziata senza pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 76 comma 2, lettera b, del D.Lgs. 36/2023 a favore dell'Operatore economico: Delcon SRL P.i IT06025140150, sita in Via Zanica 19 F/I cap. 24050 Grassobbio (BG) - Italy

Regione Siciliana - Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Sede legale: Piazza Nicola Leotta, 4 - 90127 PALERMO C.F./P.IVA n. 05841770828 UOC PROVVEDITORATO Piazza Nicola Leotta, 4 90127 Palermo PEC ape.ospedalecivicopa@pec.it

Palermo li 20/08/2024

Il Responsabile del Progetto

Dott. Ettore Rivarola

Il Direttore dell'UOC Provveditorato

Ing. Vincenzo Lo Medico

1950

Dear Sir,
I have the pleasure to acknowledge the receipt of your letter of the 15th inst. in relation to the above-mentioned matter. The same has been forwarded to the appropriate authorities for their consideration. I am sure that you will be satisfied with the result.

Very truly yours,
[Signature]

Enclosed for you are the following documents: 1. A copy of the report of the committee on the subject of the proposed changes in the regulations. 2. A copy of the minutes of the meeting of the Board of Directors held on the 10th inst. 3. A copy of the resolution of the Board of Directors regarding the proposed changes. I am sure that you will find these documents of interest.

Yours faithfully,
[Signature]

Very truly yours,
[Signature]

[Signature]