

SOC APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI

FC23SER020 Lotti 1, 2 e 3 | AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE per l'affidamento di Servizi di controllo microbiologico e particellare Camere bianche, Ematologia e Trasfusionale finalizzato alla classificazione ambientale secondo GMP, di monitoraggio microbiologico del DPT di Area immuno-trasfusionale e del CURPE e di convalida della Camera calda della Medicina Nucleare per un periodo di 24 mesi

Scadenza: 11.09.2024 ore 12:00

PREMESSE

ASU FC, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, intende procedere, ai sensi dell'art. 50, co. 1, lett. e) D.lgs. n. 36/2023, all'affidamento sotto soglia mediante esperimento di procedura negoziata senza bando, previa consultazione preliminare degli Operatori Economici individuati sulla base indagini di mercato.

La procedura di gara, articolata in 3 (tre) Lotti, è finalizzata all'affidamento di Servizi di controllo microbiologico e particellare Camere bianche, Ematologia e Trasfusionale finalizzato alla classificazione ambientale secondo GMP, di monitoraggio microbiologico del DPT di Area immuno-trasfusionale e del CURPE e di convalida della Camera calda della Medicina Nucleare per un periodo di 24 mesi.

L'eventuale procedura di gara verrà espletata in modalità telematica, sulla **Piattaforma di E-Procurement eAppaltiFVG**.

L'Operatore economico dovrà quindi essere iscritto alla suddetta piattaforma: <https://eappalti.regione.fvg.it/web/registrazione.html>

telefono: 800 098 788;

supporto.eappalti@appalti.regione.fvg.it

In caso contrario non sarà invitato alla procedura di gara.

L'eventuale affidamento avverrà mediante l'adozione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 108, co. 2 D.lgs. n. 36/2023.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di interrompere in qualsiasi momento ovvero di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, il presente procedimento o di non dare seguito all'affidamento di che trattasi, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

1. STAZIONE APPALTANTE

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), con sede legale in Via Pozzuolo, n. 330 33100 Udine (UD) e sede operativa in P. le S.M. della Misericordia, n. 15 – 33100 Udine (UD);

Ufficio competente: S.O.C. Approvvigionamento Beni e Servizi;

PEC: asufc@certsanita.fvg.it;

Responsabile Unico di Progetto: avv. Ladi De Cet.

2. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

L'appalto è costituito da n. 4 (quattro) Lotti quantitativi, strutturati come di seguito:

Lotto 1 | *Servizio di controllo microbiologico e particellare Camere bianche, Ematologia e Trasfusionale finalizzato alla classificazione ambientale secondo GMP;*

Lotto 2 | *Servizio di monitoraggio microbiologico del DPT di Area immuno-trasfusionale e del CURPE;*

Lotto 3 | *Servizio di convalida della Camera calda della Medicina Nucleare.*

Lotto 1 | Servizio di controllo microbiologico e particellare Camere bianche, Ematologia e Trasfusionale finalizzato alla classificazione ambientale secondo GMP

Il Lotto ha ad oggetto le attività di seguito indicate:

a) *Servizio di monitoraggio batteriologico delle superfici (contatto e statico) delle cappe delle Camere bianche del P.O. S.M.M. di Udine.* Per ciascuna delle 4 cappe a flusso laminare presenti (classe A, sup. mq 0,7 e volume mc 0,91, di cui 2 di afferenza dell'Ematologia e 2 del Trasfusionale) sono previsti 3 punti di campionamento microbiologico cadauno, come di seguito:

- n. 2 punti di campionamento microbiologico contatto/superfici;
- n. 1 punto di campionamento microbiologico aria statico;

da effettuarsi con cadenza quindicinale, per fabbisogno complessivo annuo di n. 312 punti di campionamento microbiologico.

b) *Servizio di monitoraggio batteriologico e particellare delle superfici e dell'aria presso le camere bianche del Trasfusionale e dell'Ematologia del P.O. S.M.M. di Udine* attraverso:

- controllo microbiologico:

- n. 61 punti di campionamento microbiologico contatto/superfici;
- n. 27 punti di campionamento microbiologico aria statico;
- n. 22 punti di campionamento microbiologico aria attivo;

- controllo particellare:

- n. 58 punti di campionamento particellare;

da effettuarsi con cadenza semestrale, in condizioni di *at rest* e *operational*, per fabbisogno complessivo annuo di n. 440 punti di campionamento microbiologico e n. 232 punti di campionamento particellare.

Gli specifici punti di campionamento sono indicati nell'allegato Specifiche tecniche, allegato al presente quale parte integrante e sostanziale.

c) *Servizio di campionamento microbiologico per il personale impiegato nei locali di classe B dall'Operatore economico nell'esecuzione del Servizio.* Il servizio deve essere effettuato, con cadenza annuale, su 5 operatori per n. 6 punti di campionamento microbiologico contatto/superfici (2 mani, 2 avambracci, 1 torace e 1 mascherina).

Lotto 2 | Servizio di monitoraggio microbiologico del DPT di Area immuno-trasfusionale e del CURPE

Il Lotto ha ad oggetto le attività di seguito indicate:

a) *Servizio di controllo microbiologico dell'aria e delle superfici del Dipartimento di Area immuno-trasfusionale di ASU FC.* Il servizio deve essere effettuato, con cadenza semestrale, sulla base del seguente fabbisogno:

- n. 47 punti di campionamento microbiologico contatto/superfici;
- n. 16 punti di campionamento microbiologico aria statico.

secondo un fabbisogno complessivo annuo di n. 126 punti di campionamento microbiologico ubicati nei Presidi Ospedalieri di Palmanova, Udine, Tolmezzo, San Daniele del Friuli, Cividale del Friuli, Latisana e Gemona del Friuli.

Il campionamento dell'aria deve essere effettuato con la metodica del campionamento attivo mentre quello delle superfici mediante applicatore per piastre a contatto. Le indagini devono consentire il conteggio della carica batterica mesofila e psicrofila totale e della carica micetica totale.

b) *Servizio di monitoraggio microbiologico presso il Centro CURPE del P.O. di Palmanova e presso 3 (tre) autoemoteche del Centro CURPE del P.O. di Palmanova dell'aria e delle superfici.* Il servizio deve essere effettuato, con cadenza semestrale, sulla base del seguente fabbisogno:

- presso il CURPE:
 - n. 40 punti di campionamento microbiologico contatto/superfici;
 - n. 9 punti di campionamento microbiologico aria statico;
- presso ciascuna delle 3 autoemoteche:
 - n. 2 punti di campionamento microbiologico contatto/superfici (piatto della bilancia e banco etichettatura);
 - n. 1 punto di campionamento microbiologico aria statico (in centro sala);

per fabbisogno complessivo annuo di n. 116 punti di campionamento microbiologico.

Gli specifici punti di campionamento sono indicati nell'allegato Specifiche tecniche, allegato al presente quale parte integrante e sostanziale.

Lotto 3 | Servizio di convalida della Camera calda della Medicina Nucleare

Il Lotto ha ad oggetto il servizio di convalida periodica della Camera calda della Medicina Nucleare del P.O. S.M.M. di Udine e, precisamente, di:

- cella isolatore (classe A);
- locali della camera calda (locale preparazione farmaci e locale controllo di qualità);
- zona filtro e passapreparati (classe D), n. 5, della SOC Medicina Trasfusionale del P.O. S.M.M. di Udine.

In osservanza del Decreto del 2005, Capitolo 11, le preparazioni radiofarmaceutiche dovranno essere manipolate in modo asettico all'interno di celle di manipolazione in CLASSE A secondo EuGMP (Annex 1), all'interno di un ambiente classificato di CLASSE D. È richiesta, inoltre, la classificazione di CLASSE D dei passapreparati che mettono in comunicazione le *clean room* di classe D con le aree "*sporche*" di iniezione.

Le classificazioni ambientali vanno effettuate e/o confermate con frequenza annuale ovvero ogni qualvolta i Responsabili di qualità lo reputino opportuno per sopravvenute criticità.

Il servizio di convalida deve essere erogato secondo i seguenti parametri:

- ricambi aria/ora, secondo un fabbisogno di n. 8 rilevazioni;
 - calcolo pressioni differenziali tra ambienti, secondo un fabbisogno di n. 13 rilevazioni;
 - temperatura aria, secondo un fabbisogno di n. 10 rilevazioni;
 - umidità relativa secondo un fabbisogno di n. 10 rilevazioni;
 - contaminazione microbica aria secondo un fabbisogno di n. 10 rilevazioni;
 - contaminazione microbica superfici, secondo un fabbisogno di n. 33 piastre (punti di misura);
 - controllo microbiologico delle superfici, secondo un fabbisogno di n. 33 punti di campionamenti;
 - controllo microbiologico dell'aria, secondo un fabbisogno di n. 10 punti di campionamenti;
- e prevede una verifica preliminare degli ambienti, con relativa relazione, e la convalida degli stessi, accompagnata da apposita relazione.

3. MODALITA' DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Il Servizio offerto deve intendersi comprensivo delle attività di campionamento ed esecuzione test/analisi, del trasporto dei campioni raccolti, delle spese di trasferta e di manodopera, oltre che per l'elaborazione della reportistica richiesta in fase di eventuale successiva procedura di gara.

3.1 CAMPIONAMENTI AGGIUNTIVI A CHIAMATA

Nell'ambito del Lotto 2 è, inoltre, attivabile su richiesta della Stazione Appaltante l'opzione cd. "*Campionamenti aggiuntivi a chiamata*". L'opzione ha ad oggetto lo svolgimento a chiamata di indagini microbiologiche su superfici/aria/liquidi (disinfettanti, latte, ecc.) da effettuarsi per la verifica della presenza di microorganismi patogeni in caso di cluster o per verifiche di processo in situazioni particolari.

Ove attivata, la richiesta deve essere evasa entro il termine massimo di 72 ore.

Il fabbisogno presunto è di 200 campionamenti di superficie l'anno, secondo una stima di 5-20 campioni per singolo intervento.

In caso di positività l'Operatore economico si impegna a conservare adeguatamente i ceppi isolati e a restituirli ad ASU FC ai fini di un successivo approfondimento laboratoristico a cura del laboratorio aziendale.

4. DURATA DELL'APPALTO E OPZIONI

4.1 Durata

Il presente servizio decorre dalla data di sottoscrizione del relativo contratto e avrà una durata presunta di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di aggiudicazione.

4.2 Opzioni

Con riferimento a ciascun Lotto, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di attivare:

- la cd. "*proroga tecnica*";
- un'opzione in aumento fino alla misura massima del 30% (trenta per cento);

- l'opzione cd. "Campionamenti aggiuntivi a chiamata", di cui al paragrafo 3.1 del presente Avviso di manifestazione di interesse. Tale opzione è attivabile fino ad esaurimento dell'importo massimo di € 17.000,00.

5. VALORE MASSIMO COMPLESSIVO DELL'APPALTO

I corrispettivi unitari, posti a base di gara, distinti per Lotto, sono i seguenti:

Valore Massimo ex art. 14, D.lgs. n. 36/2023 (al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge)						
Numero Lotto	Importo a base d'asta per 24 mesi	Oneri per la sicurezza	cd. "proroga tecnica"	Opzione in aumento del 30%	Opzione "Campionamenti aggiuntivi a chiamata"	Valore massimo
1	€ 86.700,00	€ 250,00	€ 21.675,00	€ 26.010,00	<i>Non prevista</i>	€ 134.635,00
2	€ 22.700,00	€ 250,00	€ 5.675,00	€ 6.810,00	€ 17.000,00	€ 52.435,00
3	€ 16.100,00	€ 250,00	€ 4.025,00	€ 4.830,00	<i>Non prevista</i>	€ 25.205,00

Il valore massimo stimato dell'appalto, articolato in 3 (tre) Lotti, è pari a **€ 212.275,00** comprensivo delle opzioni e gli oneri aggiuntivi della sicurezza stimati dalla Stazione Appaltante pari a € 750,00 - quotati € 250,00 a Lotto.

6. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Potranno presentare manifestazione di interesse i soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

- assenza di cause di esclusione di cui agli artt. 94 e ss. del D.lgs. 36/2023;
- requisiti speciali, nei termini indicati nel successivo paragrafo.

7. REQUISITI SPECIALI

7.1.1 Requisiti di idoneità in capo all' Operatore economico

Lotto 1: Certificazione per la definizione delle classi GMP in corso di validità.

7.1.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non richiesti per il Servizio di cui in oggetto.

7.1.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Non richiesti per il Servizio di cui in oggetto.

8. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'eventuale affidamento avverrà mediante l'adozione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi della normativa vigente.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in ragione dei seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Il punteggio Totale (P_{TOT}) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{TOT} = PT + PE$$

Dove:

PT= somma dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;

PE=somma dei punti attribuiti all'Offerta economica.

9. TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Gli operatori economici interessati ad essere invitati dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 11.09.2024** a mezzo PEC all'indirizzo asufc@certsanita.fvg.it Si chiede per praticità di indicare nell'oggetto del messaggio PEC la seguente dicitura: "FC23SER020 – Manifestazione di interesse", inviando la seguente documentazione:

- ❖ istanza di manifestazione d'interesse, come da fac-simile allegato, con indicazione del/i Lotto/i di interesse, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'Operatore economico. Ogni Operatore economico potrà manifestare interesse per un singolo o per più Lotti;
- ❖ Allegato "*Specifiche tecniche*" sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante dell'Operatore economico;
- ❖ scheda fornitore sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'Operatore economico;
- ❖ dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del d.P.R. n. 445/2000, attestante il possesso di:
 - **requisiti di ordine generale** previsti dagli artt. 94 e ss. D.lgs. n. 36/2023;
 - **requisiti speciali**, richiesti dal paragrafo 7 del presente Avviso;
- ❖ ogni altra informazione e/o osservazione ritenuta utile.

Il termine per il ricevimento delle manifestazioni di interesse è inderogabile (a pena di esclusione). Le istanze pervenute oltre il termine indicato non saranno ammesse.

Non verranno prese in considerazione le manifestazioni di interesse presentate da soggetti che presentino incertezza assoluta sul contenuto o sulla provenienza della manifestazione di interesse.

ASU FC si riserva la facoltà di integrare il numero di manifestazioni di interesse pervenute fino ad un massimo di 5 (cinque) da invitare all'eventuale procedura di gara.

10. CONDIZIONI GENERALI

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna gara d'appalto ad evidenza pubblica, ma esclusivamente un'indagine volta ad individuare gli operatori economici in possesso dei requisiti richiesti.

In caso di avvio della procedura, ASU FC provvederà ad adottare i conseguenti atti ai sensi di quanto disposto dal D.lgs. 30/2023 e s.m.i.

ASU FC si riserva la facoltà di sospendere e/o revocare l'indagine ovvero non dar corso ad alcun successivo atto nel caso venga meno l'interesse ad attivare l'iniziativa in argomento, pertanto nessun rapporto giuridico, diritto o interessi si verranno a costituire a seguito della presentazione della manifestazione di interesse.

11. TUTELA DELLA PRIVACY

Ai sensi del regolamento UE 2016/679 si informa che i dati forniti e raccolti in occasione del presente procedimento saranno utilizzati esclusivamente in funzione e per i fini dello stesso nel rispetto dei limiti stabiliti dalla Legge.

Il personale a disposizione dell'Operatore Economico dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento di ASUFC, dei vari servizi o comunque su fatti e circostanze dei quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio, con l'obbligo di riferire ogni caso rilevante al Rappresentante Responsabile che dovrà riferire al Responsabile del Distretto o ad un suo delegato.

12. PUBBLICITÀ

Il presente avviso viene pubblicato sul sito web aziendale alla sezione "Bandi di Gara".

Eventuali informazioni potranno essere richieste a mezzo email all'indirizzo: servizi@asufc.sanita.fvg.it (si chiede per praticità di indicare nell'oggetto del messaggio la seguente dicitura: "FC23SER020").

Le risposte alle richieste di chiarimenti verranno pubblicate in forma anonima sul sito istituzionale di ASU FC alla sezione "Bandi di Gara".