

SOC APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI

FC24SER105 | AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE per l'affidamento di Servizi controllo microbiologico, ambientale e di contaminazione da farmaci chemioterapici antitumorali su superfici e operatori, delle camere bianche e del laboratorio di preparazioni galeniche oncologiche sterili della SOC Farmacia per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi

Scadenza: 20.09.2024 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 un unico Lotto, è finalizzata all'affidamento di Servizi di controllo microbiologico, ambientale e di contaminazione da farmaci chemioterapici antitumorali su superfici e operatori, delle camere bianche e del laboratorio di preparazioni galeniche oncologiche sterili della SOC Farmacia per un periodo di 24 (ventiquattro) 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

Il servizio ha ad oggetto le attività di seguito indicate:

a) *Controllo microbiologico mediante monitoraggio del processo di manipolazione aseptica tramite Media Fill test*, presso 3 stanze (laboratorio di galenica oncologica sterile, laboratorio di galenica non oncologica sterile e Camere bianche), su un numero indicativo di 15 operatori, riproducendo nel modo più fedele possibile il processo (medesimi ambienti, strumentazioni e personale che opera di routine) e simulando gli allestimenti dei preparati tipo (sacche, flaconi, siringhe sterili, pompe elastomeriche, colliri, etc.). Il controllo ha ad oggetto le seguenti attività di convalida:

- *Convalida iniziale*: per ogni nuovo neoassunto/neo inserito (secondo la stima di 4 nuovi operatori all'anno) o per operatore rientrato in attività dopo più di 6 mesi di assenza, sono previsti 3 RUN (ripetizioni), ciascuno dei quali con 9 allestimenti;

- *Riconvalida periodica*: per ogni operatore in servizio già convalidato è previsto 1 RUN (ripetizione) con un minimo di 9 allestimenti;

- *Riconvalida straordinaria*: per ogni operatore ogni qualvolta ci siano modifiche al ciclo produttivo successive alla convalida iniziale oppure all'esito di risultati non conformi ai criteri di accettabilità; mediante l'effettuazione, con cadenza semestrale, dei seguenti test:

- n. 1 test media fill oncologici sterili;
- n. 9 prove per test oncologici sterili (x3 nel caso di 1° convalida);
- n. 1 test media fill NPT adulti con aggiunte manuali;
- n. 6 prove per test NPT adulti con aggiunte manuali (x3 nel caso di 1° convalida);
- n. 1 test media fill NPT neonatali;
- n. 3 prove per test media fill NPT neonatali (x3 se 1° convalida);
- n. 1 test media fill altri sterili non oncologici;
- n. 3 prove per test media fill sterili non oncologici (x3 se 1° convalida);

Si richiede, inoltre, l'effettuazione di n. 30 punti di campionamento microbiologico (n. 15 punti di campionamento microbiologico a semestre).

Ove previsto dalla normativa vigente e nei limiti dell'importo massimo del "Quinto d'obbligo" ASU FC si riserva la possibilità di effettuare i seguenti controlli aggiuntivi, a campione, sui prodotti allestiti (oncologici e non oncologici):

- saggio endotossine batteriche (LAL test);
- saggio di sterilità.

Tali controlli dovranno essere svolti secondo i metodi previsti dalla F.U. Italiana edizione vigente.

È possibile una rimodulazione del fabbisogno presunto in base alla tipologia e alla quantità di eventuali nuove attività, nei limiti dell'importo complessivo del Servizio.

b) *Controllo microbiologico e ambientale per convalida* dei Laboratori di Galenica sterile mediante verifica della qualità dell'aria e della carica microbica delle aree di allestimento. Il controllo ambientale dovrà essere effettuato, con cadenza semestrale, dei **locali**:

- galenica sterile, comprensiva dei filtri, per un totale di 3 locali;
- galenica oncologica sterile, comprensiva dei filtri, per un totale di 3 locali;
- depositi antiblastici, per un totale di 2 locali;
- camere bianche e altri spazi, per un totale di 7 locali;

I test richiesti o altri eventuali, qualora previsti dalla normativa vigente, sono:

- verifica flussi aria, portata e numero ricambi orari: VFA;
- verifica pressioni differenziali: ΔP ;
- controllo integrità del sistema filtrante (Emery -test);
- verifica parametri termoigrometrici: TUR- At rest;
- determinazione classe contaminazione particellare: CPA- At rest
- verifica classe microbica aria: CMA- At rest;
- verifica classe microbica aria: CMA- Operational;
- verifica classe microbica superfici: CMA- At rest;
- verifica classe microbica superfici: CMA- Operational.

Si richiede, inoltre, di effettuare, con cadenza semestrale, il controllo ambientale delle **cabine di manipolazione**:

- cabina non oncologica: n. 3, classificazione A, flusso orizzontale;
- cabina non oncologica: n. 2, classificazione A, flusso verticale;
- cabina oncologica: n. 6, classificazione A, flusso verticale;

per l'effettuazione dei seguenti test:

- verifica flussi aria: unidirezionalità-uniformità flusso, back stream test;
- verifica portate (mandata/espulsione);
- prova di tenuta in situ dei filtri Hepa-Emery test;
- verifica direzionalità flussi aria-smoke test;
- verifica classe contaminazione particellare aria;
- verifica classe contaminazione microbica aria;
- verifica classe contaminazione microbica superfici.

È possibile una rimodulazione del fabbisogno presunto in base alla tipologia e alla quantità di eventuali nuove attività e/o nuove strumentazioni destinate all'allestimento (es. sistema robotizzato, isolatore), nei limiti dell'importo complessivo del Servizio.

La cadenza del campionamento è semestrale, salvo eventuali criticità emerse in fase di esecuzione del contratto tali da rendere necessaria una cadenza più frequente.

c) *Controllo esposizione ai farmaci antitumorali degli operatori mediante monitoraggio biologico (urine) e monitoraggio delle superfici ambientali (es. pavimenti, arredi, cabine, ecc.).*

L'Operatore economico dovrà garantire le attività di:

- monitoraggio biologico dei campioni di urine relativi al personale addetto all'allestimento mediante rilevazione dei principi attivi concordati (es. ciclofosfamide; ifosfamide, gemcitabina, 5-fluorouracile, etc). Il monitoraggio biologico deve essere effettuato, con cadenza annuale, su 15 operatori;
- monitoraggio delle superfici presso i locali dei Laboratori di Galenica Oncologica della SOC Farmacia (Piani -1 e 0 del padiglione CSL) per rilevare l'eventuale presenza di residui di chemioterapici su superfici e dispositivi di protezione individuale degli operatori.

Il monitoraggio delle superfici deve essere effettuato, con cadenza annuale, mediante i seguenti test:

- WIPE TEST su superfici individuate e apparecchiature, secondo un fabbisogno annuo di 130 punti di campionamento (65 punti di campionamento a laboratorio);
- PAD TEST: su camici/DPI indossati dagli operatori, per un totale di 15 operatori e un fabbisogno annuo di 60 punti di campionamento su:
 - guanti (entrambi);
 - avambracci (entrambi);
 - torace.

Le analisi devono essere eseguite per l'identificazione contemporanea di almeno 5 dei seguenti principi attivi: 5-fluorouracile, ciclofosfamide, gemcitabina, doxorubicina, etoposide, metotrexato, paclitaxel, vincristina, vinblastina, melfalan, busulfano, tiotepa.

La cadenza del campionamento è annuale, salvo eventuali criticità che dovessero emergere in fase di esecuzione del contratto e che rendessero necessaria una cadenza più frequente.

I campionamenti delle attività di monitoraggio biologico e delle superfici devono essere eseguiti sia a inizio giornata lavorativa che alla fine del turno di lavoro.

È possibile una rimodulazione del fabbisogno presunto in base alla tipologia e alla quantità di eventuali nuove attività, nei limiti dell'importo complessivo del Servizio.

4. MODALITA' DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Il Servizio offerto deve comprendere:

- fornitura di tutti i materiali necessari;
- attività di campionamento ed esecuzione dei test/analisi;
- trasporto dei campioni raccolti;
- spese di trasferta e di manodopera;
- elaborazione della reportistica e relazione commentata.

Possono essere richieste eventuali ripetizioni delle prove ove i risultati dei test dovessero essere incongruenti ovvero presentare anomalie o non conformità gravi, non giustificabili.

5. DURATA DELL'APPALTO E OPZIONI

5.1 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.

5.2 Opzioni

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di attivare:

- il cd. "Quinto d'obbligo".

6. VALORE MASSIMO COMPLESSIVO DELL'APPALTO

Il corrispettivo unitario, posto a base di gara, è il seguente:

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 aggiuntivi della sicurezza	Quinto d'obbligo	Valore massimo
1	€ 178.800,00	€ 250,00	€ 35.760,00	€ 214.810,00

Il valore massimo stimato dell'appalto è pari a **€ 214.810,00** comprensivo del cd. "Quinto d'obbligo" e degli oneri aggiuntivi della sicurezza pari a € 250,00.

7. 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;

9. 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.

10. 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 20.09.2024** a mezzo PEC all'indirizzo asufc@certsanita.fvg.it Si chiede per praticità di indicare nell'oggetto del messaggio PEC la seguente dicitura: "FC24SER105 – Manifestazione di interesse", inviando la seguente documentazione:

- ❖ istanza di manifestazione d'interesse, come da fac-simile allegato, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'Operatore economico. Ogni Operatore economico potrà manifestare interesse per un singolo o per più Lotti;
- ❖ 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;
- ❖ 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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: "FC24SER105").