

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 2023-196-TH.

ID SINTEL 173804431

Questa Azienda ha necessità di acquisire, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'attivazione del service in oggetto.

Oggetto, caratteristiche del service.

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 T.R. deve avvenire in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prodotti per nutrizione parenterale allestiti su prescrizione personalizzata;
 - b) Disponibilità a fornire prodotti aggiuntivi di integrazione/ affiancamento alla sacca nutrizionale, come vitamine, fisiologica, lipidi, ai fini del completamento della nutrizione parenterale giornaliera, su indicazione del referente clinico del paziente;
 - 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 anche di un altro frigorifero per la durata massima di 30 giorni.
 - e) Riferimento telefonico infermieristico e tecnico al bisogno; a chiarimento si specifica chela famiglia gestisce la nutrizione parenterale da più di 11 anni ed è autonoma.
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 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 30 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.

Questa Azienda si riserva la facoltà di sospendere, modificare, revocare o annullare l'indagine di cui al presente avviso esplorativo, nonché di non dare seguito alla successiva procedura negoziata, senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di o per sopraggiunte mutate esigenze.

Procedura di gara e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 140.000,00=, e pertanto si applica l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 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 – in possesso dei requisiti richiesti dal Titolo IV Capo II Parte V (artt. dal 94 al 98) e art. 100 del d.lgs. 36/2023 - risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

Requisiti richiesti per la partecipazione

Il concorrente dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti da dichiarare ai sensi del DPR 445/2000:

- 1) requisiti di idoneità professionale a norma dell'art. 100 del Codice, comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto della fornitura di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione (atto costitutivo, statuto, etc.);
- 2) possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali in oggetto.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica**, entro le ore 10:00 del giorno 21 settembre 2023 mediante inserimento della documentazione nella piattaforma telematica Sintel collegandosi al sito internet 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.

Riserve

Si precisa che l'Azienda Ulss 7 si riserva il diritto insindacabile di:

- procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, sempre che sia ritenuta congrua e conveniente, ai sensi dell'art. 69 del R.D. 23.05.1924, n. 827;
- non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 108, comma 10 del D.Lgs. n. 36/2023;

- sospendere e/o reindire la procedura, con provvedimento motivato, senza che le ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di sorta o incorrere in responsabilità e/o richiesta danni, indennità o compensi da parte del concorrente e/o aggiudicatario potenziale nemmeno ai sensi degli artt. 1337 e 1338 C.C..

Trattamento dei dati personali

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 che ha la finalità di consentire l'accertamento della idoneità dei concorrenti e che i dati dichiarati saranno utilizzati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per l'istruttoria della domanda presentata e per le formalità ad essa connesse. I dati non verranno comunicati a terzi.

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 DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO
E GESTIONE DELLA LOGISTICA
dott.ssa Elisabetta Zambonin

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Allegati:

Allegato 1) Formulazione sacca

RUP: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Referente per l'oggetto: dott.ssa Simona Geremia (tel.: 0445-389414 – e-mail: simona.geremia@aulss7.veneto.it)

