



AZIENDA SANITARIA LOCALE AL

Sede legale: Via Venezia 6

15121 Alessandria

Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

Determinazione del

n.

del

OGGETTO:

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRIGENTE PROPONENTE

Registrazione contabile

Esercizio

Conto

Importo

Il Dirigente Responsabile

Eseguibile dal

Trasmessa alla Giunta Regionale in data

Trasmessa al Collegio Sindacale in data

In visione dal

Pubblicata ai sensi di legge dal

si attesta che il presente atto viene inserito e pubblicato nell'albo pretorio informatico dell'Azienda

Il Dirigente Amministrativo SC Affari Generali-Relazioni Istituzionali -Tutele- Attività ispettiva

OGGETTO: Conferimento di un servizio di controllo sulle lavorazioni in asepsi presso l'Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) occorrente per una durata di tre anni decorrenti dalla data di stipula del contratto. Ulteriore integrazione prestazioni per le sedi di Tortona e Casale Monferrato e prosecuzione degli effetti contrattuali fino al 31.12.2018. C.I.G. n. Z75243618D.

IL DIRETTORE S.C. ECONOMATO LOGISTICA APPROVVIGIONAMENTI PATRIMONIALE

Visto il D.Lgs. 30/12/92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
vista la D.C.R. n. 136-39452 del 22/10/2007 di individuazione delle Aziende Sanitarie Locali e dei relativi ambiti territoriali;
visto il D.P.G.R. n. 85 del 17/12/2007 di costituzione dell'Azienda Sanitaria Locale AL;
richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 678 dell'11/10/2017 ad oggetto: "Individuazione degli atti di indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e le Strutture dell'A.S.L. AL";
visto il Regolamento per l'adozione delle determinazioni dirigenziali approvato con Deliberazione Commissario n. 229 del 25/03/2011;
vista la deliberazione dell'A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria n. 1028 del 14.09.2016 di attribuzione alla dr.ssa Cristina Cabiati dell'incarico di Direttore della S.C. di Coordinamento Sovrazonale Acquisti e Servizi Economici";
vista la deliberazione n. 847 del 14.12.2016 con la quale è stata recepita la deliberazione n. 1335 del 7.12.2016 dell'A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria ad oggetto "Convenzioni tra ASO AL, ASL AL e ASL AT per la regolamentazione unitaria delle funzioni a Coordinamento Sovrazonale delle Strutture Complesse 'Acquisti e Servizi Economici' e 'Sistemi Informatici'";
visto il Protocollo esplicativo dell'art. 5 ad oggetto "Adozione atti" sottoscritto dalle Direzioni Generali in data 6.4.2017;

Con determinazione del Direttore S.C. Provveditorato di questa A.S.L. n. 194 del 24.06.2015, esecutiva nelle forme di legge, è stato conferito alla Ditta S.D.S. S.R.L. - SEDE LEGALE VIA GALVANI, 9/G – 31027 SPRESIANO - C.F. 03933640264 un servizio di "CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI PRESSO L'UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI DI TORTONA - GARA N. 5890540" occorrente a questa A.S.L. per il periodo 01.08.2015 – 31.07.2018 - C.I.G. TRACCIANTE N. 607946660C.

Con successiva determinazione del Direttore S.C. Provveditorato n. 340 del 09.12.2015 e n. 134 dell'11.05.2016, tutte esecutive nelle forme di legge, si è proceduto all'integrazione delle prestazioni affidate in corso di gara mediante l'inserimento di alcuni controlli e prestazioni correlate al contratto principale e contestualmente è stata disposta, ai sensi dell'art. 9 - 1° comma del Decreto Legge 19.06.2015 n. 78 convertito con modificazioni nella Legge 06.08.2015 n. 125 c.d. "Spending Review", la rinegoziazione del contratto già stipulato mediante la concessione da parte della Ditta contraente di uno sconto del 2,5% sulle condizioni economiche attualmente vigenti e con decorrenza dal mese di ottobre 2015.

Dal momento che analoga esigenza si è successivamente manifestata anche nell'ambito del Presidio Ospedaliero di Casale Monferrato con la necessità di avviare l'attività della locale Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.), con determinazione del Direttore S.C. Provveditorato n. 336 del 19.12.2016 esecutiva nelle forme di legge si è proceduto ad una prima e parziale formalizzazione dell'offerta della Ditta S.D.S. S.r.l. n. AmB998 del 28.07.2016, registrata con prot. n. 116900 del 15.12.2016, limitatamente alle prestazioni relative alle attività da eseguire in prima convalida (fase preliminare e verifica di installazione) e, successivamente, tale fase preliminare è stata completata con la determinazione del Direttore S.C. Provveditorato di questa A.S.L. n. 372 del 30.12.2016.

Successivamente, con determinazione del Direttore della S.C. Economato – Logistica – Approvvigionamenti – Patrimoniale n. 348 del 17.11.2017 esecutiva nelle forme di legge si è infine

proceduto ad un'ultima integrazione per consentire una prima convalida "Mediafil" presso tale sede.

La procedura di gara in esame, aggiudicata con la richiamata determinazione n. 194 del 24.06.2015, risulta essere stata indetta nel periodo antecedente all'entrata in vigore del nuovo Codice dei Contratti di cui al Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i. e pertanto le integrazioni delle prestazioni disposte successivamente sono state ricondotte alla fattispecie dell'affidamento diretto ai sensi dell'art. 125 comma 9 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.

Attualmente, il Farmacista Dirigente S.C. Farmacia Ospedaliera ha richiesto, con nota prot. n. 70238 del 02.07.2018 per l'U.F.A. di Tortona e Casale Monferrato, l'effettuazione di ulteriori prestazioni integrative e, a tale proposito, sono state acquisite le offerte presentata dalla Ditta S.D.S. S.R.L. (Riferimento offerta n. Amb1820 14 06 2018 e n. Amb1821 14 06 2018 entrambe del 14.06.2018) che si dettagliano nel seguente prospetto:

Riferimento offerta n. Amb1820 14 06 2018

CODICE	OGGETTO	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	N.	COSTO UNITARIO EURO	TOTALE EURO
		SEDE DI TORTONA			
30003_MF	Media fill	MEDIA_FILL CHEMIOTERAPICI (a cura del personale SDS in collaborazione con il personale della Farmacia) esecuzione dei test per riconvalida n°5 operatori (n°1 run) + 1 operatore nuovo (n°3 run) per N°6 simulazioni/run ad operatore per un totale di n°80 simulazioni	1	€ 14.640,00 + SCONTO 10%	€ 13.176,00
30003_OP	Operatore (RICONVALIDA 1 RUN)	Esecuzione attività di test e Analisi di sterilità	5	-	-
30003_OP	Operatore (RICONVALIDA 3 RUN)	Esecuzione attività di test e Analisi di sterilità	1	-	-
		TOTALE PARZIALE			€ 13.176,00
00	COSTO A CORPO	FASE 1 VERIFICA DI PERFORMANCE DELLE APPARECCHIATURE E DEI LOCALI IN CONDIZIONI DI RIPOSO (AT REST)		€ 3.000,00 + SCONTO 10%	€ 2.700,00
10001_1	Ambiente (Filtro Ingresso, AIR LOCK)	Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ)	3	-	-
10001_1	Ambiente Manipolazione	Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ)	1	-	-
10002	Cappa	AT-REST	4	-	-
99900		Ulteriore sconto		- € 1.500,00	- € 1.500,00
		TOTALE PARZIALE			€ 1.200,00

SEDE DI CASALE MONFERRATO					
30003_MF	Media fill	MEDIA_FILL CHEMIOTERAPICI (a cura del personale SDS in collaborazione con il personale della Farmacia) esecuzione dei test per riconvalida n°4 operatori (n°1 run per N°6 simulazioni ad operatore) per un totale di n°24 simulazioni (costo incluso nella voce MEDIA FILL UFA DI TORTONA)	1	-	-
30003_OP	Operatore (RICONVALIDA 1 RUN)	Esecuzione attività di test e Analisi di sterilità	4	-	-
TOTALE PARZIALE					€ 0,00
10001	Camera Bianca (Pass Box)	Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ): AR REST e OPERATIONAL	1	€ 700,00 + SCONTO 10%	€ 630,00
10001	Camera Bianca (Preparazione farmaci)	Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ): AR REST e OPERATIONAL	1	€ 1.600,00 + SCONTO 10%	€ 1.440,00
10001	Camera Bianca (Preparazione personale)	Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ): AR REST e OPERATIONAL	1	€ 1.600,00 + SCONTO 10%	€ 1.440,00
10001	Camera Bianca (Decontaminazione, Corridoio Decontaminazione, Filtro 2)	Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ): AT REST e OPERATIONAL (locali nuovi costo incluso nelle voci precedenti)	3	-	-
10001		Ulteriore sconto	1	- € 1.500,00	- € 1.500,00
TOTALE PARZIALE					€ 2.010,00

Riferimento offerta n. AmB1821 14 06 2018

CODICE	OGGETTO	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	N.	COSTO UNITARIO EURO	TOTALE EURO
SEDE DI TORTONA					
20002_EB	Analisi pirogeni: test endotossine batteriche (LAL TEST)	Campionamento e analisi: Ricerca endotossine batteriche LAL TEST secondo PH.EUR. 2.6.14 da eseguire 2 volte al mese	10	€ 95,00	€ 950,00
30003_SDM	Analisi Sterilità	Campionamento e analisi Sterilità secondo PH.EUR. 2.6.1 da eseguire 2 volte al mese	10	€ 90,00 + SCONTO 100%	€ 0,00
TOTALE PARZIALE					€ 950,00

20002_EB	Analisi pirogeni: test endotossine batteriche (LAL TEST)	Campionamento e analisi: Ricerca endotossine batteriche LAL TEST secondo PH.EUR. 2.6.14 da eseguire altre due volte al mese per un totale di: 4 volte al mese	10	€ 95,00 + SCONTO 10%	€ 855,00
30003_SD M	Analisi Sterilità	Campionamento e analisi Sterilità secondo PH.EUR. 2.6.1 da eseguire altre due volte al mese per un totale di: 4 volte al mese	10	€ 90,00	€ 8100,00
		TOTALE PARZIALE			€ 1.665,00

Nel presente prospetto è riepilogato il quadro complessivo degli interventi:

TORTONA	€ 13.176,00	offerta n. AmB1820 14 06 2018
TORTONA	€ 1.200,00	offerta n. AmB1820 14 06 2018
CASALE MONFERRATO	€ 2.010,00	offerta n. AmB1820 14 06 2018
TORTONA	€ 950,00	offerta n. AmB1821 14 06 2018
TORTONA	€ 1.665,00	offerta n. AmB1821 14 06 2018
TOTALE	€ 19.001,00	I.V.A. ESCLUSA

Trattandosi di prestazioni riconducibili per finalità e caratteristiche all'aggiudicazione della procedura di gara aziendale in oggetto e, come segnalato dalla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero di Casale Monferrato, al fine di assicurare gli stessi standard qualitativi su entrambe le sedi UFA, risulta giustificato il ricorso all'affidamento diretto da disporre ai sensi e per gli effetti dell'art. 125 11° comma u.c. del Decreto Legislativo 12.04.20106 n. 163 e s.m.i., applicabile *ratione temporis*, con la Ditta contraente.

Tanto ciò premesso, si ritiene pertanto di integrare il servizio aggiudicato alla Ditta S.D.S. S.R.L. - SEDE LEGALE VIA GALVANI, 9/G – 31027 SPRESIANO - C.F. 03933640264 per effetto della propria determinazione n. 194 del 24.06.2015 mediante l'inserimento delle ulteriori prestazioni indicate nelle richiamate offerte n. AmB1820 14 06 2018 e n. AmB1821 14 06 2018 entrambe del 14.06.2018 non comprese nella precedente determinazione del Direttore S.C. Provveditorato esecutiva nelle forme di legge per un importo complessivo ammontante a Euro 19.001,00 I.V.A. esclusa 22%, corrispondente a € 23.181,22 I.V.A. inclusa.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari si ritiene di acquisire il nuovo C.I.G. tracciante n. Z75243618D.

Nel contempo, si ritiene di disporre conseguentemente la prosecuzione delle prestazioni affidate con la richiamata determinazione n. 194 del 24.06.2015 esecutiva nelle forme di legge almeno fino al 31.12.2018 in maniera tale da consentire la continuità delle attività presso le sedi di Tortona e Casale Monferrato ed in attesa dell'avvio di una nuova procedura di gara.

La formalizzazione degli obblighi contrattuali con la Ditta aggiudicataria verrà effettuata mediante lettera commerciale.

Trattandosi di procedura di affidamento diretto ad un operatore economico determinato per la quale si rileva pertanto la mancanza di soggetti controinteressati, si prescinde dal decorso del termine di "stand still" come prescritto da art. 11 comma 10 bis Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. per effetto della modifica introdotta dal Decreto Legislativo 20.03.2010 n. 53.

Sono dettagliate nel seguente prospetto le informazioni oggetto di pubblicazione ai sensi dell'art. 1 32° comma della Legge 06.11.2012 n. 190 e s.m.i. e della deliberazione ex A.V.C.P. n. 26 del 22.05.2013 e s.m.i.:

CIG	Z75243618D
STRUTTURA PROPONENTE	8PV
R.U.P.	2
PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE	23
ELENCO DEGLI OPERATORI PARTECIPANTI	S.D.S. S.r.l. C.F. 03933640264
AGGIUDICATARIO	S.D.S. S.r.l. C.F. 03933640264
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE	€ 19.001,00
TEMPI DI COMPLETAMENTO DELLA FORNITURA	31.12.2018

Come prescritto dalla D.G.R. n. 62-896 del 25.10.2010 e conformemente alle indicazioni della S.C. Economico Finanziario aziendale, si evidenzia che il servizio oggetto di conferimento mediante l'adozione del presente provvedimento non è di nuova introduzione.

Il servizio di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuato alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nel Capitolato Speciale notificato ed accettato nel corso della procedura di gara affidata con propria determinazione n. 194 del 24.06.2015 esecutiva nelle forme di legge.

Ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", si evidenzia che il servizio in esame non risulta compreso tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 24.12.2015 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a.

Si evidenzia che, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi n. 449 e 450 della Legge 27.12.2006 n. 296 e s.m.i., questa S.C. ha proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura in quanto non risultano a tutt'oggi né convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento né convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto di prodotti analoghi e che il servizio in oggetto non è disponibile sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA).

Per quanto riguarda l'applicazione dell'art. 17 del Decreto Legge 06.07.2011 n. 98 convertito con modificazioni dalla Legge 15.07.2011 n. 111, si precisa non sussistono al momento prezzi di riferimento elaborati dall'A.N.A.C. relativi ai beni oggetto del presente provvedimento.

L'onere derivante dall'assunzione della presente determinazione ammontante a € 23.181,22 I.V.A. inclusa 22% rientra nella previsione di cui alla deliberazione n. 100 del 31.01.2018 ad oggetto: "Bilancio Preventivo Economico Annuale 2018" e specificatamente nella disponibilità assegnata alla struttura competente con deliberazione n. 213 dell'08.03.2018 ad oggetto "Assegnazione budget ai Responsabili dei Centri di Spesa per l'esercizio 2018" riconducibile al conto 3.10.10.14 SC Economato – Logistica - Approvvigionamenti - Patrimoniale".

DETERMINA

- 1) DI INTEGRARE, per quanto in premessa, il servizio di "CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI PRESSO L'UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI DI TORTONA - GARA N. 5890540" occorrente per il periodo 01.08.2015 – 31.07.2018 e affidato alla Ditta S.D.S. S.R.L. - SEDE LEGALE VIA GALVANI, 9/G – 31027 SPRESIANO - C.F. 03933640264 per effetto della determinazione del Direttore S.C. Provveditorato n. 194 del 24.06.2015 esecutiva nelle forme di legge, mediante l'inserimento delle seguenti ulteriori prestazioni contenute nelle richiamate offerte n. AmB1820 14 06 2018 e n. AmB1821 14 06 2018 entrambe del 14.06.2018, per un importo complessivo ammontante a Euro 19.001,00 I.V.A. esclusa 22%, corrispondente a € 23.181,22 I.V.A. inclusa 22% così suddiviso (C.I.G. TRACCIANTE N. Z75243618D).

- 2) DI DISPORRE conseguentemente la prosecuzione delle prestazioni affidate con la richiamata determinazione n. 194 del 24.06.2015 esecutiva nelle forme di legge almeno fino al 31.12.2018 in maniera tale da consentire la continuità delle attività presso le sedi di Tortona e Casale Monferrato ed in attesa dell'avvio di una nuova procedura di gara.
- 3) DI FORMALIZZARE il rapporto contrattuale con la Ditta in esame derivante dall'adozione della presente determinazione mediante lettera commerciale.
- 4) DI SPECIFICARE inoltre che il servizio di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuato alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nel Capitolato Speciale notificato ed accettato nel corso della procedura di gara affidata con la richiamata determinazione n. 194 del 24.06.2015 esecutiva nelle forme di legge.
- 5) DI DARE ATTO che l'onere derivante dall'assunzione della presente determinazione ammontante a € 23.181,22 I.V.A. inclusa 22% rientra nella previsione di cui alla deliberazione n. 100 del 31.01.2018 ad oggetto: "Bilancio Preventivo Economico Annuale 2018" e specificatamente nella disponibilità assegnata alla struttura competente con deliberazione n. 213 dell'08.03.2018 ad oggetto "Assegnazione budget ai Responsabili dei Centri di Spesa per l'esercizio 2018" riconducibile al conto 3.10.10.14 SC Economato – Logistica - Approvvigionamenti - Patrimoniale".
- 6) DI TRASMETTERE copia delle presente determinazione al Direttore della SC Sovrazonale Acquisti e Servizi Economici ai sensi del Protocollo esplicativo dell'art. 5 della Convenzione di cui in premessa ad oggetto "Adozione atti".
- 7) DI DARE ATTO che il presente provvedimento non soggetto al controllo preventivo diviene esecutivo decorsi 10 gg. dalla pubblicazione all'albo dell'Azienda.

Determinazione del Direttore

n. _____

Letto, approvato e sottoscritto.

IL DIRETTORE

Copia
in pubblicazione