



ULSS 7  
PEDEMONTANA

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

**Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.**

**Affidamento diretto fornitura in service di sacche per nutrizione parenterale personalizzata con consegna a domicilio del paziente dei prodotti per nutrizione parenterale, per un paziente pediatrico dell'U.L.SS. 7 Pedemontana. GARA 2022-186-TH.**

**ID SINTEL 157135498**

Questa Azienda ha necessità di procedere, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 e ss.mm.ii., all'attivazione del service in oggetto.

**Oggetto, caratteristiche del service e importo a base d'asta**

Il service è rivolto ad un paziente minore con consegna a domicilio del paziente dei prodotti per nutrizione parenterale con la formulazione riportata nell'allegato n. 1), secondo il piano terapeutico prescritto dal medico specialista.

La ditta affidataria del service dovrà provvedere a quanto di seguito descritto:

- a) Fornitura di sacche personalizzate: la preparazione, lo stoccaggio e la consegna a domicilio del paziente delle sacche di TPN personalizzate sui bisogni del minore N.A. deve avvenire in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prodotti per nutrizione parenterale allestiti su prescrizione personalizzata;
  - b) Fornitura di altre soluzioni infondibili per la nutrizione parenterale per la completezza terapeutica;
  - c) Fornitura e manutenzione a proprio carico di frigorifero dedicato alla conservazione delle sacche di nutrizione parenterale presso il domicilio dell'assistito, dotato di sistema di allarmi, ai sensi della normativa vigente; il frigorifero prima dell'entrata in funzione dovrà essere assoggettato a collaudo da parte dell'U.O.S. Ingegneria Clinica;
  - d) Servizio di consegna in eventuale località di villeggiatura.
1. A garanzia della sicurezza e qualità delle sacche nutrizionali, la ditta dovrà fornire un protocollo che riporti le procedure adottate durante le fasi di allestimento, di convalida del processo secondo le NBP o le Linee Guida Nazionali ed Internazionali e le Linee Guida europee EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP). Sono richiesti in ogni caso l'esecuzione dei controlli di qualità (test sterilità, conta particellare ed endotossine) eseguiti sul prodotto finito prima dell'invio al paziente. Il protocollo deve anche contenere le procedure di conservazione, di trasporto al domicilio delle sacche. Inoltre si richiede che venga garantito e dimostrato attraverso idonei dispositivi il rispetto della catena del freddo durante tutte le fasi di distribuzione compresi i punti di transito previsti prima della consegna al paziente.
  2. La composizione delle sacche di nutrizione parenterale totale personalizzata è formulata dal Medico specialista del centro prescrittore "Azienda Ospedaliera Università di Padova" e, ove necessario, riformulata periodicamente durante il trattamento. Il periodo di validità richiesta del preparato deve essere almeno di 45 giorni, definite sulla base di specifici esami di laboratorio e non estrapolate da letteratura, in conformità alle ultime linee guida ESPEN 2020.
  3. La sacca riformulata secondo le necessità cliniche dell'assistito, deve tempestivamente essere messa in produzione a garanzia della continuità e adeguatezza della nutrizione.
  4. La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un numero verde (call center), attivo 24/24h 365 gg/anno con operatore che possa fornire informazioni relativamente a eventuali informazioni di conservazione e stabilità del prodotto fornito e del frigo in dotazione;

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle normative vigenti applicabili ed adeguarsi alle future e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

### **Importo della fornitura**

L'importo complessivo a base d'asta per il periodo anni 2 è pari ad € 47.450,00 IVA esclusa; ai fini dell'acquisizione del relativo CIG l'ammontare verrà stimato in € 71.175,00 comprensivo dell'eventuale proroga di ulteriori 12 mesi.

### **Periodo contrattuale**

Il contratto avrà una durata due (2) anni, eventualmente prorogabile per ulteriori 12 mesi.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, qualora non sussista più la necessità.

### **Procedura e criterio di affidamento**

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 139.000,00=, e pertanto si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 e ss.mm.ii., che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A. alla ditta che risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica, progettuale ed economica**, entro le ore 12:00 del giorno 25/07/2022, mediante inserimento della documentazione nella piattaforma telematica Sintel collegandosi al sito internet [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), accedendo alla piattaforma ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

1. Descrizione service proposto
2. dichiarazione di conformità ed eventuali altre certificazioni qualità;
3. descrizione assistenza tecnica;
4. **preventivo economico** (firmato digitalmente).

Si prega di allegare tutta la documentazione sopra richiesta in un'unica cartella compressa (.zip); la cartella compressa non dovrà essere firmata digitalmente.

### **Trattamento dei dati personali**

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti saranno raccolti presso l'Azienda U.L.S.S. n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (artt. 15 -22 del

GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: [urpbassano@aulss7.veneto.it](mailto:urpbassano@aulss7.veneto.it) oppure a [urpthiene@aulss7.veneto.it](mailto:urpthiene@aulss7.veneto.it); potranno altresì proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI). Con deliberazione n. 484 del 28.03.2019 il Titolare ha nominato Responsabile della protezione dei dati personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679, il dott. Marcello Mezzasalma, Dirigente Amministrativo.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine in oggetto, nonché di non dare seguito al successivo affidamento senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

Il Dirigente dell'U.O.C.  
Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica  
Ing. Giulio De Santi

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Allegati:

Allegato 1) Formulazione sacca

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Ref. pratica: dott.ssa Simona Geremia (tel.: 0445-389414 – e-mail: [simona.geremia@aulss7.veneto.it](mailto:simona.geremia@aulss7.veneto.it))

