



Deliberazione del Direttore Generale N. 529 del 07/06/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA EX ART. 58 DEL D. LGS. 50/2016 E S.M.I. PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI SISTEMI CHIUSI (CSTD) PER
ALLESTIMENTO DI TERAPIE ANTIBLASTICHE**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 07/06/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA EX ART. 58 DEL D. LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI SISTEMI CHIUSI (CSTD) PER ALLESTIMENTO DI TERAPIE ANTIBLASTICHE

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Farmacia, Dott.ssa A. Dello Stritto, con prot. n. 13995 dell'08/05/2023 nel richiedere allo scrivente Servizio l'attivazione di una nuova procedura di gara per l'affidamento - secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa - della fornitura annuale di sistemi chiusi (CSTD – lotto unico) per allestimento di terapie antiblastiche, ha trasmesso la documentazione di pertinenza;

VISTO il Programma biennale “*Piano delle iniziative So.re.sa. Spa. per forniture, servizi e lavori - anni 2023/2024*”, approvato con determinazione n. 258 del 16/12/2022, che non comprende – relativamente alle forniture – quelle concernenti i dispositivi in questione

RILEVATO CHE

- l'Ufficio deputato al compimento dell'istruttoria preventiva, sulla base della documentazione tecnica sopra richiamata, ha predisposto i seguenti atti di gara (agli atti),
 - A/1 Domanda di partecipazione;
 - A/2 Dichiarazione sostitutiva;
 - A/3 DGUE;
 - A/4 Integrazione al DGUE;
 - A/5 Scheda fornitore;
 - A/6 SchedaTrattamento dati ;
 - A/7 Protocollo di legalità;
- la spesa complessiva presunta è pari ad Euro 133.000,00 Iva esclusa, secondo il dettaglio riportato nell'allegato elenco riepilogativo (allegato n.2), determinata sulla base di una indagine ufficiosa di mercato

VISTI

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012, il quale dispone che gli Enti del SSN sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

- l'art. 58 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, il quale dispone che per lo svolgimento delle procedure al di sotto della soglia comunitaria le Stazioni Appaltanti ricorrono a procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici (MePA/Consip - SIAPS);

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente; **RITENUTO** pertanto di procedere

- ad indire una procedura telematica ex art.58 del D.lgs n.50/2016 e smi per l'affidamento della fornitura annuale di sistemi chiusi (CSTD) per allestimento di terapie antiblastiche, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2, del D. Lgs. citato), per l'importo complessivo presunto di € 133.000,00 IVA esclusa;
- ad approvare la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata
 - A/1 Domanda di partecipazione;
 - A/2 Dichiarazione sostitutiva;
 - A/3 DGUE;
 - A/4 Integrazione al DGUE;
 - A/5 Scheda fornitore;
 - A/6 Scheda Trattamento dati;
 - A/7 Protocollo di legalità;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I - INDIRE una procedura telematica ex art.58 del Decreto citato per l'affidamento della fornitura annuale di sistemi chiusi (CSTD) per allestimento di terapie antiblastiche, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2, del D. Lgs. citato), per l'importo complessivo presunto di € 133.000,00 IVA esclusa;

II - APPROVARE la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata,

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Integrazione al DGUE;
- A/5 Protocollo di legalità;
- A/6 Scheda Trattamento dati ;
- A/7 Protocollo di legalità;

III – ARTICOLARE la procedura di gara telematica a farsi (RdO) in unico lotto (Cfr. già allegato n.1) e per un importo complessivo presunto pari ad € 133.000,00 IVA esclusa;

IV - PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

V - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI - PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo centralizzato;

VII - NOMINARE ex art. 31 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. quale Rup il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato, relativamente alla procedura in parola e sino alla fase di aggiudicazione e stipula del contratto;

VIII – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché, nonché alle UU.OO.CC GEF e Farmacia Ospedaliera.

Il Dirigente amministrativo

Dott. Leonardo Violante

**IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

Il Direttore Sanitario _____ Dr.ssa Angela Annecchiarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I - INDIRE una procedura telematica ex art.58 del Decreto citato per l'affidamento della fornitura annuale di sistemi chiusi (CSTD) per allestimento di terapie antiblastiche, da aggiudicarsi secondo

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2, del D. Lgs. citato), per l’importo complessivo presunto di € 133.000,00 IVA esclusa;

II - APPROVARE la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata,

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Integrazione al DGUE;
- A/5 Protocollo di legalità;
- A/6 Scheda Trattamento dati ;
- A/7 Protocollo di legalità;

III – ARTICOLARE la procedura di gara telematica a farsi (RdO) in unico lotto (Cfr. già allegato n.1) e per un importo complessivo presunto pari ad € 133.000,00 IVA esclusa;

IV - PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall’affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

V - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI - PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

VII - NOMINARE ex art. 31 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. quale Rup il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato, relativamente alla procedura in parola e sino alla fase di aggiudicazione e stipula del contratto;

VIII - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché, nonché alle UU.OO.CC GEF e Farmacia Ospedaliera.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

08/05/2023 14.22-20230013995*

AU. 1



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO” DI CASERTA**

**UOC FARMACIA
08 maggio 2023**

Spett/le Provveditorato
Dr.ssa T. Capobianco

OGGETTO: Richiesta approvvigionamento
sistemi chiusi (CSTD) per antiblastici

Atteso che il provvedimento che consentiva l'acquisto dei dispositivi in oggetto (Det.307/21 – contratto 4600056224) è scaduto, al fine di acquisire i sistemi chiusi (CSTD) necessari per l'allestimento di terapie antiblastiche da parte dell'UMACA, si chiede di predisporre nuova procedura amministrativa d'acquisto P/Q per l'approvvigionamento degli stessi.

Il sistema, oggetto della presente fornitura, deve essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovrà rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Si trasmette, pertanto, di seguito, la descrizione del prodotto in oggetto e il fabbisogno presunto annuo:

Sistema chiuso per ricostituzione, diluizione e trasferimento di farmaci antiblastici che elimini la contaminazione chimica e microbica, impedendo meccanicamente scambi tra l'ambiente esterno e quello interno al sistema a fine di evitare completamente la fuoriuscita di vapori ed aerosol e permettere la totale aspirazione del farmaco all'interno del flacone.

Il sistema deve essere completo di tutti gli adattatori necessari per la preparazione e la predisposizione alla somministrazione di farmaci antiblastici e/o set di miscelazione (somministrazioni endovena, boli, instillazioni, etc..), e deve essere dotato di sistema antidisconnessione per semplificare e rendere sicuro il lavoro degli operatori.

Il dispositivo deve possedere una barriera meccanica per impedire completamente la fuoriuscita di vapori ed aerosol ed inoltre deve essere compatibile con i farmaci chemioterapici antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione (allegare l'elenco dei principi attiva testati)

Il sistema offerto deve essere completo di tutti gli accessori necessari a consentire la preparazione:

Voce	Descrizione	Quantità annua
a	Perforatore a circuito chiuso per prelievo o ricostituzione e diluizione di farmaci citotossici da flaconi da 20mm, dotato di sistema antidisconnessione con aggancio diretto (no luer lock), reservoir per la ritenzione dei vapori sprigionati durante la fase di ricostituzione dei farmaci in polvere	12.000

U.O.C. FARMACIA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant’Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823 232174- 232105- 232731- 232541-232611

e-mail: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

pec: farmacia@ospedalecasertapec.it

b	Perforatore a circuito chiuso per prelievo o ricostituzione e diluizione di farmaci da flaconi da 13mm , dotato di sistema antidisconnessione con aggancio diretto (no luer lock), reservoir per la ritenzione dei vapori sprigionati durante la fase di ricostituzione dei farmaci in polvere.	3.000
c	Perforatore per prelievo da sacche di diluente o di farmaci precostituiti, dotato di sistema antidisconnessione con aggancio diretto (no luer lock), deve garantire una perfetta tenuta alla sacca e la possibilità di elevato numero di disconnessioni.	3.000
d	Dispositivo adattatore per siringa con valvola autosigillante e con sistema antidisconnessione adatto al prelievo, trasferimento e somministrazione in bolo al fine di evitare il distacco accidentale dalla siringa e rendere sicuro il lavoro degli operatori.	7.500
e	Dispositivo monouso adattatore da inserire su attacchi luer/lock femmina	8.500
f	Dispositivo di miscelazione e connessione tra sacca/flacone e set per la somministrazione di antiblastici/chemioterapici, di lunghezza 30-50cm circa, dotato di connettore CSTD per l'introduzione del farmaco antiblastico con aggancio diretto (no luer lock) , prolunga con clamp di chiusura, sterile, tubo in materiale compatibile con i farmaci antiblastici e diluenti impiegati, privo di DEHP, valvola unidirezionale che impedisca il reflusso del farmaco verso la sacca/flacone, attacco distale luer lock maschio per il collegamento al set di somministrazione farmaci antiblastici. Trasparente senza filtro	3.500
g	Dispositivo di miscelazione e connessione tra sacca/flacone e set per la somministrazione di antiblastici/chemioterapici, di lunghezza 30-50cm circa, dotato di connettore CSTD per l'introduzione del farmaco antiblastico con aggancio diretto (no luer lock) , prolunga con clamp di chiusura, sterile, tubo in materiale compatibile con i farmaci antiblastici e diluenti impiegati, privo di DEHP, valvola unidirezionale che impedisca il reflusso del farmaco verso la sacca/flacone, attacco distale luer lock maschio per il collegamento al set di somministrazione farmaci antiblastici, filtro in linea 0,2 µm in PES Trasparente con filtro in linea da 0,2 µm in PES	1.000



AORN
CASERTA

**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA**

	Dispositivo di miscelazione e connessione tra sacca/flacone e set per la somministrazione di antiblastici/chemioterapici, di lunghezza 30-50cm circa, dotato di connettore CSTD per l'introduzione del farmaco antiblastico con aggancio diretto (no luer lock), prolunga con clamp di chiusura, sterile, tubo in materiale compatibile con i farmaci antiblastici e diluenti impiegati, privo di DEHP, valvola unidirezionale che impedisca il reflusso del farmaco verso la sacca/flacone, attacco distale luer lock maschio per il collegamento al set di somministrazione farmaci antiblastici Deve essere inoltre ambrato per farmaci fotosensibili. Ambrato senza filtro	7.000
i	Dispositivo di miscelazione e connessione tra sacca/flacone e set per la somministrazione di antiblastici/chemioterapici, di lunghezza 30-50cm circa, dotato di connettore CSTD per l'introduzione del farmaco antiblastico con aggancio diretto (no luer lock), prolunga con clamp di chiusura, sterile, tubo in materiale compatibile con i farmaci antiblastici e diluenti impiegati, privo di DEHP, valvola unidirezionale che impedisca il reflusso del farmaco verso la sacca/flacone, attacco distale luer lock maschio per il collegamento al set di somministrazione farmaci antiblastici, filtro in linea 0,2 µm in PESµ Deve essere inoltre ambrato per farmaci fotosensibili. Ambrato con filtro in linea da 0,2 µm in PES.	2.000

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o una origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione " o equivalente" (art.68 - comma 8- D.Lgs.vo n.50/2016).
L'operatore Economico, pertanto, dovrà presentare relazione inherente l'equivalenza dichiarata da inserire nella documentazione tecnica
Si trasmette, inoltre, di seguito, la griglia di valutazione per poter procedere all'aggiudicazione.

U.O.C. FARMACIA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823 232174- 232105- 232731- 232541-232611
e-mail: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
pec: farmacia@ospedalecasertapec.it

Caratteristiche tecnico funzionali, sicurezza e confezionamento	Maneggevolezza del dispositivo: facilità d'uso rispetto alla tecnica di preparazione. Valutazione di una simulazione di prova d'uso da parte degli operatori coinvolti nella preparazione	Discrezionale 15 punti
	Volume residuale nel sistema (volume morto). Indicare valore numerico	Proporzionale inverso 05 punti
	Compatibilità con i farmaci antiblastici. Valutazione della tipologia e della quantità delle molecole testate	Discrezionale 10 punti
	Mantenimento dell'integrità microbiologica del farmaco contenuto nel flacone. Indicare valore temporale	Proporzionale diretto 10 punti
	Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, informazioni sul corretto utilizzo, produzione e studi scientifici della tecnologia)	Discrezionale 05 punti
	Aampiezza di gamma delle misure proposte in base alla dimensione dei vials in commercio	Proporzionale diretto 05 punti
	Facilità di apertura con modalità asettica dell'imballo primario (confezionamenti che semplificano le procedure sotto cappa)	Discrezionale 05 punti
	Confezionamento ed etichettatura (Completezza delle informazioni del prodotto sulla confezione ed in etichetta)	Discrezionale 05 punti
	Conformità alle linee guida nazionali ed internazionali (NIOSH,ISOPP, ...)	Tabellare diretto 05 punti
	Attività di supporto specialistico agli operatori valutato in base alla presentazione di un programma di addestramento e di consulenza, finalizzato all'uso corretto ed appropriato del dispositivo	Discrezionale 05 punti
Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura		

Di seguito tabella con indicatori per attribuzione giudizi di merito:

Giudizio	Indicatore per attribuzione giudizio	Coefficiente
Ottimo	Questa valutazione si applica quando il prodotto proposto, oggetto di valutazione, supera ampiamente le attese dell'azienda sanitaria ovvero rileva una qualità eccezionalmente elevata.	1,00
Buono	Questa valutazione si applica quando il prodotto proposto oggetto di valutazione, risponde ad una condizione più che adeguata rispetto a quella richiesta ovvero presenta una più che soddisfacente rispondenza alle aspettative aziendali.	0,75
Sufficiente	Questa valutazione si applica quando il prodotto proposto oggetto di valutazione, risponde ad una condizione minima richiesta ovvero presenta una soddisfacente rispondenza alle aspettative aziendali.	0,50
Non pienamente sufficiente	Questa valutazione si applica quando il prodotto proposto oggetto di valutazione, risponde ad una condizione al di sotto del minimo richiesto ovvero presenta una scarsa rispondenza alle aspettative aziendali.	0,25
Insufficiente	Questa valutazione si applica quando il prodotto proposto oggetto di valutazione, è inadeguato rispetto a quanto richiesto ovvero presenta una non rispondenza alle aspettative aziendali. Si applica anche nel caso di assenza di elementi certi per la determinazione del punteggio.	0,00

Ai fini di una corretta valutazione si chiede, infine, la **campionatura completa in numero di sei unità per voce** per consentire la valutazione di simulazione di prova d'uso e di specificare alle ditte oferenti/ partecipanti di allegare offerta economica comprensiva di tutti i dispositivi che compongono il sistema chiuso offerto.

Il Resp UOS Farmacoeconomia – UMACA
 Dr.ssa Teresa Marzano

Il Direttore UOC Farmacia
 Dr.ssa Anna Dello Stritto

