

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DETERMINA

DEL DIRIGENTE RESPONSABILE

delegato dal Direttore Generale dell'Azienda con delibera regolamentare 25.07.2018 n.1020

N. 351 DEL 20/10/2023

O G G E T T O

FORNITURA DI N. 1 CAPP A FLUSSO LAMINARE IN FABBISOGNO ALL'UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI DEL P.O. SAN BORTOLO DI VICENZA. ID SINTEL: 168097590 – CIG: Z883AD058D

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 358/23

Con note agli atti, il Responsabile dell'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) di Vicenza dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, ha richiesto la sostituzione per obsolescenza della cappa sterile, utilizzata per allestimento di farmaci chemioterapici ed altri farmaci che richiedono manipolazione sotto cappa;

con la stessa nota, il suddetto Responsabile, ha sottolineato l'urgenza dell'acquisizione, poiché a causa dell'obsolescenza della cappa in uso, non si riesce a garantire continuità di erogazione del servizio di allestimento farmaci;

valutate le richieste e le relative motivazioni tecniche formulate dalla predetta UO, il GDL Apparecchiature elettromedicali – UVA DM – ha espresso parere favorevole all'acquisto;

in considerazione dei predetti motivi, in data 17/04/2023, si è proceduto, ai sensi dell'art. n. 1 c.2 della L. n. 120/2020, come modificato dall'art. n. 51 del D.L. n. 77/2021, nonché dal "Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni e servizi sotto soglia comunitaria" all'espletamento di una procedura di gara aperta a tutti i potenziali concorrenti, con assegnazione sulla base di una valutazione e di una proposta di aggiudicazione da parte di Esperti, avente base d'asta € 30.000,00, mediante pubblicazione di un Disciplinare (Prot. n. 40097) per la fornitura di n. 1 Cappa a flusso laminare in fabbisogno all'UFA del P.O. San Bortolo di Vicenza dell'Azienda Ulss n. 8 Berica" sulla piattaforma telematica SINTEL e mediante pubblicazione sul sito dell'Ente;

entro il termine ultimo per la presentazione delle offerte fissato al 11/05/2023, hanno presentato offerta economica le seguenti ditte:

Ditta	Prodotto offerto	Importo
FRIGOMECCANICA ANDREAUS	FA- CYTO 160	€ 11.490,00
SINTAK SRL	Cyto Skiron ve	€ 15.303,55
BIOAIR SPA	Safemate-Cyto	€ 17.227,75
AQUARIA SRL	Cyto Activa ve 150	€ 23.000,00
AHSI S.P.A	Maxisafe 2030i	€ 24.630,12
BELSAR S.r.l.	Cyto fast elite	€ 26.800,00

con nota protocollo n. 50981 del 16/05/2023, il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, acquisite le dichiarazioni di incompatibilità, ha provveduto alla nomina del Gruppo di Esperti, formato dalla Dott.ssa Monica Santimaria, Radiofarmacista dell'UOC di Medicina Nucleare del P.O. San Bortolo di Vicenza e dalla Dott.ssa Giulia Franchin dell'Unità Farmaci Antitumorali del P.O. San Bortolo di Vicenza, chiamato a valutare le offerte presentate in base ai requisiti tecnici richiesti dal disciplinare di gara;

in data 06/09/2023 il Gruppo di Esperti, ha fatto pervenire il verbale di valutazione (All. 01), dichiarando che per le motivazioni in esso contenute: "...sulla base della completezza nella rispondenza ai criteri di valutazione, si propone l'aggiudicazione alla ditta Ahsi spa";

tutto ciò premesso, si propone quindi di aggiudicare la fornitura di n. 1 Cappa a flusso laminare in fabbisogno all'UFA del P.O. San Bortolo di Vicenza dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, alla ditta AHSI Spa, per un importo complessivo pari ad € 24.630,12 iva esclusa;

ai fini dell'esecuzione del contratto in argomento, si applicano le disposizioni normative di cui agli artt. n. 31 e n. 216 comma 27-octies, del D.Lgs. n. 50/2016, che rinviano alle linee guida n. 3 dell'Anac, relativamente alla nomina del DEC;

ciò considerato, la nomina del DEC si rende in questo caso necessaria, in quanto, ai sensi delle citate linee guida n. 3. Art. n. 10.1. ricorre la condizione che impone di nominare un DEC diverso dal RUP:

- ✓ per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante che impone il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella che ha curato l'affidamento;

compito del Dec sarà quello di verificare l'integrità dell'apparecchiatura consegnata, accertarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata solo dopo l'esecuzione delle attività di collaudo, verificare che tutto il personale interessato partecipi ai corsi di formazione sul corretto utilizzo dell'apparecchiatura organizzati dalla ditta aggiudicatrice nonché verificare la regolarità della fornitura;

nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. n. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 60,00 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/6/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP.

il Direttore del Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

in base al D.Lgs. n. 50/2016 ed in conformità ai poteri conferiti con deliberazione del Direttore Generale n. 1020 del 25.07.2018;

sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE

UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

D I S P O N E

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa e di assegnare, ai sensi dell'art. n. 1 c.2 della L. n. 120/2020, come modificato dall'art. n. 51 del D.L. n. 77/2021, la fornitura di n. 1 cappa a flusso laminare in fabbisogno all'UFA del P.O. San Bortolo di Vicenza dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, alla ditta AHSI SPA, per un importo complessivo pari ad € 30.048,74 iva inclusa;
2. di dare atto che il costo complessivo di € 30.048,74 sarà imputato al conto 0204000010 CDEL 23VP00358Q0 e che trova la propria fonte di finanziamento alla voce "budget degli investimenti aziendali D.G.R. n. 1617_2022";

3. di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. n. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, la Dott.ssa Valentina Tabelli, Responsabile dell'Unità Farmaci Antiblastici del P.O. San Bortolo di Vicenza dell'Azienda Ulss n. 8 Berica;
4. di riservare, nel quadro economico dei costi dell'appalto, ai sensi dell'art. n. 113 del D. Lgs. n. 50/2016, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 60,00, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/6/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

Affidamento diretto, previa richiesta di preventivi per l'eventuale fornitura di "N. 1 Cappa a flusso laminare in fabbisogno all'Unità Farmaci Antiblastici del P.O. San Bortolo di Vicenza. ID SINTEL: 168097590 – CIG: Z883AD058D

In data 06/09/2023 alle ore 10.00 si è riunito presso gli uffici della UOC Medicina Nucleare il gruppo di esperti chiamato ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta

Il gruppo di esperti, nominato con prot. n. 50981 del 16.05.2023 risulta così composto:

- ✓ Dott.ssa Giulia Franchin– Unità Farmaci Antiblastici - P.O. San Bortolo di Vicenza;
- ✓ Dott.ssa Monica Santimaria – Radiofarmacista - P.O. San Bortolo di Vicenza;

preso atto che sono pervenute le offerte delle ditte e per gli importi come di seguito indicati:

Ditta	Prodotto offerto	Importo
FRIGOMECCANICA ANDREAUS	FA- CYTO 160	€ 11.490,00
SINTAK SRL	Cyto Skiron ve	€ 15.303,55
BIOAIR SPA	Safemate-Cyto	€ 17.227,75
AQUARIA SRL	Cyto Activa ve 150	€ 23.000,00
AHSI S.P.A.	Maxisafe 2030i	€ 24.630,12
BELSAR S.r.l.	Cyto fast elite	€ 26.800,00

Il gruppo di esperti procede quindi con l'analisi della documentazione presentata verificando la corrispondenza con le caratteristiche tecniche richieste nel disciplinare di gara e riscontrando che tutte le offerte presentate soddisfano le caratteristiche minime richieste dagli atti di gara.

Successivamente il gruppo di esperti passa alla valutazione delle singole proposte in relazione ai criteri di valutazione indicati all'art. 6 del disciplinare di gara e di seguito riportati:

- ✓ Facilità di sanificazione:
- ✓ Buona visibilità in operatività anche da parte del secondo operatore
- ✓ Utilizzo del display e della connettività remota semplice ed intuitivo
- ✓ Buona ergonomia del piano di lavoro e del vetro frontale
- ✓ Disponibilità a sessioni di formazione in presenza (anche multiple)

Nel dettaglio le valutazioni per ciascuna offerta:

FRIGOMECCANICA ANDREAUS

La cappa a flusso laminare della ditta Frigomeccanica Andreaus è una cappa a flusso laminare classe II A2, progettata per citotossici ma senza indicazione dei livelli di sicurezza.

La cappa risulta conforme la normativa EN 12469, DIN 12980, manca la specifica di conformità alla normativa EN 61010.

Il piano di lavoro risulta suddiviso in sezioni rimovibili, i piani sono chiusi e con forellini ai bordi per il ricircolo dell'aria: è richiesto ripiano in monopezzo così da evitare gli sversamenti, proteggere i filtri posizionati sotto il piano di lavoro e facilitare la pulizia. Non è consentita un'apertura del vetro a basculante per facilitare le operazioni di pulizia straordinaria.

La scheda tecnica, inoltre, non riporta un sistema con radiazioni UV a irradiazione incrociato a garanzia della disinfezione dell'intera superficie di lavoro.

La cappa non risponde ai criteri di facilità di sanificazione in quanto il piano di lavoro risulta suddiviso a sezioni rimovibili e non è consentita un'apertura del vetro a basculante per facilitare le operazioni di pulizia straordinaria. Dal punto di vista della tecnologia digitale non è presente un sistema CLOUD che consenta la connettività remota per il controllo dei parametri di lavoro.

SINTAK SRL

La cappa a flusso laminare della ditta Sintak è una cappa a flusso laminare classe II A2.

La cappa risulta conforme la normativa EN 12469, EN 61010, manca la specifica di conformità alla normativa DIN 12980.

Il piano di lavoro risulta suddiviso in più settori, mentre è richiesto il ripiano in monopezzo così da evitare gli sversamenti, proteggere i filtri posizionati sotto il piano di lavoro e facilitare la pulizia.

La scheda tecnica non indica se per le operazioni di disinfezione prevede un irradiazione incrociato delle radiazioni UV, tale da garantire la disinfezione di tutta la superficie di lavoro.

La cappa non risponde ai criteri di facilità di sanificazione in quanto il piano di lavoro risulta suddiviso in più settori e la buona visibilità da parte del secondo operatore risulta ridotta a causa del telaio esterno rivestito in lamiera.

BIOAIR SPA

La cappa a flusso laminare S@FEMATE CYTO della ditta Bioair è una cappa a flusso laminare classe II, progettata per citotossici ma senza indicazione dei livelli di sicurezza.

Il piano di lavoro risulta suddiviso in settori in acciaio inox AISI 304, tra i requisiti preferenziali il piano di lavoro e i piani laterali e frontali devono essere in acciaio inox AISI 316.

La scheda tecnica non riporta un sistema con radiazioni UV a irradiazione incrociato, tale da garantire la disinfezione di tutta la superficie di lavoro.

La cappa non risponde ai criteri di facilità di sanificazione in quanto il piano di lavoro risulta diviso in vari settori e buona visibilità da parte del secondo operatore a causa del telaio esterno rivestito in lamiera, nonché ad un utilizzo del display e della connettività remota semplice ed intuitivo.

ACQUARIA SRL

La cappa a flusso laminare della ditta Acquaria è una cappa a flusso laminare classe II A2, progettata per patogeni a medio rischio, classe 1-2.

Il piano di lavoro risulta suddiviso in più settori, in acciaio inox AISI 304, non AISI 316. La scheda tecnica non riporta un sistema con radiazioni UV a irradiazione incrociato, tale da garantire la disinfezione di tutta la superficie di lavoro.

Non è presente un sistema di tecnologia digitale CLOUD che consenta connettività remota per il controllo dei parametri di lavoro.

La cappa non risponde ai criteri di facilità di sanificazione e buona visibilità da parte del secondo operatore, inoltre, non presenta buona ergonomia del piano di lavoro.

AHSI S.P.A

La cappa a flusso laminare della ditta AHSI spa è una cappa a flusso laminare classe II A, progettata per citotossici livelli di sicurezza 1,2 e 3.

Il piano di lavoro è monopezzo in acciaio INOX AISI 316 Ti, non suddiviso in moduli come da DIN 12980, tale caratteristica consente di evitare gli sversamenti, proteggere i filtri posizionali sotto il piano di lavoro e facilitare la pulizia. La cappa risulta completamente basculata in modo da rendere estremamente semplice la pulizia interna.

È presente un sistema CLOUD che consenta la connettività remota per il controllo dei parametri di lavoro.

La cappa a flusso laminare della ditta AHSI SPA risponde pertanto a tutti i requisiti previsti, oggetto di giudizio da parte del gruppo di esperti

BELSAR SRL

La cappa a flusso laminare della ditta Belsar è una cappa a flusso laminare classe II A2, progettata per citotossici ma senza indicazione dei livelli di sicurezza.

Il piano di lavoro è suddiviso in moduli, mentre tra i requisiti preferenziali (come da DIN 12980) è richiesto ripiano in monopezzo.

Secondo scheda tecnica, la manutenzione deve avvenire esclusivamente con Alcool etilico al 70%, evitando assolutamente le soluzioni liberanti cloro. La procedura di sanificazione in uso, prevede, al contrario l'utilizzo di sanificanti contenenti IPA (Alcol isopropilico), ipoclorito di sodio e perossido di idrogeno.

La cappa non risulta compatibile con i prodotti sanificanti già in uso per le operazioni di sanificazione. Inoltre il prezzo offerto risulta superiore a quello delle ditte concorrenti.

Sulla base della completezza nella rispondenza ai criteri di valutazione, si propone l'aggiudicazione alla ditta AHSI SPA.

Il presente verbale viene chiuso alle ore 12.30

Dott.ssa Giulia Franchin 

Dott.ssa Monica Santimaria

