

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1509 DEL 14/09/2023

O G G E T T O

SET MONOUSO PER IL FRAZIONAMENTO E LA DISPENSAZIONE DEI RADIOFARMACI

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2023
Numero Proposta: 1485/23

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

Con delibera n. 1488 del 31.10.2018 è stata disposta a favore della ditta Tema Sinergie Spa, l'adeguamento e l'aggiornamento della cella di manipolazione dei radiofarmaci e, contestualmente, l'acquisizione di una cella schermata per la preparazione/manipolazione radiofarmaci al fine del rinnovo dei locali dedicati all'U.O.C. di Radiofarmacia;

L'impiego del sistema sopracitato prevede l'utilizzo di set di dispositivi monouso necessari al frazionamento e dispensazione delle dosi dei radiofarmaci destinati ai pazienti;

con nota agli atti del 24.04.2023, il Responsabile della Radiofarmacia ha comunicato la necessità di una fornitura dei set sopra indicati, segnalando che *“il frazionatore di dose microDDS-A è di produzione esclusiva della ditta Ditta TEMA Sinergie e possono essere utilizzati solo i dispositivi sopra elencati per la dispensazione delle dosi ai pazienti. Inoltre, la Ditta Tema Sinergie è l'unica in grado di poter fornire i prodotti richiesti, in quanto infungibili e aventi requisiti indispensabili alla procedura di frazionamento dei radiofarmaci, non rinvenibili in altri prodotti esistenti in commercio e utilizzabili esclusivamente con il sistema di frazionamento microDDS-A in dotazione alla radiofarmacia, prodotto e fornito esclusivamente dalla stessa Tema Sinergie, distributore esclusivo dei kit”*;

considerato che questa Azienda Sanitaria, per le nuove procedure di gara, intende avvalersi, ai sensi dell'art. 62, comma 5, lettera e) del D.Lgs. n. 36/2023, di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia, denominato “Sintel”;

richiamato l'art. 17, comma 1, del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, il quale dispone che, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le amministrazioni aggiudicatrici decretano o determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto ed i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

ritenuto pertanto di poter procedere, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., con una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, utilizzando la piattaforma SINTEL, tramite la pubblicazione di una Richiesta di Offerta monolotto per la fornitura di “Set monouso per il frazionamento e la dispensazione dei radiofarmaci”, per il periodo di trentasei mesi, per l'importo a base d'asta complessivo di € 84.600,00 IVA esclusa, a cui sarà invitata la sola ditta Tema Sinergie spa che commercializza tali prodotti;

visti i seguenti documenti di gara e ritenuto di approvarli:

- Disciplinare di gara;
- Modello Offerta Economica;

valutato che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è necessario nominare il Responsabile Unico del Procedimento e che per tale ruolo viene individuato il Dott. Possamai Sandro, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, acquisita agli atti la Dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità, riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore di Esecuzione del Contratto.

Il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di procedere, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., con l'avvio di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, finalizzata all'assegnazione della fornitura di "Set monouso per il frazionamento e la dispensazione dei radiofarmaci", per il periodo di trentasei mesi, per l'importo a base d'asta complessivo di € 84.600,00 IVA esclusa, a cui sarà invitata la sola ditta Tema Sinergie spa che commercializza tali prodotti;
2. di approvare i documenti di gara predisposti allo scopo, in particolare, il Disciplinare di gara (Allegato 1) e il Modello Offerta Economica (Allegato 2) parte integrante del presente provvedimento;
3. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Possamai Sandro, acquisita agli atti la Dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità;
4. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(per la dr.ssa Romina Cazzaro – dr.ssa Sara Mondino)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI



Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi

Unità Operativa / Servizio: U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Sandro Possamai

**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI GARA
PER LA FORNITURA DI "SET MONOUSO PER IL FRAZIONAMENTO E DISPENSAZIONE DEI RADIOFARMACI"**

DISCIPLINARE DI GARA

PREMESSA

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica" intende procedere, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, con una procedura negoziata finalizzata all'assegnazione della fornitura di "Set monouso per il frazionamento e la dispensazione dei radiofarmaci".

La presente procedura si svolgerà, ai sensi dell'art. 62, comma 5, lettera e) del D. Lgs. n. 36/2023, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel, dove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente www.aulss8.veneto.it.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D. Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura è a lotto unico e ha per oggetto la fornitura di "Set monouso per il frazionamento e la dispensazione dei radiofarmaci" per i fabbisogni dell'Azienda Ulss 8 Berica.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

Responsabile del Procedimento: Possamai dott. Sandro

Referente procedura: dott.ssa Chiara Menin

Tel. 0444-75.2593

e mail: chiara.menin@aulss8.veneto.it

ART. 2 – FABBISOGNI

Il fabbisogno triennale stimato risulta il seguente:

Descrizione kit	ref	Fabbisogno triennale
kit giornaliero con 1 set di tubi monouso	DDK-N/TTUBING	1500
kit giornaliero per il caricamento di FDG da e verso vial	DDK-N/LU	1500

Importo a Base d'asta per 36 mesi: € 84.600,00 (Iva esclusa).

I costi della sicurezza derivanti da "interferenze" sono, allo stato attuale, pari a zero.

Le offerte presentate superiori alla base d'asta saranno escluse.

I quantitativi indicati sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell'entità della fornitura; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e dalle esigenze d'uso dell'Azienda ULSS.

ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura avrà durata di 36 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale, aziendale e/o di Area Vasta.

L'impresa aggiudicataria alla scadenza del contratto avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non ancora espletata o conclusa, e, comunque per un periodo non superiore a 180 giorni dalla data di scadenza del contratto.

ART. 4 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla procedura la Ditta interessata dovrà presentare, tassativamente entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione, la propria offerta collegandosi al sito internet www.arca.regione.lombardia.it, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet www.arca.regione.lombardia.it).

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase i) da sola non concretizza invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase ii) concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

1. la **Documentazione amministrativa**, a livello monolotto della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta monolotto");
2. la **Documentazione tecnica** (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
3. **l'Offerta economica** (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dai percorsi "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella Piattaforma SinTel, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima (dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo) restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" che, ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nell' Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel".

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

Allegato 2 – Modello offerta economica

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI GARA PER LA FORNITURA DI "SET MONOUSO PER IL FRAZIONAMENTO E DISPENSAZIONE DEI RADIOFARMACI"

La scrivente Impresa con sede legale in
Via avente P.I./C.F.
nella persona del Legale Rappresentante firmatario
nato a il
in qualità di

in riferimento alla procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura, formula la seguente offerta:

Lotto Unico	Descrizione	Fabbisogno triennale	CND	RDM	Prezzo unitario offerto	Importo triennale di spesa (Iva esclusa)	Aliquota IVA
	kit giornaliero con 1 set di tubi monouso - DDK-N/TTUBING	1500					
	kit giornaliero per il caricamento di FDG da e verso vial - DDK-N/LU	1500					

Importo complessivo triennale (Iva esclusa)

I prezzi sopraindicati sono impegnativi e irrevocabili per almeno 180 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta.
Il presente documento, redatto in forma di fac-simile, deve essere completato, dalla ditta, di tutti gli ulteriori dati richiesti o comunque ritenuti opportuni.
Il documento dovrà essere sottoscritto, a pena di esclusione dalla procedura, con FIRMA DIGITALE, dal legale rappresentante del concorrente.