

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

(art. 77 del D. Lgs. 36/2023)

avviso di consultazione preliminare di mercato per l'acquisizione della fornitura in noleggio di letti fluidizzati da destinare a diverse aziende del sistema sanitario regionale.

1. Premessa

Con il presente avviso ARES Sardegna informa che, nell'ambito delle proprie funzioni di centrale di committenza regionale, intende esplorare il mercato — a scopo meramente conoscitivo ed esplorativo, senza che dal presente avviso possa derivare alcun vincolo giuridico o obbligo negoziale — al fine di acquisire informazioni aggiornate circa l'esistenza di operatori economici in grado di fornire, in noleggio operativo e per un periodo stimato di mesi 60, n. 2 letti fluidizzati destinati alla cura di pazienti con ustioni, ferite chirurgiche e traumatiche e lesioni da decubito gravi.

Le acquisizioni in questione sono destinate a soddisfare fabbisogni rappresentati dalla ASL n. 8 di Cagliari e dalle Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

La presente consultazione preliminare di mercato è avviata ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, nel rispetto dei principi di accesso al mercato, concorrenza, imparzialità, non discriminazione, pubblicità, trasparenza e proporzionalità di cui all'art. 3 del D.Lgs. 36/2023, ed è finalizzata ad accertare in concreto, mediante un'indagine aperta a ogni soluzione tecnica potenzialmente idonea, se il fabbisogno clinico-sanitario delle Aziende sanitarie destinatarie possa essere soddisfatto da una pluralità di operatori economici in regime di concorrenza, ovvero se ricorrano presupposti che rendono la fornitura in argomento infungibile, legittimando l'eventuale ricorso a una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D.Lgs. 36/2023.

L'esito della presente consultazione, unitamente all'istruttoria interna condotta dalla stazione appaltante, costituirà il fondamento per la scelta motivata della procedura di affidamento.

Amministrazione competente

ARES - Azienda Regionale della Salute
Via Piero della Francesca n. 1 – 09047 Selargius
CF: 03990570925 – P. IVA: 03990570925
Sito web: <http://www.aressardegna.it/>

Struttura e Unità Organizzativa di Riferimento

S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie: Direttrice Ing. Barbara Podda
Responsabile Unico del Progetto: Dott.ssa Marcella Cuccu
Via Piero della Francesca, 1,
09047 Selargius Su Planu (CA)
Mail : ingegneriaclinica@pec.aressardegna.it

2. Oggetto dell'iniziativa

L'iniziativa oggetto della presente consultazione è finalizzata all'eventuale acquisizione della fornitura in noleggio operativo di n. 2 (due) letti fluidizzati, per la durata di n. 60 (sessanta) mesi ciascuno, destinati rispettivamente:

- n. 1 presso l'Unità Spinale del P.O. Marino — ASL n. 8 di Cagliari;
- n. 1 presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

Di seguito la descrizione della fornitura in relazione alla quale viene svolta la presente consultazione:

Fabbisogno clinico-funzionale e requisiti essenziali

Il dispositivo oggetto della presente consultazione deve garantire il trattamento di pazienti affetti da **ustioni, ferite chirurgiche e traumatiche e lesioni da decubito gravi** (stadio III-IV), mediante una tecnologia che assicuri il **sostenimento del paziente con valori di pressione di contatto clinicamente bassi e uniformemente distribuiti su tutta la superficie corporea**, prevenendo e trattando le lesioni da pressione e favorendo i processi di riparazione tissutale.

A. Requisiti funzionali essenziali

I requisiti di seguito elencati costituiscono le esigenze clinico-funzionali minime che il dispositivo deve soddisfare. Per ciascun requisito è indicato lo specifico nesso funzionale con il fabbisogno assistenziale.

TABELLA A				
Codice Indagine	Aziende del SSR di riferimento	Descrizione generica	Fabbisogno presunto	Aspetto funzionale o di risultato che rende il prodotto esclusivo o infungibile
1	ASL /Cagliari AOU Sassari	Letto Fluidizzato	Noleggio di n. 2 letti fluidizzati per la durata di n.60 mesi ciascuno	Letti per terapia fluidizzata ad aria, con temperatura regolabile e controllata e dotati di microsfere calco sodiche, mantenute costantemente in movimento da un flusso d'aria o altro dispositivo con tecnologia equivalente che consenta di sostenere il paziente, mantenendo la pressione di contatto a valori bassi per la cura di pazienti con: ▪ ustioni ▪ ferite chirurgiche e traumatiche ▪ lesioni da decubito gravi. Caratteristiche tecniche: ▪ Possibilità di interrompere la fluidizzazione attraverso pedale/pulsante per la gestione della mobilitazione paziente; ▪ Presenza di sistema rapido arresto fluidizzazione, per permettere le manovre di CPR; ▪ Sistema rapido di ripresa della fluidizzazione; ▪ La temperatura deve essere regolabile e deve essere costantemente indicata su apposito display con possibilità di variazione a richiesta; ▪ Presenza di telo filtro che possa garantire un efficace controllo anti-batterico; ▪ Portata terapeutica non inferiore a 150 kg; ▪ Presenza di allarmi acustici e visivi percettibili in modo chiaro; ▪ Apparecchiatura completa di: - telaio ortopedico completo, telaio con triangolo, reggi flebo e reggi urine/urinometro; - fornito di interruttore a pulsante ed interruttore a pedale per la gestione della mobilitazione del paziente; - pedana laterale di sicurezza a rientro; - cuscini in schiuma a tre elementi e ad altezza variabile, cuscino piedi anti equinismo; - telo-lenzuolo filtro permeabile al flusso d'aria.

B. Specifiche tecniche di riferimento

A scopo meramente orientativo, si rappresenta che le Aziende sanitarie destinatarie hanno sinora utilizzato, in forza di un precedente contratto di noleggio, dispositivi con tecnologia a fluidizzazione ad aria con microsfere (c.d. "letti fluidizzati") Hill Rom Clinitron, le cui caratteristiche tecniche indicative sono quelle sopra riportate. L'intento della presente manifestazione di interesse è verificare se sul mercato sono stati resi disponibili prodotti alternativi per le finalità di trattamento previste per i pazienti ustionati e per i pazienti affetti da lesione midollare dei due centri regionali indicati.

Tali specifiche non costituiscono requisiti minimi obbligatori, ma descrivono la tecnologia attualmente in uso, ferma restando l'ammissibilità di dispositivi basati su tecnologie differenti, purché soddisfino tutti i requisiti funzionali essenziali di cui alla Tabella riportata nel precedente punto A.

C. Prestazioni equivalenti e dimostrazione dell'equivalenza

È ammessa la manifestazione di interesse da parte di operatori economici che offrano dispositivi con caratteristiche tecniche differenti rispetto a quelle indicate come riferimento dei sistemi sinora utilizzati al precedente punto B, purché idonei a soddisfare tutti i requisiti funzionali essenziali indicati nella tabella del precedente punto A e in grado di garantire il medesimo risultato clinico-assistenziale.

L'operatore economico che intenda offrire un dispositivo con tecnologia differente rispetto a quella di riferimento sopra descritta dovrà:

- indicare espressamente nella relazione tecnica quali requisiti funzionali sono soddisfatti con soluzioni tecniche alternative;
- produrre documentazione tecnica (schede tecniche, manuali d'uso, letteratura scientifica, studi clinici comparativi, rapporti di prova, certificazioni) idonea a dimostrare l'equivalenza funzionale e prestazionale del dispositivo offerto rispetto a ciascun requisito essenziale;
- indicare eventuali certificazioni di conformità (marcatura CE, certificazioni di qualità, approvazioni FDA o equivalenti) e il codice CND e RDM del dispositivo.

La stazione appaltante valuterà la documentazione prodotta secondo criteri di equivalenza sostanziale, orientati al risultato clinico-assistenziale e non alla mera conformità formale alle specifiche tecniche di riferimento.

D. Valore Dell'appalto

Il valore dell'appalto è stimato indicativamente nella somma di euro **di € 700.000,00** (settecentomila/00) IVA esclusa, calcolato sull'intera durata del noleggio (60 mesi) per entrambi i dispositivi.

La fornitura sarà finanziata sulla base delle disponibilità di bilancio di ogni singola azienda destinataria della fornitura.

E. Luogo di esecuzione

Le apparecchiature dovranno essere consegnate presso:

- n. 1 c/o Unità Spinale del P.O. Marino - Asl 8 Cagliari
- n.1 c/o Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari

3. Pubblicazione dell'avviso

Il presente avviso è pubblicato:

- sul sito web istituzionale <http://www.aressardegna.it/> - sezione "Bandi e gare";
- sulla piattaforma telematica Net4Market.

Eventuali integrazioni e/o variazioni relative al presente avviso saranno tempestivamente pubblicate nelle medesime modalità, pertanto, si invitano i soggetti interessati a visionare quotidianamente i suddetti portali.

Termine per la presentazione delle manifestazioni di interesse; la scadenza è fissata entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente avviso.

4. Modalità di invio della manifestazione di interesse all'iniziativa

Tutto ciò premesso, si invitano gli operatori economici potenzialmente interessati alla presente iniziativa, a manifestare il loro interesse alla scrivente amministrazione, inviando tramite il Net4Market, entro e non oltre 15 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, un'apposita dichiarazione sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura, riportante in oggetto la seguente dicitura:

"Riscontro consultazione preliminare di mercato per la fornitura in noleggio operativo di n. 2 letti fluidizzati per n. 60 (sessanta) mesi."

La manifestazione, che dovrà essere redatta secondo il modello Allegato 1, dovrà contenere almeno i seguenti elementi:

- Dati identificativi dell'operatore economico (denominazione, sede legale, partita IVA/C.F., recapiti, indirizzo PEC);
- Dichiarazione in merito all'insussistenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023;
- Indicazione dell'indirizzo PEC per l'invio di eventuali comunicazioni relative alla presente iniziativa;
- Scheda tecnica dettagliata del dispositivo offerto, con indicazione di:
- nome commerciale (marca e modello);

- codice CND e RDM;
- descrizione della tecnologia di sostentamento a bassa pressione di contatto;
- Relazione tecnica che illustri, requisito per requisito, in che modo il dispositivo soddisfa tutti i requisiti funzionali essenziali di cui alla Tabella riportata nel paragrafo A, producendo la documentazione comprovante l'equivalenza prestazionale secondo quanto indicato al paragrafo C;

5. Condizioni generali

Si rappresenta che il presente avviso ha uno scopo meramente informativo ed esplorativo del mercato, non rappresenta un invito a presentare offerta e non impegna ad alcun titolo l'Azienda ARES Sardegna nei confronti degli operatori interessati per la prosecuzione della procedura, restando altresì fermo che l'acquisizione della fornitura descritta nel presente avviso è subordinata all'espletamento ed aggiudicazione di una apposita procedura ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023.

L'acquisizione della fornitura descritta nel presente avviso è subordinata all'espletamento e all'aggiudicazione di una procedura di affidamento ai sensi del D.Lgs. 36/2023, la cui tipologia sarà determinata all'esito della presente consultazione.

In particolare:

- Qualora dalla consultazione emerga una pluralità di operatori economici in grado di soddisfare il fabbisogno clinico-funzionale, ARES Sardegna procederà con una procedura di gara aperta alla concorrenza o, nei casi consentiti, con procedura negoziata preceduta da indagine di mercato, invitando almeno tre operatori, se esistenti.
- Qualora dalla consultazione emerga un unico operatore economico in grado di soddisfare il fabbisogno e ricorrano i presupposti di cui all'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2, la stazione appaltante procederà con procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, motivando adeguatamente l'infungibilità sulla base degli esiti della consultazione e dell'istruttoria condotta.

La mera presentazione della manifestazione di interesse non determina l'inserimento automatico in alcuna graduatoria né attribuisce alcun diritto a essere invitati a eventuali successive procedure.

La Direttrice

S.C. Governo delle Tecnologie sanitarie

Ing. Barbara Podda

Il Dirigente

S.S. Procurement Tecnologie Biomediche

Dottor Giovanni Scarteddu

Il RUP

Dott.ssa Marcella Cuccu

Allegati:

Allegato 1 - Manifestazione di interesse

Allegato 2 - Trattamento dati Personali