

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE****N. DEL**

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott.ssa Patrizia Benini, nominata con D.P.G.R.V. n. 19 del 26/02/2024, coadiuvato dai Direttori:

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| - dott. Giuseppe Cenci     | Direttore Amministrativo                  |
| - dott. Denise Signorelli  | Direttore Sanitario                       |
| - dott. Maurizio Facincani | Direttore dei Servizi Socio-Sanitari f.f. |

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

**OGGETTO**

**DECISIONE A CONTRARRE E DI AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI SISTEMI (AD USO DOMICILIARE) PER EMODIALISI TERRITORIALE PER I PAZIENTI AFFERENTI AL CENTRO DIALISI DI CAPRINO VERONESE - PROGETTO SPERIMENTALE.**

**Note per la trasparenza:** DECISIONE A CONTRARRE E DI AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI TERRITORIALE PRESSO IL CENTRO DI CAPRINO VERONESE PER ATTIVAZIONE DI UN PROGETTO SPERIMENTALE DI DIALISI TERRITORIALE alla Ditta Spindial S.p.A.

Il Direttore di UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Premesso che:

- nel quadro degli interventi previsti in sanità a carico dei fondi del PNRR da realizzarsi nell'ambito della ULSS9, è previsto che presso l'Ospedale di Caprino vengano realizzati un Ospedale di Comunità ed una Casa della Comunità;
- la realizzazione di quanto sopra comporta interventi strutturali di adeguamento e riqualificazione che rendono necessario, per l'avvio dei lavori, provvedere a liberare completamente le aree che saranno interessate dal cantiere, il cui avvio è previsto già all'inizio del mese di Giugno;
- tra le aree interessate dai lavori vi è quella del Centro Dialisi, la cui attività deve necessariamente interrompersi, per tutta la durata dei lavori, dovendo interamente liberare detta area da attrezzature e arredi;
- in questa contingenza e con la finalità di assicurare una continuità di cura agli assistiti, evitando il disagio del trasferimento presso altri Centri Dialisi dell'ULSS9, con nota prot. 64503 del 17.04.2024, il Direttore della Direzione Medica Ospedaliera dell'Ospedale di Villafranca (VR) ha chiesto l'avvio delle procedure per l'affidamento di quanto necessario per l'attivazione di un progetto, redatto con la collaborazione del Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di San Bonifacio, per l'avvio, in altri ambienti da allestire a detto scopo sempre presso l'Ospedale di Caprino, di un servizio di "Dialisi Domiciliare Territoriale", da attivarsi a livello ambulatoriale per i pazienti afferenti al Centro Dialisi dell'Ospedale di Caprino;
- per l'attivazione di detto progetto sperimentale, che comporta l'acquisizione di apparecchiature dialitiche e materiale di consumo, stante l'urgenza, è stata predisposta una procedura di affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 - comma 1 - lettera b) del D.lgs. 36/2023, previa richiesta di preventivi, per la spesa euro 139.990,00, I.V.A. esclusa e compresi oneri D.U.V.R.I. per euro 100,00, prevedendo una durata di circa 6 mesi;
- a detta procedura sono state invitate le ditte conosciute presenti sul mercato, individuate in esito a recenti indagini di mercato effettuate per trattamenti di dialisi domiciliare, e precisamente:
  - ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
  - ditta Spindial S.p.A.
  - ditta Vivisol S.r.l.;
- la procedura è stata avviata, tramite piattaforma telematica ID Sintel 182962338 del 26.04.2024, sulla base dei fabbisogni e delle caratteristiche tecniche delle attrezzature dialitiche e del materiale di consumo occorrenti, acquisito il parere favorevole del Direttore dell'U.O.S. Ingegneria Clinica e dell'U.O.S. Dispositivi Medici, per la finalità e fornitura di seguito precisata:

Gestione territoriale dei trattamenti dialitici presso l'ambulatorio individuato, per un periodo di mesi 6, per n. 17 pazienti

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

attualmente in carico, con fornitura di:

- n. 6 apparecchiature dialitiche in noleggio materiale di consumo, quantità:
- n. 5.900 sacche (o, in alternativa il fluido ultrapuro in sua sostituzione);
- n. 2.600 aghi;
- n. 1.200 cartucce;
- n. 1.200 linee di collegamento
- n. 1.200 linee di scarico;"

Dato atto che al suddetto invito hanno risposto tutti gli Operatori Economici invitati, con invio di offerte tecniche ed economiche corredate di tutta la documentazione amministrativa richiesta;

Precisato che le condizioni di fornitura allegate al suddetto invito, prevedono che "i quantitativi sopra indicati rappresentano una generica previsione, trattandosi di una fornitura di nuova introduzione. L'Azienda Ulss si riserva di ordinare solamente i dispositivi medici effettivamente necessari, senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta o variazioni di prezzo, fermo restando il limite massimo contrattualizzabile di € 139.990,00 I.V.A. esclusa";

Dato atto che le valutazioni condotte rispetto a quanto offerto risultano di seguito riassumibili:

- con mail del 16.05.2024 il tecnico incaricato dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, in accordo con il Direttore della stessa Unità Operativa, ha espresso la seguente valutazione: "Si è valutata come migliore apparecchiatura quella offerta dalla ditta Spindial in quanto permette l'utilizzo di più tipologie di filtri, garantendo una migliore personalizzazione del trattamento per i pazienti ed una continuità con gli attuali trattamenti";
- con nota prot. 82167 del 16.05.2024, il Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di San Bonifacio (VR) ha individuato quale miglior offerta quella della ditta Spindial S.p.A. per le seguenti motivazioni: "Valutate le offerte pervenute in risposta alla procedura in oggetto, la scelta ricade nella ditta Spindial che propone un monitor con possibilità di utilizzare qualsiasi filtro per dialisi, e questo è un grosso vantaggio per la tipologia dei pazienti che sono cronici e da anni utilizzano membrane di tipo differente (avendo avuto anche allergie al polisulfone). La ditta inoltre dichiara la disponibilità ad addestrare gli infermieri alla tecnica del Button hole, utile nella preservazione della fistola ....".

Considerato che l'offerta della soc. SPINDIAL, ID Sintel 1715066349910 del 07.05.2024 risulta essere la più economica, tra quelle pervenute per l'effettuazione dei trattamenti richiesti, e risulta composta come segue:

Noleggio apparecchiature dialitiche

- 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; ad € 160,00 (oltre I.V.A. al 4%) quale canone fisso di noleggio mensile per apparecchiatura, indipendente dal n. di trattamenti effettuati, con garanzia full-risk per tutta la durata del contratto, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusi i pezzi di ricambio e manodopera con installazione presso il Centro Dialisi di Caprino; per un totale noleggio di euro 5.760,00 I.V.A. esclusa;

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 S 3 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 materiale di consumo di euro 126.196,00 I.V.A. esclusa

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 (I.V.A. esclusa) per oneri di sicurezza derivanti dal D.U.V.R.I.;

Precisato 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, nonché l'elenco delle esperienze pregresse riferite alla prestazione contrattuale in argomento;

Dato atto che i controlli effettuati sui requisiti soggettivi dichiarati dalla ditta Spindial S.p.A. hanno avuto buon esito e che la ditta ha documentato esperienze pregresse idonee all'esecuzione della prestazione contrattuale in argomento;

Ritenuto necessario, per le motivazioni sopra esposte, 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 dell'Ospedale di Caprino Veronese - progetto sperimentale, per un periodo di mesi 6 per e per n. 17 pazienti attualmente in carico, 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 euro 132.056,00 I.V.A. esclusa al 4% e al 10% per sacca cloruro) di cui € 100,00 (I.V.A. esclusa) per oneri D.U.V.R.I., contrattualizzabili fino all'importo massimo di euro 139.990,00 a copertura dell'eventuale incremento dei fabbisogni;

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. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, il quale 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;
- per i prodotti presenti 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, verrà rispettato il prezzo di riferimento;
- non rientra nelle categorie merceologiche individuate con D.P.C.M. del 24.12.2015;

Evidenziato 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, si dettaglia nel seguito il complessivo Quadro Economico di Spesa dell'affidamento in argomento:

#### QUADRO ECONOMICO DI SPESA

Importo a base d'asta	€ 139.990,00
a) importo affidamento	€ 139.990,00
b) Importo quota incentivi ex art. 45 D. Lgs. 36/2023 - 2%	€ 2.799,80
c) aliquota I.V.A. 4% e 10% e al 22%	€ 5.747,20
<b>Totale (a + b + c)</b>	<b>€ 148.537,00</b>

Ritenuto opportuno proporre per le funzioni di Responsabile Unico del Progetto, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di San Bonifacio (VR):

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 della pratica in relazione sia alla sua compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale, sia alla sua conformità alle direttive e regolamentazione aziendali;

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

#### DELIBERA

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

2) Di affidare, per quanto precisato in premessa, alla ditta Spindial S.p.A. Strada Nazionale, 18 43044 Lemignano di Collecchio (PR) C.F. e p. I.V.A. 02141870341, la fornitura di sistemi (ad uso domiciliare) per Emodialisi territoriale per i pazienti afferenti al Centro Dialisi dell'Ospedale di Caprino Veronese - progetto sperimentale per un periodo di mesi 6 per e per n. 17 pazienti

attualmente in carico, come segue:

- 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;

ad € 160,00 (oltre I.V.A. al 4%) quale canone fisso di noleggio mensile per apparecchiatura indipendente dal n. di trattamenti 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;

per un totale noleggio di euro 5.760,00 I.V.A. esclusa;

Materiale di consumo:

- dializzatore (produttore Vital) n. 1.200 pezzi;
- linea artero-venosa S 3 Physi.line n. 1.200 pezzi;
- sacche da 5 l. di dialisato n. 5.900 pezzi;
- sistema a cassetta S 3 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 materiale di consumo di euro 126.196,00 I.V.A. esclusa

per un totale complessivo di € 132.056,00 (I.V.A. al 4%, e al 10% per sacca di sodio cloruro, esclusa) di cui € 100,00 (I.V.A. esclusa) per oneri di sicurezza derivanti dal D.U.V.R.I.;

come da offerta ID Sintel 1715066349910 del 06.05.2024 e alle condizioni di fornitura ID Sintel 182962338 del 26.04.2024;

3) Di approvare Il quadro economico di spesa per complessivi euro 148.537,00, I.V.A. compresa, e prendere atto che l'importo di euro 145.737,20 farà carico al bilancio del corrente anno, al conto BA2020 "Canoni noleggio Area Sanitaria" al programma di spesa n.30539 per € 6.112,4 (I.V.A. compresa al 4% e al 22% sugli oneri D.U.V.R.I) e al conto BA0220B2 "Dispositivi Medici altro - Materiale per Emodialisi" al programma di spesa n. 30506 per € 139.624,8 (I.V.A. al 4% e al 10%);

4) Di nominare Responsabile Unico del Progetto il Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica;

5) Di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di San Bonifacio (VR);

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

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";

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. Giuseppe Cenci

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
dott. Maurizio Facincani f.f.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott.ssa Patrizia Benini

