



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 2018 DEL 27 SET, 2017

OGGETTO: Fornitura di Kit Mediafill, occorrenti all'UFA dell'Ospedale Villa Scassi per un periodo sino al 31/12/2018. Spesa presunta €. 39.000,00.= IVA esclusa. Determinazione a contrarre.

IL DIRETTORE

Visto l'art. 4 – comma 2 del D. Leg.vo 30/03/2001, n.165;

Visto l'art. 64 dell'Atto Aziendale, definitivamente approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 305 del 07/05/2015, rubricata: "IV^ revisione dell' atto aziendale di diritto privato ai sensi dell'art. 3, comma 1 bis, del D.Lgs. 30 Dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. Approvazione definitiva." il quale attribuisce alla Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture la competenza in materia di gestione delle procedure di acquisizione di beni e servizi;

Premesso che:

- il Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera, ha inviato capitolato tecnico per la fornitura di Kit Mediafill;
- l'art. 2) punti 2 e 4 della L.R. n. 34/2012 disponeva la competenza esclusiva dell'Agenzia Sanitaria Regionale (A.R.S.), in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, per l'approvvigionamento di beni e servizi di importo pari o superiore ai 40.000,00 Euro per conto delle Aziende ed Enti del SSR;
- con L.R. n. 17/2016 è stata istituita l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.), quale ente del SSR, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, patrimoniale, organizzativa, tecnica, gestionale e contabile;
- con l'art. 11 comma 1 della sopra citata legge è stata disposta altresì la cessazione, alla data del 30/9/2016, dell'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Liguria (A.R.S.) a cui A.Li.Sa., ai sensi dell'art. 11 comma 2, succede a titolo universale nei rapporti giuridici attivi e passivi a decorrere dal 1/10/2016;

Visto l'art. 31, comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016, in base al quale *“per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, le stazioni appaltanti nominano, nel primo atto relativo ad ogni singolo intervento, un responsabile del procedimento unico per le fasi della*

programmazione, della progettazione, dell'affidamento, e dell'esecuzione qualora quest'ultima non sia specificatamente attribuita ad altri organi o soggetti”;

Individuato il Direttore della S.C. Programmazione e Gestione delle Forniture (Dott. Patrizio Callao) quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi della sopra citata normativa;

Dato atto che la spesa presunta, stimata in € 39.900,00.=IVA esclusa verrà eventualmente imputata con successivo provvedimento sul conto economico 120.006.015 del Bilancio dell'esercizio di riferimento;

Ritenuto di procedere, al fine di sondare il mercato di riferimento, come previsto dall'art. 32, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 che stabilisce: *“prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte”;*

Visto l'art. 36, comma 2, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, ai sensi del quale, per affidamenti di appalti pubblici di forniture di importo pari o superiore a 40.000,00 € e inferiore a 209.000,00 €, le stazioni appaltanti possono procedere mediante procedura negoziata previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti;

Considerato che si rende necessario esperire una procedura negoziata finalizzata all'affidamento della fornitura di Kit Mediafill;

Dato atto che il servizio verrà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016;

Verificato, in conformità a quanto disposto dai commi nn. 449 e 450 dell'art. 1 della Legge. n. 296/2006, che non risultano essere al momento attive convenzioni regionali o convenzioni Consip aventi ad oggetto la fornitura in argomento;

Verificato altresì che la fornitura richiesta non risulta essere reperibile né sul M.E.P.A. (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione), né su altri mercati elettronici istituiti ai sensi della vigente normativa;

Dato atto che le offerte relative al servizio di che trattasi saranno acquisite mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2 - lettera b);

Ritenuto pertanto necessario informare tutti gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura di affidamento, nel rispetto dei principi di cui all'art. 30, comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 e del criterio di rotazione di cui all'art. 36, comma 2 lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016, pubblicando sul sito internet aziendale della A.S.L. 3 “Genovese” (www.asl3.liguria.it – sezione “Bandi di gara ” – voce “Gare”) la presente determinazione ed i relativi allegati, ovvero:

- Avviso di manifestazione di interesse
- Fac-simile di domanda di partecipazione
- Capitolato Tecnico

Visto il regolamento aziendale per l'acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria di cui alla deliberazione n. 565 del 27/07/2016;

DETERMINA

1. di indire, per le motivazioni espresse in premessa, la procedura negoziata per l'affidamento della fornitura di Kit Mediafill;
2. di approvare gli allegati alla presente determinazione;
3. di informare tutti gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura di affidamento, nel rispetto dei principi di cui all'art. 30, comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 e del criterio di rotazione di cui all'art. 36, comma 2 lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016, pubblicando sul sito internet aziendale della A.S.L. 3 "Genovese" (www.asl3.liguria.it – alla sezione "Bandi di gara" – voce "Gare") la presente determinazione ed i relativi allegati;
4. di individuare il Direttore della S.C. Programmazione e Gestione delle Forniture (Dott. Patrizio Callao) quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016;
5. di dare atto che la spesa presunta, stimata in € 39.900,00.=IVA esclusa, verrà eventualmente imputata con successivo provvedimento sul conto economico 120.006.015 del Bilancio dell'esercizio di riferimento;
6. di dare atto inoltre che il presente provvedimento è composto da n. tre pagine e dai seguenti allegati:
 - A - Avviso di manifestazione di interesse di una pagina
 - B - Domanda di partecipazione di una pagina
 - C - Capitolato tecnico di due pagine

per un totale complessivo di n. sette (7 pagine).

IL DIRETTORE
S. C. PROGRAMMAZIONE
E GESTIONE DELLE FORNITURE
(Dott. Patrizio CALLAO)

Visto per la verifica della regolarità contabile
IL DIRETTORE
S.C. BILANCIO E CONTABILITA'
(Dott. Stefano GREGO)

PC/AR/eb
Pratica//2017/235

Percorso: Bertazzoni//Determinazione a contrarre//Kit Mediafill//determinazione

Pubblicata all'Albo dalla data

27 SET. 2017

del

Il Responsabile

FORNITURA DI KIT MEDIAFILL

AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

1. AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

- a) **Denominazione:** A.S.L. 3 "Genovese", con sede legale Via A. Bertani, 4 16125 - Genova
- b) **Punto di contatto:** S.C. Programmazione e Gestione delle Forniture, Via A. Bertani, 4 - 16125 Genova (Pec: protocollo@pec.asl3.liguria.it)

2. OGGETTO

- a) **Descrizione:** Fornitura di Kit mediafill
- b) **Durata:** 24 mesi
- c) **Importo stimato** (oneri della sicurezza compresi): € 39.900,00=IVA esclusa.
- d) **Luogo di esecuzione:** Ospedale Villa Scassi
- e) **Criterio di aggiudicazione:** offerta più bassa
- f) **Modalità di finanziamento:** Fondi propri

3. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

I soggetti interessati dovranno far pervenire all'Ufficio Protocollo dell'A.S.L. 3 "Genovese", Via A. Bertani, 4 - 16125 GENOVA, entro il termine perentorio delle ore 12,00 del giorno _____, apposita domanda di partecipazione, da compilare utilizzando il fac-simile allegato.

Le domande di partecipazione dovranno:

-essere compilate tassativamente utilizzando il modello denominato "Domanda di partecipazione" e riportare gli estremi della gara specificati nel riquadro in alto a sinistra del modello stesso;

-essere inviate esclusivamente mediante Posta Elettronica Certificata (P.E.C.) all'indirizzo: protocollo@pec.asl3.liguria.it

Non saranno prese in considerazione le istanze pervenute oltre il citato termine perentorio.

Ai sensi del D.L.vo 30.06.2003 n. 196, si informa che i dati personali dei partecipanti comunicati a questa Azienda Sanitaria Locale 3 Genovese saranno trattati nell'ambito della presente procedura.

FORNITURA DI KIT MEDIAFILL

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Anno-Pratica-Iniziali
2017/235/AR

All'Azienda Sanitaria Locale n. 3 "Genovese"
Ufficio Protocollo
Via A. Bertani, 4 – 16125 Genova (GE)
P.E.C. protocollo@pec.asl3.liguria.it

Il sottoscrittoC.F.....nato
ilaresidente inCAP
..... via n.....in
qualità di dell'operatore economico
.....con sede legale in
c.a.p.....Via.....Tel.....Fax.....
..... e-mail PEC.....con codice fiscale n .
.....con partita IVA n.
Iscrizione C.C.I.A.A. n. sede di
Provincia..... dal

CHIEDE

di essere invitato alla procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b), del D. L.vo n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Kit Mediafill

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 445/2000 e s.m. consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del citato DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

DICHIARA

che l' operatore economico
non si trova in nessuna situazione di esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento degli appalti di cui all'art. 80 del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016.

Data e luogo _____

(*) _____
(*) (timbro dell'impresa e firma del legale rappresentante)

***La dichiarazione deve essere corredata da fotocopia di documento d'identità del sottoscrittore**

ALLEGATO " C "

CAPITOLATO PER ACQUISIZIONE DI MATERIALI E SERVIZIO PER L'EFFETTUAZIONE DEL MEDIAFILLE TEST IN UN'UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI

Al fine di poter :

- adempiere a quanto previsto dalla vigente Farmacopea Ufficiale , nelle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia, in merito alle ripartizione asettica, dove viene specificato che:

“Data la criticita’ delle operazioni asettiche, e’ necessario convalidare mediante appositi saggi che utilizzano idonei terreni di coltura in sostituzione del prodotto. Questi saggi devono simulare il piu’ possibile la preparazione asettica ed includere tutte le fasi critiche. Il numero delle unita’ ripartite con un terreno di coltura deve essere della stessa dimensione della preparazione. I saggi devono essere effettuati con frequenza annuale e devono dimostrare, dopo incubazione di 14 giorni a condizioni idonee di temperatura, l’assenza di unita’ contaminate”

- rispettare le GMP che nell’Annex 1, per quanto riguarda il media fill, riportano le seguenti indicazioni:

“66. Validation of aseptic processing should include a process simulation test using a nutrient medium (media fill). Selection of the nutrient medium should be made based on dosage form of the product and selectivity, clarity, concentration and suitability for sterilisation of the nutrient medium.

67. The process simulation test should imitate as closely as possible the routine aseptic manufacturing process and include all the critical subsequent manufacturing steps. It should also take into account various interventions known to occur during normal production as well as worst-case situations.

68. Process simulation tests should be performed as initial validation with three consecutive satisfactory simulation tests per shift and repeated at defined intervals and after any significant modification to the HVAC-system, equipment, process and number of shifts. Normally process simulation tests should be repeated twice a year per shift and process.

69. The number of containers used for media fills should be sufficient to enable a valid evaluation. For small batches, the number of containers for media fills should at least equal the size of the product batch.

The target should be zero growth.....”

Si richiede acquisizione di kit per esecuzione del test come previsto da Farmacopea (comunemente definito mediafill) per tutti gli operatori dell’UFA (Unita’ Farmaci Antiblastici) attualmente in numero di 6 persone, da ripetersi in caso di eventuale positivita’ del test per uno o piu’ operatori.

La ditta dovrà fornire:

- il materiale necessario per l'esecuzione del test (flaconi contenenti brodo di coltura universale di origine vegetale (TSB) con tappo perforabile dal dispositivo di accesso ventilato al flaconcino (spike) attualmente in uso presso la nostra unita' (spike 20 mm carefusion codice MV0420-0006), flaconi vuoti sterili con tappo perforabile da uno spike in quantita' tali da permettere l'esecuzione ad ogni operatore di 25 preparazioni (1 sola ripetizione per operatore)
- assistenza per la stesura del protocollo operativo e l'assistenza in loco durante l'esecuzione del test
- Il ritiro dei campioni subito dopo l'esecuzione del test
- L'effettuazione del test di sterilita' su campioni e del test di fertilita' del terreno;
- Attestazione del risultato dei test effettuati da parte di laboratorio certificato.
- La ditta dovra' fornire, per consentire la valutazione dell'idoneità, una relazione con i materiali e i metodi con cui verra' effettuato il lavoro come sopra richiesto;
- La ditta dovra' inoltre fornire indicazioni di attuazione del test richiesto presso altre ufa.

Si richiede la fornitura per n. 2 annualità (n. 1 test per anno 2017 , n. 1 test per anno 2018).