

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. DEL

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott. Patrizia Benini, nominato con D.P.G.R.V. n. 28 del 26/02/2021, coadiuvato dai Direttori:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| - dott. Flavia Dal Bosco | Direttore Amministrativo |
| - dott. Denise Signorelli | Direttore Sanitario |
| - dott. Felice Alfonso Nava | Direttore dei Servizi Socio-Sanitari |

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI SISTEMI (AD USO DOMICILIARE) PER EMODIALISI TERRITORIALE PER I PAZIENTI AFFERENTI IL CENTRO DIALISI DI CAPRINO VERONESE - DECISIONE A CONTRARRE

Note per la trasparenza: Con il presente provvedimento si affida la fornitura di sistemi per Dialisi domiciliare territoriale presso il Centro Dialisi di Caprino Veronese alla ditta Spindial S.p.A. per 6 mesi, importo € 132.056,00 oltre IVA.

Il Direttore di UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Premesso che:

- con deliberazione n. 549 del 29.05.2024 è stato disposto l'affidamento della fornitura di sistemi (ad uso domiciliare) per Emodialisi territoriale per i pazienti afferenti al Centro Dialisi di Caprino Veronese, a seguito della richiesta di attivazione di un progetto di "Dialisi Domiciliare territoriale" da parte della Direzione Medica Ospedaliera dell'Ospedale di Villafranca con la collaborazione del Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi di San Bonifacio; tale progetto sperimentale è stato attivato a causa della chiusura temporanea del Centro Dialisi di Caprino Veronese per l'espletamento dei lavori finanziati nell'ambito del P.N.R.R.;
- per l'attivazione è stata predisposta una procedura di affidamento diretto tramite piattaforma telematica Sintel, previa richiesta di preventivi, a ditte presenti sul mercato valutate per esperienze pregresse nel settore dei trattamenti per Dialisi domiciliare ed è stato stimato un importo massimo di € 139.990,00 oltre I.V.A. per il periodo di circa 6 mesi di trattamenti;
- a seguito della valutazione dei preventivi è stato disposto l'affidamento, alla ditta Spindial S.p.A. Strada Nazionale, 18 43044 Lemignano di Collecchio (PR) C.F. e p. I.V.A. 02141870341, di sistemi (ad uso domiciliare) per Emodialisi territoriale per i pazienti afferenti al Centro Dialisi di Caprino Veronese, per un periodo di 6 mesi con decorrenza dalla data del collaudo delle attrezzature (17.06.2024) e scadenza il 16.12.2024;
- stante la scadenza contrattuale con nota prot. n. 186870 del 12.11.2024 è stato chiesto al centro interessato di comunicare la necessità o meno del proseguimento della fornitura;
- con nota prot. n. 205397 del 10.12.2024 della Dirigenza Medica dell'Ospedale di Villafranca veniva indicata la necessità di garantire continuità di cura ai pazienti nelle more dell'individuazione di una soluzione da parte del Responsabile del Centro Dialisi di Caprino Veronese;
- con mail del 10.12.2024 il Responsabile del Centro Dialisi di Caprino Veronese ha comunicato che "è opportuno che la fornitura di tutto ciò che necessari per la erogazione della terapia sostitutiva della funzione renale presso il Centro di cui sopra continui ad essere assicurata per il tempo necessario allo svolgimento delle incombenze più sopra indicate secondo modalità già in essere e come stabilito in precedenza, salvo diverse determinazioni"

Considerato che:

- per la continuità di cura dei pazienti afferenti al Centro Dialisi di Caprino, stante l'urgenza, nelle more delle ulteriori determinazioni da parte del Responsabile del Centro Dialisi in parola, si è reso necessario avviare una procedura telematica per un nuovo affidamento diretto con richiesta di offerta per ulteriori 6 mesi alla stessa Spindial S.p.A., per un importo stimato

Il Proponente: Il Direttore UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dott. Corrado Salfa



massimo di € 139.990,00 oltre I.V.A.;

- sulla base delle caratteristiche tecniche delle attrezzature occorrenti e del materiale di consumo per la continuazione di tale progetto e delle indicazioni sui fabbisogni è stata avviata la procedura su piattaforma telematica ID Sintel 193848296 del 12.12.2024, con richiesta di offerta prot. n. 206974 del 12.12.2024;

- la ditta Spindial S.p.A., entro la data di pervenimento dell'offerta, ha trasmesso, mediante piattaforma telematica Sintel, l'offerta tecnica ed economica, nonché tutta la documentazione amministrativa richiesta, come segue:

- l'offerta ID Sintel 1734350696666 del 16.12.2024 include canoni di noleggio delle attrezzature (ad uso domiciliare/territoriale) e materiale di consumo per l'effettuazione dei trattamenti richiesti, con i seguenti quantitativi:

Attrezzature in noleggio

- n. 6 attrezzature Monitor Physidia S?3 in noleggio, completo di:

valigia trolley, scheda paziente, lettore scheda paziente, set di cassette per sacche dialisato in bicarbonato e/o asta reggisacca/supporto per sacche in lattato;

attrezzature offerte in noleggio per 6 mesi ad € 160,00 (oltre I.V.A. al 4%) canone fisso di noleggio mensile per apparecchiatura (ad uso domiciliare e/o ospedaliero indipendente dal n. di trattamento effettuati), con garanzia full-risk per tutta la durata del contratto, comprensiva di manutenzione ordinaria straordinaria inclusi i pezzi di ricambio e manodopera con installazione presso il Centro Dialisi di Caprino;

Materiale di consumo:

- dializzatore (produttore Vital) n. 1.200 pezzi;

- linea artero-venosa S3 Physi.line n. 1.200 pezzi;

- sacche da 5 l. di dialisato n. 5.900 pezzi;

- sistema a cassetta S3 Physi.Flow-150 n. 1.200 pezzi;

- Linee di scarico (pr. Physidia) n. 1.200 pezzi;

- Sacca di sodio cloruro 0,9% da l. 2 con emoluer n. 1.200 pezzi;

- aghi fistola (a scelta tra taglienti o Button Hole) n. 2.600 pezzi;

per un totale complessivo € 132.056,00 (I.V.A. al 4% e al 10% per sacca di sodio cloruro esclusa) di cui € 100,00 (oltre I.V.A.) per oneri DUVRI, importo contrattualizzabile fino ad € 139.990,00;

Dato atto che, con la documentazione amministrativa, la ditta Spindial S.p.A. ha inviato anche la dichiarazione del produttore Physidia che la individua come unico rivenditore esclusivo in Italia;

Precisato che i controlli sui requisiti soggettivi della ditta Spindial S.p.A. hanno avuto esito positivo e che la ditta ha documentato esperienze pregresse idonee all'esecuzione della prestazione contrattuale in argomento;

Ritenuto necessario, per le motivazioni sopra esposte e in continuità con quanto in essere, procedere all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023, della fornitura di sistemi (ad uso domiciliare) per Emodialisi territoriale per i pazienti afferenti al Centro Dialisi di Caprino Veronese, a favore della ditta Spindial S.p.A. Strada Nazionale, 18 loc. 43044 Lemignano di Collecchio (PR), C.F. e p. I.V.A. 02141870341, per complessivi € 132.056,00 oltre I.V.A., di cui € 100,00 (oltre I.V.A.) per oneri DUVRI, comprensiva di garanzia full-risk;

Visti:

- l'art. 17, comma 1 e 2, del D.Lgs n. 36/2023, il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando, in caso di affidamento diretto, l'oggetto, l'importo, il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

- l'art. 49, comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023 il quale prevede la possibilità di affidare ancora al fornitore uscente "In casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto";

Dato atto che:

- la motivazione ai sensi del richiamato art. 49 consiste nella temporalità limitata dell'affidamento e nella confidenza acquisita dal personale e dagli utenti all'impiego di dette apparecchiature, nonché nella mancanza di alternative sul mercato, se non con il correlato aggravio per pazienti e personale infermieristico conseguente al dover cambiare sistema dialitico per un periodo comunque breve, dovendo rifare la formazione al personale ed utenti e creare discontinuità nel servizio per la sostituzione e la messa in produzione di tutte le macchine;

- non risultano per la ditta Spindial S.p.A. contestazioni sull'esecuzione del precedente contratto;

- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, prevede la possibilità di affidamento diretto dei servizi e forniture di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano stati scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

Considerato quanto sopra e ravvisato che l'affidamento della fornitura in oggetto rientra nei casi previsti dalla normativa richiamata;

Accertato inoltre che la fornitura in parola:

- non rientra in gare centralizzate regionali o di area vasta;

- non rientra, ai sensi dell'art. 26 della Legge 23.12.1999 n. 488 nel testo vigente, in alcuna convenzione Consip;

- non rientra nell'elenco dei prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ai sensi dell'art. 17 Legge 111/2011 in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria e mentre per alcuni prodotti rientra nell'elenco dei prezzi di riferimento dell'OPRVE (Osservatorio prezzi Regione Veneto) di cui alla nota della Giunta Regionale del Veneto prot. 303234 del 16.07.2013 e successivi aggiornamenti, risultando congruenti ed in linea con il riferimento prezzi;

- non rientra nelle categorie merceologiche individuate con D.P.C.M. del 24.12.2015;

- è negoziata tramite piattaforma elettronica Sintel;

Osservato che, ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. n. 36/2023, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti destinano risorse finanziarie per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti specificate nell'Allegato I.10 e per le finalità indicate al comma 5, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, in misura non superiore al 2 per cento dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture posto a base delle procedure di affidamento, e che, nelle more dell'adozione da parte di questa Ulss del nuovo Regolamento Incentivi Funzioni Tecniche, il quale stabilirà modalità e criteri di costituzione e ripartizione degli stessi, le relative somme indicate nel Quadro Economico di Spesa, sotto riportato, si intendono provvisoriamente accantonate e verranno in seguito rideterminate;

Ritenuto opportuno:

- aggiudicare, mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, la fornitura di sistemi (ad uso domiciliare) per Emodialisi territoriale per i pazienti afferenti il Centro Dialisi di Caprino Veronese, alla ditta Spindial S.p.A., Strada Nazionale, 18 43044 Lemignano di Collecchio (PR) C.F. e p. I.V.A. 02141870341, come di seguito dettagliato:

Attrezzature in noleggio

- n. 6 attrezzature Monitor Physidia S?3 in noleggio, completo di:

valigia trolley, scheda paziente, lettore scheda paziente, set di cassette per sacche dialisato in bicarbonato e/o asta reggisacca/supporto per sacche in lattato;

attrezzature offerte in noleggio per 6 mesi ad € 160,00 (oltre I.V.A.al 4%) canone fisso di noleggio mensile per apparecchiatura (ad uso domiciliare e/o ospedaliero indipendente dal n. di trattamento effettuati), con garanzia full-risk per tutta la durata del contratto, comprensiva di manutenzione ordinaria straordinaria inclusi i pezzi di ricambio e manodopera con installazione presso il Centro Dialisi di Caprino;

Materiale di consumo:

- dializzatore (produttore Vital) n. 1.200 pezzi;

- linea artero-venosa S3 Physi.line n. 1.200 pezzi;

- sacche da 5 l. di dialisato n. 5.900 pezzi;

- sistema a cassetta S3 Physi.Flow-150 n. 1.200 pezzi;

- Linee di scarico (pr. Physidia) n. 1.200 pezzi;

- Sacca di sodio cloruro 0,9% da l. 2 con emoluer n. 1.200 pezzi;

Il Proponente: Il Direttore UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dott. Corrado Salfa

- aghi fistola (a scelta tra taglienti o Button Hole) n. 2.600 pezzi;

per un totale complessivo di € 132.056,00 oltre I.V.A. (I.V.A. al 4% e al 10% per sacca di sodio cloruro) di cui € 100,00 per oneri DUVRI e come da offerta ID Sintel 1734350696666 del 16.12.2024 e alle condizioni di fornitura di cui alla lettera di invito prot. n. 206974 del 12.12.2024, importo contrattualizzabile fino ad € 139.990,00 oltre I.V.A.;

- approvare il seguente Quadro Economico di Spesa:

QUADRO ECONOMICO DI SPESA

Importo a base d'asta	€ 139.990,00
a) importo affidamento	€ 132.056,00
b) Importo quota incentivi ex art. 45 D. Lgs. 36/2023 - (determinazione provvisoria)	€ 2.799,80
c) aliquota I.V.A. 4% e 10% e al 22%	€ 5.429,84
Totale	€ 140.285,64

- approvare sin da ora l'importo complessivo di spesa, comprensivo del noleggio e del materiale di consumo, precisando che l'importo massimo contrattualizzabile è di € 139.990,00 oltre I.V.A.;

- proporre per le funzioni di Responsabile Unico del Progetto, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

- proporre quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Responsabile U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di Villafranca/Caprino;

Precisato, infine, che il presente provvedimento verrà pubblicato ai sensi degli artt. 27 e 28 del D. Lgs. 36/2023;

Propone l'adozione del provvedimento sotto riportato.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'attestazione del Responsabile dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale, sia alla sua conformità alle direttive e regolamentazioni aziendali;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario nonché del Direttore dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di competenza;

DELIBERA

1) Di prendere atto e fare proprie le premesse che qui vengono integralmente riportate;

2) Di dare atto che il presente provvedimento costituisce decisione a contrarre ai sensi dell'art. 17, comma 1 e 2 del D. Lgs. n. 36/2023;

3) Di aggiudicare, mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, la fornitura di sistemi (ad uso domiciliare) per Emodialisi territoriale per i pazienti afferenti il Centro Dialisi di Caprino Veronese, alla ditta Spindial S.p.A., Strada Nazionale, 18 43044 Lemignano di Collecchio (PR) C.F. e p. I.V.A. 02141870341, come di seguito dettagliato:

Attrezzature in noleggio

- n. 6 attrezzature Monitor Physidia S?3 in noleggio, completo di:

valigia trolley, scheda paziente, lettore scheda paziente, set di cassette per sacche dialisato in bicarbonato e/o asta reggisacca/supporto per sacche in lattato;

attrezzature offerte in noleggio per 6 mesi ad € 160,00 (oltre I.V.A. al 4%) canone fisso di noleggio mensile per apparecchiatura (ad uso domiciliare e/o ospedaliero indipendente dal n. di trattamento effettuati), con garanzia full-risk per tutta la durata del contratto, comprensiva di manutenzione ordinaria straordinaria inclusi i pezzi di ricambio e manodopera con installazione presso il Centro Dialisi di Caprino;

Materiale di consumo:

- dializzatore (produttore Vital) n. 1.200 pezzi;
- linea artero-venosa S3 Physi.line n. 1.200 pezzi;
- sacche da 5 l. di dialisato n. 5.900 pezzi;
- sistema a cassetta S3 Physi.Flow-150 n. 1.200 pezzi;
- Linee di scarico (pr. Physidia) n. 1.200 pezzi;
- Sacca di sodio cloruro 0,9% da l. 2 con emoluer n. 1.200 pezzi;
- aghi fistola (a scelta tra taglienti o Button Hole) n. 2.600 pezzi;

per un totale complessivo di € 132.056,00 oltre I.V.A. (I.V.A. al 4% e al 10% per sacca di sodio cloruro) di cui € 100,00 per oneri DUVRI e come da offerta ID Sintel 1734350696666 del 16.12.2024 e alle condizioni di fornitura di cui alla lettera di invito prot. n. 206974 del 12.12.2024, importo contrattualizzabile fino ad € 139.990,00 oltre I.V.A.;

4) Di approvare il quadro economico riportato in premessa, per complessivi € 140.285,64 e di dare atto che la spesa complessiva di € 137.485,80 (I.V.A. compresa) farà carico, per le quote di competenza, al bilancio del corrente anno, al conto BA2020 "Canoni noleggio Area Sanitaria" al programma di spesa n.30539 per € 5.990,40 (I.V.A. compresa al 4%) e al conto BA0220B2 "Dispositivi Medici altro - Materiale per Emodialisi" al programma di spesa n. 30506 per € 131.495,40 (I.V.A. compresa);

5) Di nominare per le funzioni di Responsabile Unico del Progetto il Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica;

6) Di nominare per le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Responsabile U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di Villafranca/Caprino;

7) Di registrare l'importo di € 2.799,80 quale incentivo alle funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. 36/2023, al conto PBA270 "Altri fondi incentivi funzioni tecniche", con riserva di rideterminarlo a seguito dell'adozione, da parte di questa Ulss, del nuovo Regolamento Incentivi Funzioni Tecniche;

8) Di pubblicare il presente provvedimento ai sensi degli artt. 27 e 28 del D. Lgs. 36/2023.

Il Direttore Sanitario
dott. Denise Signorelli

Il Direttore Amministrativo
dott. Flavia Dal Bosco

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
dott. Felice Alfonso Nava

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Patrizia Benini

