



AZIENDA SANITARIA LOCALE AL

Sede legale: Viale Giolitti 2

15033 Casale Monferrato (AL)

Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

Determinazione del

n.

del

OGGETTO:

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRIGENTE PROPONENTE

Visto Capo Dipartimento:

Registrazione contabile

Esercizio

Conto

Importo

Il Dirigente Responsabile

Eseguibile dal

Trasmessa alla Giunta Regionale in data

In visione dal

Trasmessa al Collegio Sindacale in data

Pubblicata ai sensi di legge dal

si attesta che il presente atto viene inserito e pubblicato nell'albo pretorio informatico dell'Azienda dalla data indicata per 15 gg consecutivi (art.32 L. 69/2009)

Il Dirigente Amministrativo Area Programmazione Strategica e AA.GG.

OGGETTO: conferimento di un servizio di controllo sulle lavorazioni in asepsi presso l'Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) di Tortona occorrente per una durata di tre anni decorrenti dalla data di stipula del contratto. C.I.G. tracciante n. 607946660C.

IL DIRETTORE S.O.C. PROVVEDITORATO

Visto il D.lgs. 30/12/92 nr.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;
visto il regolamento per l'adozione delle determinazioni dirigenziali approvato con Deliberazione Comm. n. 229 del 25.03.2011;

"E' stata avviata da questa S.C. una procedura di gara per il conferimento di un servizio di "CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI PRESSO IL SERVIZIO FARMACEUTICO DI TORTONA - GARA N. 5890540" per una durata di tre anni decorrenti dalla data di stipula del contratto e da aggiudicare alla Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa.

Come prescritto dal Capitolato Speciale di gara, la finalità della presente procedura è costituita dalla necessità di garantire qualità, sicurezza ed efficacia delle preparazioni antiblastiche presso l'Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) di Tortona. Sotto tale profilo le Norme di Buona Preparazione (N.B.P.) hanno individuato nel sistema di assicurazione qualità un valido strumento per tenere sotto controllo tali requisiti. Fondamentale, per la qualità, è la garanzia di sterilità del prodotto e la sua assicurazione non è garantita dall'esecuzione di un controllo sul prodotto finale ma dall'osservanza delle NBP, cioè dalla preparazione in ambienti idonei e dedicati, dall'uso di attrezzature appropriate e materiali sterili, da personale adeguatamente addestrato e dalla correttezza delle tecniche utilizzate per il contenimento e l'eliminazione dei microrganismi. Tali tecniche devono essere sottoposte a verifica e validazione periodica. La criticità dei processi in asepsi impone pertanto un'adeguata pianificazione delle modalità operative da porre in atto per la pulizia e la sanitizzazione e per la pianificazione dei controlli (convalida e riconvalida di processo) finalizzati a verificare che gli accorgimenti pianificati siano stati efficaci, vengano correttamente attuati e continuino a risultare idonei e sufficienti. Per valutare, dal punto di vista microbiologico, l'idoneità del processo di marcatura e/o frazionamento in asepsi deve essere utilizzato, il test del "MEDIA FILL". Tale test consiste nella simulazione del processo di marcatura e/o di frazionamento delle preparazioni farmaceutiche, mediante l'utilizzo di un idoneo terreno colturale sterile in sostituzione del prodotto. La prova di simulazione deve riprodurre nel modo più fedele possibile il processo utilizzato routinariamente: deve cioè avvenire negli stessi ambienti, con gli stessi strumenti e con il medesimo personale impiegato nella routine di preparazione. Il servizio oggetto del presente provvedimento è pertanto costituito da un unico lotto per l'effettuazione delle predette prestazioni analisi.

Trattandosi di servizio avente valore complessivo inferiore alla soglia comunitaria, il relativo procedimento è stato avviato mediante un avviso di pubblicazione sul profilo del committente ID 922129 del 05.01.2015 con il quale è stata indetta una procedura negoziata mediante cottimo fiduciario per il conferimento delle prestazioni in oggetto – Gara n. 5890540, da aggiudicare per singolo lotto, ai sensi del cui art. 83 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa con rapporto qualità/prezzo di 30/70 punti. La documentazione di gara è stata pubblicata integralmente sul "profilo del committente" dell'A.S.L. AL e entro il termine di scadenza fissato alle ore 12.00 del giorno 10.02.2015 sono pervenute le seguenti offerte:

1) CELL - TECH S.R.L. (prot. n. 12747 del 10.02.2015);

- 2) EUROFINS BIOLAB S.R.L. (prot. n. 124013 del 09.02.2015);**
3) S.D.S. S.R.L. (prot. n. 12177 del 09.02.2015);

Si precisa che la procedura in oggetto è stata indetta e aggiudicata per singolo lotto indivisibile in quanto, secondo le finalità di cui all'art. 2 comma 1-bis del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., trattasi di prestazioni, connesse all'effettuazione di un servizio di analisi e verifica, che, per le loro caratteristiche di unitarietà e destinazione, non può essere frazionato dal momento che riguarda un unico centro di produzione delle sacche di farmaci oncologici e pertanto deve essere affidato ad un unico soggetto contraente.

Tutte le Ditte partecipanti sono state ammesse alla prosecuzione della gara in oggetto nella seduta pubblica svoltasi in data 11.02.2015, mentre la commissione giudicatrice, costituita con propria determinazione n. 74 del 02.03.2015 esecutiva nelle forme di legge, ha proceduto in seduta pubblica all'apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica in data 17.03.2015 e successivamente ha provveduto alla valutazione delle offerte in data 05.05.2015.

Infine nel corso della seduta pubblica di aggiudicazione provvisoria svoltasi in data 27.05.2015 è risultato il seguente quadro definitivo di raffronto prezzo / qualità, ai sensi del richiamato disposto di cui all'art. 83 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., così come risulta dal relativo verbale redatto dal seggio di gara di questa A.S.L.:

DITTE	PUNTEGGIO QUALITA'	PREZZO	PUNTEGGIO PREZZO	TOTALE
S.D.S. S.R.L.	22,759	120.120,00	70,00	92,759
EUROFINS BIOLAB S.R.L.	30,00	142.700,00	58,93	88,93
CELL - TECH S.R.L.	25,862	165.158,00	50,92	76,782

Tanto ciò premesso, si rileva che l'offerta economicamente più vantaggiosa risulta essere quella presentata dalla seguente Ditta, alla quale si propone di aggiudicare il servizio in oggetto alle sottoelencate condizioni economiche e per un importo contrattuale presunto ammontante a Euro 120.120,00 I.V.A esclusa 22%, corrispondente a € 145.546,40 I.V.A. compresa:

LOTTO UNICO

C.I.G. TRACCIANTE N. 607946660C

DITTA S.D.S. S.R.L.

SEDE LEGALE VIA GALVANI, 9/G – 31027 SPRESIANO

C.F. 03933640264

TEL. 0422 720016 FAX 0422 876203

PEC sdssrl@per.it MAIL diego.rossi@sdsconvalide.it

IMPORTO COMPLESSIVO 1° ANNO I.V.A. ESCLUSA € 55.560,00

IMPORTO COMPLESSIVO 2° ANNO I.V.A. ESCLUSA € 32.280,00

IMPORTO COMPLESSIVO 3° ANNO I.V.A. ESCLUSA € 32.280,00

IMPORTO CONTRATTUALE I.V.A. ESCLUSA € 120.120,00

PERCENTUALE DI RIBASSO SUL PREZZO A BASE D'ASTA: 31,634 %

Per quanto concerne l'esecuzione delle prestazioni contrattuali Sono state identificate tre fasi di esecuzione del servizio, una preliminare di **convalida iniziale (Fase 1)** dei locali (zona filtro e locale cappa) e delle attrezzature, una **convalida iniziale dei processi (Fase 2)** e una **riconvalida (Fase 3)** da effettuare con cadenza semestrale. Nel primo anno verrà eseguita una fase preliminare, una fase iniziale e due convalide semestrali mentre nel secondo anno verranno eseguite due convalide semestrali:

DESCRIZIONE	NUMERO FASI RICHIESTE	PREZZO UNITARIO	PREZZO TOTALE
PRIMO ANNO			
FASE 1 VERIFICA DI PERFORMANCE DELLE APPARECCHIATURE E DEI LOCALI IN CONDIZIONI DI RIPOSO (AT REST)	1	€ 3.000,00	€ 3.000,00
FASE 2 ATTIVITA' DI CONVALIDA INIZIALE IN CONDIZIONI "IN OPERATION"	1	€ 37.920,00	€ 37.920,00
FASE 3 ATTIVITA' DI CONVALIDA SEMESTRALE IN CONDIZIONI "IN OPERATION"	1	€ 14.640,00	€ 14.640,00
SECONDO ANNO			
FASE 1 VERIFICA DI PERFORMANCE DELLE APPARECCHIATURE E DEI LOCALI IN CONDIZIONI DI RIPOSO (AT REST)	1	€ 3.000,00	€ 3.000,00
FASE 3 ATTIVITA' DI CONVALIDA SEMESTRALE IN CONDIZIONI "IN OPERATION"	2	€ 14.640,00	€ 29.280,00
TERZO ANNO			
FASE 1 VERIFICA DI PERFORMANCE DELLE APPARECCHIATURE E DEI LOCALI IN CONDIZIONI DI RIPOSO (AT REST)	1	€ 3.000,00	€ 3.000,00
FASE 3 ATTIVITA' DI CONVALIDA SEMESTRALE IN CONDIZIONI "IN OPERATION"	2	€ 14.640,00	€ 29.280,00

Per quanto riguarda invece le modalità per l'esecuzione del servizio si riporta di seguito un prospetto contenente la matrice di responsabilità del processo di avvio dell'esecuzione del contratto, così come prescritto dal Capitolato Speciale di gara, nonché la tempistica che dovrà essere seguita per l'esecuzione del servizio medesimo:

	ATTIVITA'	TEMPI IMPEGNATIVI PER L'ESECUZIONE DELLE SINGOLE FASI
1	AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA	
2	STIPULA CONTRATTO	NON PRIMA DI 35 GG. DA 1
3	AVVIO DELL'A FASE DI CONVALIDA INIZIALE "AT REST"	ENTRO 10 GG. DA 2
4	CONCLUSIONE DELLA FASE DI CONVALIDA INIZIALE "AT REST"	ENTRO 30GG. DA 3
5	AVVIO DELL'A FASE DI CONVALIDA INIZIALE "IN OPERATION"	ENTRO 30 GG. DA 4
6	CONCLUSIONE DELLA FASE DI CONVALIDA INIZIALE "IN OPERATION"	ENTRO 30 GG. DA 5
7	AVVIO DELL'A FASE DI CONVALIDA DI CONVALIDA SEMESTRALE	ENTRO 10 GG. DALLA SCADENZA SEMESTRALE
8	CONCLUSIONE DELLA FASE DI CONVALIDA SEMESTRALE	ENTRO 20 GG. DA 7

Non si è proceduto all'avvio della procedura per la verifica dell'anomalia dell'offerta nei confronti della Ditta provvisoriamente aggiudicataria della presente procedura in quanto non sussistono i presupposti di individuazione indicati all'art. 86 2° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i..

Nell'ambito dell'offerta economica, la Ditta S.D.S. S.r.l. ha altresì dichiarato che, per le sole esecuzioni di analisi microbiologiche, si avvarrà di un laboratorio di analisi esterno certificato e accreditato, specificando altresì che la parte oggetto di subappalto non risulta essere superiore al 30% dell'importo complessivo del contratto. Per queste motivazioni, nella fase antecedente all'inizio dell'esecuzione del contratto questa S.C. provvederà a richiedere alla Ditta S.D.S. S.r.l. la documentazione prescritta dall'art. 118 2° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i..

Si precisa che, ai sensi del disposto di cui all'art. 11 8° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163, l'aggiudicazione definitiva diverrà efficace dopo la verifica sul possesso dei prescritti requisiti a carico del soggetto contraente.

Si evidenzia inoltre che la stipulazione del contratto verrà effettuata entro il termine di sessanta giorni dall'acquisizione dell'efficacia dell'aggiudicazione definitiva ed il contratto non potrà essere stipulato prima di trentacinque giorni dalla comunicazione ai controinteressati del provvedimento di aggiudicazione come prescritto dall'art. 79 5° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dal Decreto Legislativo 20.03.2010 n. 53.

Per le finalità previste dall'art. 1 comma 449 della Legge 27.12.2006 n. 296 così come modificato dall'art. 7 del Decreto Legge 07.05.2012 n. 52 convertito nella Legge 06.07.2012 n. 94, si precisa che questa Amministrazione ha proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura di gara in quanto, non risultano attive convenzioni stipulate dalla Consip S.p.a. per il conferimento del servizio in oggetto. Analogamente, non risultano contratti di servizio attivi derivanti dall'effettuazione di gare da parte della Società di Committenza Regionale (S.C.R.).

Inoltre, 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, non sussistono al momento prezzi di riferimento elaborati dall'A.N.A.C. relativi ai servizi oggetto del presente provvedimento.

Si dispone inoltre di stabilire come segue, ai sensi del disposto di cui all'art. 18 del Capitolato Speciale di gara, l'importo della cauzione definitiva da richiedere al soggetto affidatario del presente servizio (calcolato sul 10% dell'importo contrattuale di n. 3 anni I.V.A. esclusa limitatamente agli importi contrattuali superiori a € 40.000,00):

DITTA	IMPORTO CONTRATTUALE	DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO	MODALITA' DI STIPULA DEL CONTRATTO
S.D.S. S.R.L.	€ 120.120,00	€ 12.012,00	LETTERA COMMERCIALE

L'importo della cauzione definitiva potrà essere ridotto nella misura del 50% all'Impresa in possesso dei requisiti prescritti dall'art. 40 7° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. applicabile anche alle forniture e servizi in virtù della determinazione dell'ex Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici n. 7 dell'11.09.2007.

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 dell'ex A.V.C.P. n. 26 del 22.05.2013 e s.m.i.:

CIG	Vedi infra
STRUTTURA PROPONENTE	8PV
R.U.P.	2
PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE	08
ELENCO DEGLI OPERATORI PARTECIPANTI	Vedi infra
AGGIUDICATARIO	Vedi infra
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE	Vedi infra
TEMPI DI COMPLETAMENTO DELLA FORNITURA	Tre anni dalla data del contratto

Come prescritto dalla D.G.R. n. 62-896 del 25.10.2010 e conformemente alle indicazioni dell'Area Economico Finanziaria aziendale, si evidenzia che il servizio oggetto di conferimento mediante l'adozione del presente provvedimento è di nuova introduzione ma risulta necessario per garantire qualità, sicurezza e efficacia delle preparazioni antiblastiche presso l'U.F.A. di Tortona.

Il servizio di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuato alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nel Capitolato Speciale notificato ed accettato in sede di gara.

Così come prescritto dalla deliberazione dell'ex A.V.C.P. del 03.11.2010 si determina come segue l'importo della contribuzione a carico delle Stazioni Appaltanti e delle Ditte partecipanti prevista dall'art. 1 67° comma della Legge 23.12.2005 n. 266 e dall'art. 6 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.:

PROCEDURA	QUOTA PER LA STAZIONE APPALTANTE	QUOTA PER LE DITTE PARTECIPANTI
SERVIZIO DI CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI PRESSO L'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (U.F.A.) DI TORTONA	€ 225,00	€ 20,00

La spesa ammontante a Euro 225,00 necessaria per la contribuzione all'ex A.V.C.P. sarà liquidata dalla S.C. Economato a seguito dell'emissione da parte dell'ex A.V.C.P. del M.A.V. (Pagamento mediante avviso) quadrimestrale secondo le modalità indicate nella deliberazione del 15.02.2010.

L'onere derivante dall'esecuzione del servizio conseguente all'aggiudicazione della presente gara verrà imputato come segue:

ANNO	CONTO	IMPORTO	SETTORE
2015 Periodo Agosto – Dicembre	3.10.10.14	€ 28.243,00	7EC
2016	3.10.10.14	€ 55.949,20	7EC
2017	3.10.10.14	€ 39.381,60	7EC
2018 Periodo Gennaio – Luglio	3.10.10.14	€ 22.972,60	7EC

DETERMINA

- 1) DI APPROVARE il verbale stilato e redatto in data 27.05.2015 dal seggio di gara di questa A.S.L. relativo all'aggiudicazione provvisoria, mediante procedura negoziata tramite cottimo fiduciario, del servizio di controllo sulle lavorazioni in asepsi presso il servizio farmaceutico di Tortona – Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) - Gara n. 5890540 occorrente a questa A.S.L. per una durata di tre anni decorrenti dalla data di stipula del contratto.
- 2) DI AGGIUDICARE, ai sensi dell'art. 83 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e successive modificazioni ed integrazioni, il servizio in oggetto alla seguente Ditta, alle condizioni economiche dettagliatamente descritte in preambolo e per un importo contrattuale presunto ammontante a Euro 120.120,00 I.V.A esclusa 22%, corrispondente a € 145.546,40 I.V.A. compresa:

LOTTO UNICO

C.I.G. TRACCIANTE N. 607946660C

DITTA S.D.S. S.R.L.

SEDE LEGALE VIA GALVANI, 9/G – 31027 SPRESIANO

C.F. 03933640264

TEL. 0422 720016 FAX 0422 876203

PEC sdssrl@per.it MAIL diego.rossi@sdsconvalide.it

IMPORTO COMPLESSIVO 1° ANNO I.V.A. ESCLUSA € 55.560,00

IMPORTO COMPLESSIVO 2° ANNO I.V.A. ESCLUSA € 32.280,00

IMPORTO COMPLESSIVO 3° ANNO I.V.A. ESCLUSA € 32.280,00

IMPORTO CONTRATTUALE I.V.A. ESCLUSA € 120.120,00

PERCENTUALE DI RIBASSO SUL PREZZO A BASE D'ASTA: 31,634 %

- 3) 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 in sede di gara.
- 4) DI PRECISARE inoltre che la stipulazione del contratto verrà effettuata entro il termine di sessanta giorni dall'acquisizione dell'efficacia dell'aggiudicazione definitiva ed il contratto non potrà essere stipulato prima di trentacinque giorni dall'ultima delle comunicazioni ai controinteressati del provvedimento di aggiudicazione come prescritto dall'art. 11 10° comma

del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. per effetto della modifica introdotta dal Decreto Legislativo 20.03.2010 n. 53.

- 5) DI COMUNICARE l'aggiudicazione, entro il termine di cinque giorni dall'adozione del presente provvedimento, secondo quanto prescritto dall'art. 79 5° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i..
- 6) DI STABILIRE come segue, ai sensi del disposto di cui all'art. 18 del Capitolato Speciale di gara, l'importo della cauzione definitiva da richiedere al soggetto affidatario della presente fornitura:

DITTA	IMPORTO CONTRATTUALE	DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO	MODALITA' DI STIPULA DEL CONTRATTO
S.D.S. S.R.L.	€ 120.120,00	€ 12.012,00	LETTERA COMMERCIALE

- 7) DI PRECISARE che la spesa ammontante a Euro 225,00 necessaria per la contribuzione all'A.V.C.P. sarà liquidata dalla S.O.C. Economato a seguito dell'emissione da parte dell'ex Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici del M.A.V. (Pagamento mediante avviso) quadrimestrale secondo le modalità indicate nella deliberazione del 15.02.2010 e s.m.i..
- 8) DI DARE ATTO che la spesa derivante dal presente provvedimento quantificata in euro 146.546,40 iva inclusa, viene così suddivisa:

ANNO	CONTO	IMPORTO	SETTORE
2015 Periodo Agosto – Dicembre	3.10.10.14	€ 28.243,00	7EC
rientra nella disponibilità assegnata alla struttura competente con deliberazione n. 273 del 12.03.2015 ad oggetto "Bilancio preventivo anno 2015";			
2016	3.10.10.14	€ 55.949,20	7EC
2017	3.10.10.14	€ 39.381,60	7EC
2018 Periodo Gennaio – Luglio	3.10.10.14	€ 22.972,60	7EC
Anni 2016, 2017 e 2018, di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito a questa struttura, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni e delle relative spese			

- 9) DI DARE ATTO che il presente provvedimento diviene esecutivo decorsi 10 gg. dalla pubblicazione all'albo dell'Azienda.

Determinazione del Direttore

n. _____

Letto, approvato e sottoscritto.

IL DIRETTORE

Copia
in pubblicazione