

**U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica**

Direttore: ing. Corrado Salfa

ID Sintel 179817385

Verona, 22.02.2024

Alle Ditte interessate

OGGETTO: Indagine di mercato con richiesta di preventivi, per la fornitura di trattamenti per Emodialisi Domiciliare (DHHD) per le UU.OO.CC. Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ulss 9 Scaligera.

Con la presente richiesta si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di acquisire dei preventivi tecnici ed economici da operatori economici interessati ed in grado di fornire il **materiale di consumo e apparecchiature in noleggio per trattamenti di emodialisi domiciliare** richieste dalle UU.OO.CC. Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ulss 9 Scaligera aventi le seguenti specifiche di minima:

- 1) deve essere possibile l'utilizzo di sacche di dialisato da lt. 5, pronte all'uso, per permettere una migliore flessibilità terapeutica,
- 2) l'apparecchiatura deve essere trasportabile nel caso il paziente dovesse usufruire di periodi di vacanza o spostarsi dal domicilio per motivi lavorativi in altre sedi, sempre utilizzando lo stesso tipo di tecnologia al fine di garantire la continuità terapeutica,
- 3) kit con linee costruite in maniera tale da ridurre al minimo la possibilità di errore e manovre a rischio da parte del paziente/partner/caregiver e filtri con membrana ad alta permeabilità di varia metratura;
- 4) materiale di consumo per il trattamento.

Il trattamento deve includere i seguenti servizi:

- 1) gestione rifiuti a rischio infettivo non pericolosi al domicilio del paziente,
- 2) servizi clinici trainer all'emodialisi domiciliare verso il paziente ed il suo caregiver,
- 3) attività infermieristica disponibile per il centro:
 - servizio di follow-up pre-dialitico
 - addestramento e tutoring per il personale infermieristico Centro Dialisi
 - servizio di start-up supporto di tipo organizzativo e clinico
 - servizio di follow-up - corsi teorici presso il centro - stage in emodialisi domiciliare - servizio bibliografico,
- 4) attività infermieristica disponibile al domicilio del paziente:
 - visita domiciliare (tra le prestazioni da eseguire rientrano il monitoraggio della corretta punzione e dell'adeguato funzionamento dell'accesso e l'esecuzione di prelievi ematici per esami ematochimici fra cui ricircolo dell'accesso venoso e dose dialitica (es. Kt/V)),
 - attività di supporto per pazienti e partners nella fase del follow-up del paziente,
- 5) servizio di reperibilità 24 ore su 24,
- 6) servizio di consegna del materiale direttamente al domicilio e/o temporaneo del paziente,
- 7) servizio di assistenza tecnica "full-risk" comprensiva di manutenzione ordinaria, straordinaria, manodopera e pezzi di ricambio, senza limite al numero di interventi.

**U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica**

Direttore: ing. Corrado Salfa

E' richiesto che l'Appaltatore garantisca le seguenti prestazioni:

- verificare che presso l'alloggio del paziente venga messa a disposizione una zona idonea, appositamente dedicata, per lo stoccaggio dei prodotti consegnati. Successivamente dovrà controllare le giacenze comunicando alla U.O.C. di Nefrologia e Dialisi di riferimento dell'Azienda Ulss eventuali anomalie di consumo rispetto alla prescrizione in suo possesso;
- provvedere all'atto della prima consegna, mediante personale dipendente specializzato, alla formazione, utilizzo, all'accesso, all'assistenza e gestione dell'apparecchiatura e del materiale fornito al paziente e ai familiari, coerentemente con quanto prescritto dall'U.O.C. Nefrologia e Dialisi;
- comunicare, prima dell'inizio dell'esecuzione del servizio, il nominativo, il recapito di un referente e un numero verde (24 ore su 24 per 7 giorni la settimana per 365 giorni l'anno), per tutte le problematiche che potessero sorgere; deve inoltre provvedere a prevenire l'interruzione del servizio predisponendo un protocollo di intervento, che comprenda la sostituzione dell'attrezzatura anche durante le festività ed i periodi notturni;
- il contatto diretto e costante con il Servizio preposto dell'Azienda Ulss per la verifica sul regolare andamento delle diverse fasi di trattamento del paziente; pertanto qualsiasi variazione alla prescrizione iniziale deve essere autorizzata dal Servizio preposto;
- in caso di cessazione del servizio o variazione l'Appaltatore dovrà provvedere al ritiro di quanto fornito entro 15 giorni lavorativi;
- dovrà tenere aggiornato per il paziente tutti i dati relativi al servizio, attraverso un apposito registro diario dialisi per la gestione informatica della cartella nefrologica del paziente durante tutta la durata della terapia;
- il materiale intatto e correttamente conservato, non utilizzato in seguito ad una interruzione del trattamento, anche se con confezionamento secondario non integro, dovrà essere ritirato dalla ditta e deve essere data apposita comunicazione alla U.O.C. Nefrologia e Dialisi di riferimento;
- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito dell'apparecchiatura e degli accessori con ogni onere e manovalanza compresa;
- la fornitura di eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno dell'apparecchiatura oggetto della presente fornitura;
- il collaudo, l'attivazione e la messa in funzione dell'apparecchiatura fornita compresa l'impostazione dei parametri dell'apparecchiatura. Ogni successiva modifica potrà essere effettuata solo ed esclusivamente previa formale indicazione del medico prescrittore. La ditta concorderà con la U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ulss 9 le modalità di consegna, la messa in funzione ed il collaudo dell'apparecchio, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

E' richiesto che la ditta comunichi l'eventuale disponibilità ad offrire un software applicativo per la remotizzazione della cartella nefrologica del paziente.

I quantitativi sono i seguenti:

- apparecchiatura per ogni singolo paziente per un totale stimato di n. 5 apparecchiature (ai soli fini del confronto dei preventivi considerare n. 60 mensilità).
- materiale di consumo da ordinare di volta in volta come sotto-segnato (*per un totale presunto di circa 1.300 trattamenti*) *comprensivi di:*
- n. 6.000 sacche (o il fluido ultrapuro in sua sostituzione); aghi n. 1.300; fisiologiche n. 1.300;

**U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica**

Direttore: ing. Corrado Salfa

cartucce n. 1.300; linee di collegamento da 4 n. 1.000; linee di collegamento da 8 n. 300; linee di scarico n. 1.300 e **siringhe in quantità necessaria ai trattamenti**.

Questa Azienda Ulss stima di spendere un importo non superiore ad € 135.900,00 I.V.A. esclusa fino ad esaurimento dei trattamenti necessari per la cura dei pazienti che verranno presi in carico nell'arco presumibile di un biennio.

L'indagine è finalizzata ad individuare l'Operatore Economico, **in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali**, con il quale concludere l'affidamento diretto tramite la piattaforma telematica, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs n. 36/2023.

Ai sensi del comma 2 dell'art. 58 del D. Lgs. 36/2023 l'aggiudicazione avverrà a lotto unico trattandosi della medesima tipologia di fornitura.

Con l'Operatore selezionato in base alle valutazioni condotte si procederà a trattativa diretta tramite M.E.P.A. o Sintel, piattaforme alle quali l'Operatore dovrà risultare iscritto.

Si invitano, pertanto, gli Operatori Economici interessati a presentare il proprio preventivo unitamente alla documentazione tecnica tramite la piattaforma Sintel, rispondendo alla specifica procedura entro il termine indicato nella procedura Sintel.

L'Operatore Economico che risponde al presente Avviso dovrà non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e seguenti del D. Lgs. n. 36/2023 ed essere in possesso del requisito professionale (iscrizione alla C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della presente procedura) ai sensi del comma 1 lett. a) e comma 3 dell'art. 100 del D. Lgs. n. 36/2023 e di **documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali**.

Modalità di presentazione della documentazione/offerta

La presente indagine di mercato viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "Sintel" al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: www.ariaspa.it.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda all'**Allegato 2 "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel"**.

Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale Regionale per l'innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA) nella sezione Help&Faq: "Guide e Manuali" e "Domande Frequenti degli Operatori Economici".

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA numero verde 800.116.738 ovvero scrivendo all'indirizzo e-mail supportoacquistipa@ariaspa.it.

L'operatore economico registrato a Sintel potrà accedere all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta", una volta ritrovata la stessa all'interno del motore di ricerca disponibile nella voce "Amministrazione" del menù dell'applicativo

**U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica**

Direttore: ing. Corrado Salfa

Sintel.

Si precisa che la documentazione viene recapitata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5, descritti nei successivi paragrafi) componenti il percorso guidato "Invia offerta"

Pertanto, al fine di limitare il rischio di non trasmettere correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in Sintel per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step 5 "Riepilogo" del percorso "Invia offerta", al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

N.B.: come precisato nel documento Allegato 2 "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (a cui si rimanda), in caso sia necessario allegare più di un file in uno dei campi predisposti nel percorso guidato "Invia offerta", ciascuno di questi debitamente firmato digitalmente, dovrà essere incluso in un'unica cartella compressa in formato .zip (o equivalente – non firmata digitalmente).

Documentazione richiesta da inserire nella **BUSTA UNICA D'OFFERTA**, in risposta all'indagine:

Il Concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie Chiavi di accesso nell'apposita sezione "Invio Offerta" relativa alla presente procedura accedendo al sito internet, all'indirizzo <http://www.ariaspa.it>.

Al percorso guidato "Invia offerta", l'operatore economico deve inserire:

- Documentazione amministrativa:

una dichiarazione sintetica (vedasi Allegato) firmata digitalmente consapevole delle sanzioni penali previste in materia di falsità negli atti e nelle dichiarazioni non corrispondenti al vero, ai sensi degli artt. 46 – 47 e 76 del D.P.R. 455/2000 di:

- non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e seguenti del D. Lgs. 36/2023
- essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura ai sensi del comma 1 lett. a) e comma 3 dell'art. 100 del D. Lgs. 36/2023
- elenco delle esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali con indicazione degli enti pubblici o privati, dell'oggetto, della data e dell'importo delle forniture con indicazione dei provvedimenti di affidamento
- di autorizzare il trattamento dei dati personali per le finalità connesse alla presente indagine. A tal fine si provvede a dare l'informativa tramite l'ALLEGATO E al presente avviso prevista dall'art. 13 e art. 14 del Regolamento Europeo 2016/679 ("Codice in materia di protezione dei dati personali").

- Documentazione tecnica:

1. Schede tecniche di quanto richiesto;
2. Relazione tecnica comprendente i servizi offerti;



U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Direttore: ing. Corrado Salfa

3. Dichiarazione di conformità alle direttive concernenti i Dispositivi Medici, secondo il nuovo regolamento dispositivi medici (MDR 2017/745)

4. Certificare l'apposizione della marcatura CE all'apparecchiatura e dei dispositivi medici secondo la direttiva di riferimento.

PREVENTIVO FIRMATO DIGITALMENTE COMPRENDENTE:

a) Canone mensile offerto per il noleggio e l'assistenza delle apparecchiature, I.V.A. esclusa;

Indicare:

- ✓ Modello offerto
- ✓ Valore commerciale
- ✓ Produttore
- ✓ Codice REF
- ✓ Numero di Repertorio Nazionale dei dispositivi medici di registrazione al sistema BD/RDM ovvero situazione in merito all'acquisizione di tale numero
- ✓ Codice classificazione nazionale dispositivi medici (CND)
- ✓ Tempi di consegna

b) Prezzo unitario per materiale di consumo (indicare il prezzo unitario per i dispositivi: (sacche, aghi, fisiologiche, cartucce, linee di collegamento e scarico...):

- ✓ Quantità
- ✓ Prezzo unitario (al pezzo)
- ✓ Prezzo a confezione e Quantità per confezione

per ogni dispositivo indicare:

- ✓ Produttore
- ✓ Codice REF
- ✓ Numero di Repertorio Nazionale dei dispositivi medici di registrazione al sistema BD/RDM ovvero situazione in merito all'acquisizione di tale numero
- ✓ Codice classificazione nazionale dispositivi medici (CND)

Totale parziale a): (60 mensilità per canone mensile) € _____

Totale parziale b): per materiale di consumo: quantità per prezzo unitario (pezzo):

Totale complessivo a + b del preventivo € _____

per merce franca di trasporto ed imballo, consegna, carico, scarico, installazione, collaudo e tutti i servizi richiesti e quant'altro necessario per la corretta esecuzione del contratto, come richiesto dal presente avviso esclusa solo I.V.A. di legge.

**U.O.C. Provveditorato Económico e Gestione della Logistica**

Direttore: ing. Corrado Salfa

La stazione appaltante si riserva di chiedere ulteriore documentazione a chiarimento di quella già presentata.

L'Operatore Economico deve successivamente cliccare su "Avanti" e procedere con la sottomissione dell'offerta economica come di seguito descritto.

Al percorso guidato "Invia offerta", trattandosi di una indagine, all'operatore economico **si chiede di inserire il valore del preventivo simbolico "1" all'interno del campo Offerta Economica.**

Riepilogo dell'offerta

Al percorso guidato "Invia offerta", la piattaforma Sintel genera automaticamente il "Documento d'offerta" in formato .pdf, contenente tutti i dati e le dichiarazioni relativi all'offerta inseriti negli step precedenti (qualora richiesti). L'operatore economico deve scaricare tale documento sul proprio terminale e sottoscriverlo con firma digitale. È quindi necessario, in quanto elemento essenziale dell'offerta, effettuare l'upload in Sintel del "Documento d'offerta" debitamente firmato digitalmente. Tutte le informazioni in merito all'essenzialità del "Documento d'offerta" e alle specifiche tecniche / procedurali sulle attività sono dettagliate nella schermata del percorso "Invia offerta" in Sintel, nonché nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (Allegato 1).

Infine l'operatore economico visualizzerà il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta". Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta.

Invio offerta

Al quinto step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta". Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta.

ATTENZIONE: VERIFICARE I CONTENUTI DELL'OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL'INVIO DELLA STESSA

Si precisa che è di fondamentale importanza verificare allo step del percorso guidato "Invia offerta" tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. Si precisa inoltre che nel caso in cui l'offerta venga inviata, e vengano successivamente individuati degli errori, sarà necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituirà tutti gli elementi della precedente.

Si fa presente che in sede di eventuale Trattativa Diretta verrà richiesta **almeno** la seguente documentazione amministrativa:

DGUE – Dichiarazione sostitutiva integrativa al DGUE – Patto di Integrità – Eventuale Procura – eventuali certificazioni rilasciate dagli enti per le forniture pregresse idonee all'esecuzione contrattuale.

Si precisa che questa Azienda Ulss rimane investita del più ampio potere discrezionale trattandosi di indagine di mercato per eventuale affidamento diretto.

Con la presente indagine di mercato con richiesta di preventivi si intende revocare il precedente Avviso prot. n. 183770 del 18.10.2021 pubblicato sulla piattaforma telematica Sintel.



U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Direttore: ing. Corrado Salfa

Il Responsabile Unico di Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023 è l'ing. Corrado Salfa – Direttore UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

Distinti saluti.

Il Direttore
(ing. Corrado Salfa)
firmato digitalmente

Allegati:

- Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel
- Informativa Privacy
- Dichiarazione sostitutiva

Responsabile del procedimento: ing. Corrado Salfa

tel. 045/8075709 – Fax 045/8075739

Referente sezione Attrezzature: dott.ssa Cremon Rosella ☎ 0442 622239

Referente dell'Istruttoria: dott.ssa Menini Emanuela ☎ 0442 622626

e-mail emanuela.menini@aulss9veneto.it