



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

Determina Dirigenziale N. 379 del 23/05/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART. 58 DEL D. LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI DISPOSITIVI PER ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 23/05/2023 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

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART. 58 DEL D. LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI DISPOSITIVI PER ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI

IL DIRETTORE U.O.C. 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

- la UOC Farmacia Ospedaliera, con nota Prot. n. 12005 del 19/4/2023 (allegato n. 1) a firma congiunta del Direttore di essa, Dott.ssa Anna Dello Stritto e del Responsabile UOS Farmacoeconomia – Umaca, Dott.ssa Teresa Marzano, ha richiesto al Servizio scrivente l'approvvigionamento annuo di dispositivi per l'allestimento farmaci antiblastici, suddiviso nei seguenti lotti:
 - a) lotto 1: dispositivo sterile senza ago per accessi in sicurezza di farmaci antiblastici da flaconcini.
Fabbisogno annuo: 1.500
 - b) lotto 2: dispositivo sterile senza ago per accessi multipli, prelievo e ricostituzione in sicurezza di farmaci antiblastici, da flaconi (mm 13-20)
Fabbisogno annuo: 23.000 di cui n. 18.000 da 20mm e n. 5.000 da 13 mm;
- nella stessa nota, la precitata Farmacia ha anche fornito la descrizione tecnica di entrambi i lotti, qui richiamata e trascritta;
- l'approvvigionamento a farsi sarà aggiudicato secondo il criterio del prezzo più basso per prodotto conforme, trattandosi di fornitura standardizzata;

RILEVATO CHE

- conseguentemente lo scrivente Servizio, sulla base del Capitolato tecnico, ha elaborato la documentazione di gara sotto elencata:
 - A/1 Domanda di partecipazione;
 - A/2 Dichiarazione sostitutiva;
 - A/3 DGUE;
 - A/4 Integrazione al DGUE;
 - A/5 Protocollo di legalità;
- l'Ufficio deputato all'istruttoria preventiva de qua ha determinato l'ammontare della spesa correlata alla indicenda procedura, sulla base di una indagine ufficiosa di mercato, risultata pari a € 25.000,00 Iva esclusa;

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

Determinazione Dirigenziale

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;

- 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 per tutto quanto innanzi di procedere

- ad indire una procedura telematica ex art.58 del Decreto citato finalizzata all'affidamento, secondo il criterio del prezzo più basso per prodotto conforme (art. 95, co. 4 lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.), della fornitura annuale di dispositivi per l'allestimento farmaci antiblastici per l'importo complessivo a base d'asta di € 25.000,00 iva esclusa e secondo le specifiche tecniche prefissate dalla Farmacia Ospedaliera:
 - lotto 1: dispositivo sterile senza ago per accessi in sicurezza di farmaci antiblastici da flaconcini.
Fabbisogno annuo: 1.500
 - lotto 2: dispositivo sterile senza ago per accessi multipli, prelievo e ricostituzione in sicurezza di farmaci antiblastici, da flaconi (mm 13-20)
Fabbisogno annuo: 23.000 di cui n. 18.000 da 20mm e n. 5.000 da 13 mm;
- ad approvare la seguente documentazione di gara predisposta dallo scrivente Servizio:
 - A/1 Domanda di partecipazione;
 - A/2 Dichiarazione sostitutiva;
 - A/3 DGUE;
 - A/4 Integrazione al DGUE;
 - A/5 Protocollo di legalità;

ATTESTATO CHE la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, di:

I - INDIRE una procedura telematica ex art.58 del Decreto citato finalizzata all'affidamento, secondo il criterio del prezzo più basso per prodotto conforme (art. 95, co. 4 lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.), della fornitura annuale di dispositivi per l'allestimento farmaci antiblastici per l'importo complessivo a base d'asta di € 25.000,00 iva esclusa e secondo le specifiche tecniche prefissate dalla Farmacia Ospedaliera:

- a) Lotto 1: dispositivo sterile senza ago per accessi in sicurezza di farmaci antiblastici da flaconcini.
Fabbisogno annuo: 1.500
- b) lotto 2: dispositivo sterile senza ago per accessi multipli, prelievo e ricostituzione in sicurezza di farmaci antiblastici, da flaconi (mm 13-20).

Determinazione Dirigenziale



Fabbisogno annuo: 23.000 di cui n. 18.000 da 20mm e n. 5.000 da 13 mm

II - APPROVARE la seguente documentazione di gara (*agli atti*) predisposta dalla UOC Provveditorato ed Economato,

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Integrazione al DGUE;
- A/5 Protocollo di legalità;

III - DI PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento della procedura in questione verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

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

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

VI - DI NOMINARE RUP ai sensi dell'art.31 del D.lgs. n.50/2016, così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017, quale R.U.P. (Responsabile Unico del Procedimento) il dott. Leonardo Violante - dirigente amministrativo afferente alla UOC Provveditorato – Economato;

IX - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC GEF e alla UOC Farmacia Ospedaliera.

Il Dirigente Amministrativo

Dott. Leonardo Violante

**IL DIRETTORE U.O.C.
PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale



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

Determinazione Dirigenziale

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.



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

Caserta, lì 18 aprile 2023

Direttore

Dott.ssa Anna Dello Stritto
Tel: 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e UMaCa

Dott.ssa Teresa Marzano
Tel: 0823 232731

Dott.ssa Ersilia Lupoli
Tel: 0823 232364

IPAS: Dispositivi Medici ad Alta

Specializzazione

Dott.ssa Gabriella Caiola
Tel: 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas
Tel: 0823232611

Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia
Bisceglia Tel: 0823232426

Settore Dispositivi Medici Dott.ssa
Giovanna Capone Tel: 0823232298

Al Direttore UOC Provveditorato
Dr.ssa T. Capobianco

**Richiesta dispositivi per allestimento
farmaci antiblastici**

Considerato che il contratto 4600089202 che consentiva l'acquisto dei dispositivi in oggetto è scaduto a marzo u.s., al fine di consentire gli allestimenti per farmaci antiblastici si chiede, con cortese urgenza, di provvedere all'approvvigionamento dei prodotti di seguito elencati con le relative quantità presunte annue:

LOTTO 1 : Dispositivo sterile senza ago per accessi in sicurezza di farmaci antiblastici da flaconcini

Microperforatore sterile per flaconcini di farmaci antiblastici (es. bortezomib), compatibile con essi, ad una via, senza filtro completo di connettore bidirezionale, microbiologicamente chiuso con minimo spazio morto e volume di riempimento. In confezione singola, sterile e dotato di cappuccio di protezione

FABBISOGNO PRESUNTO ANNUO

N° 1.500

LOTTO 2: Dispositivo sterile senza ago per accessi multipli, prelievo e ricostituzione in sicurezza di farmaci antiblastici, da flaconi (mm13-20)

Il dispositivo sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte, senza l'impiego di aghi, dotato di valvola bidirezionale, chiusa ed autosigillante, flessibile e resistente alla trazione, apirogeno.

Deve garantire, dichiarandolo, la sterilità del farmaco anche dopo prelievi ripetuti.

Caratteristiche richieste:

- Perforatore universale per flaconi/vial, con sistema di fissaggio con ghiera di sicurezza/alette, valvola di sicurezza per evitare disconnessioni e/o spandimenti accidentali e garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, per

Caserta, lì 18 aprile 2023

misure di flacone di farmaco indicato (13-20mm). Deve avere una scanalatura tale da consentire l'aspirazione di tutto il liquido contenuto

- Attacco per siringa LL o altro sistema di chiusura per l'aggancio all'adattatore per siringa;
- Latex free e DEHP free;
- Filtro idrofobico e antibatterico da 0,2 micron per compensare la pressione in eccesso ed evitare la dispersione di aerosol,

FABBISOGNO Totale annuo presunto
(di cui N° 18.000 da 20mm e N°5.000 da 13mm)

N° 23.000

Il Resp. UOS Farmacoeconomia – UMACA
Dr.ssa Teresa Marzano

Il Direttore UOC Farmacia
Dr.ssa Anna Dello Stritto