

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1415 DEL 01/09/2022

O G G E T T O

SERVIZIO DI CONVALIDA E RICONVALIDA MICROBIOLOGICA DEGLI OPERATORI E DELLE CONDIZIONI DI ASEPSI DEI PROCESSI MEDIANTE PROCEDURA CHE UTILIZZA IDONEI TERRENI DI COLTURA (MEDIA FILL) COMPRESI I CONTROLLI MICROBIOLOGICI DELLE AREE DI LAVORO DURANTE LE SIMULAZIONI NELLE ATTIVITÀ IN ASEPSI DEI PROCESSI DI PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI E DISPENSAZIONE DELLE DOSI PER LA MEDICINA NUCLEARE DELLA RADIOFARMACIA DELL'OSPEDALE S. BORTOLO DI VICENZA : AFFIDAMENTO

Il Direttore della UOC “Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica” riferisce che:

“per assicurare la continuità del servizio di convalida e riconvalida microbiologica degli operatori e delle condizioni di asepsi dei processi mediante procedura che utilizza idonei terreni di coltura (Media Fill), compresi i controlli microbiologici delle aree di lavoro durante le simulazioni nelle attività in asepsi dei processi di preparazione dei radiofarmaci e dispensazione delle dosi per la Medicina Nucleare della Radiofarmacia dell'ospedale S. Bortolo di Vicenza dell'Azienda U.L.S.S. 8 Berica, è stata avviata in data 24/02/2022 dalla Sezione “Servizi e beni economici” della UOC “Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica” la relativa indagine di mercato finalizzata all'affidamento diretto, previa richiesta di preventivi, ai sensi dell'art. 1 com. 2 della L. n. 120/2020, così come modificato dall'art. 51 del D.L. n. 77/2021, che prevede la possibilità per la Pubblica Amministrazione di procedere mediante Affidamento Diretto, previa idonea motivazione, senza la richiesta e la valutazione di più preventivi, per acquisti inferiori ad € 139.000,00 iva esclusa;

l'invito, aperto a tutti i potenziali concorrenti, si riferisce ad una fornitura con durata di mesi trentasei (36) a fronte di un importo a base d'asta pari ad € 68.000,00;

l'indagine è stata svolta in modalità telematica sulla piattaforma denominata “Sintel” di public procurement della Regione Lombardia gestita da ARIA Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ed identificata dai codici ID SINTEL 150351256 – CIG 90817690DE;

entro il termine di presentazione delle offerte fissato alle ore 12:00 del 10 marzo 2022 sono pervenute le seguenti offerte:

- LIFEANALYTICS S.R.L che ha presentato un'offerta pari ad € 15.240,00;
- S.D.S. Srl che ha presentato un'offerta pari ad € 67.032,00;

le offerte sono state trasmesse al gruppo di esperti incaricato della valutazione con nota prot 0033038 del 25/03/2022;

il gruppo di esperti ha individuato l'offerta della Ditta SDS quale miglior proposta, così come risulta da verbale prot. 0037051 del 05/04/2022 che si propone di allegare quale parte integrante del presente provvedimento;

in considerazione della notevole differenza di prezzo tra le due offerte, l'UOC “Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica” ha chiesto alla Ditta SDS la disponibilità ad applicare uno sconto;

la Ditta interpellata ha quindi rideterminato la propria offerta da € 67.032,00 a € 54.966,24, fermi restando i contenuti del servizio offerto;

in ogni caso, permane una differenza molto evidente tra le due offerte economiche e ciò constatato, al fine di valutare con la massima contezza circa il contenuto qualitativo delle due proposte, l'UOC “Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica” ha chiesto al gruppo di esperti di produrre una nuova relazione in cui evidenziare in modo analitico e dettagliato le differenze di contenuto qualitativo tra le due offerte.

Il gruppo di esperti ha trasmesso in data 20/07/2022 un supplemento valutativo che conferma la precedente valutazione, dando dettagliatamente conto dei singoli elementi valutati, che sostanzialmente individuano una superiore qualità nell'offerta della ditta SDS, che si propone di allegare quale parte

integrante del presente provvedimento;

ciò premesso si propone alla Ditta SDS il servizio di convalida e riconvalida microbiologica degli operatori e delle condizioni di asepsi dei processi mediante procedura che utilizza idonei terreni di coltura (Media Fill), compresi i controlli microbiologici delle aree di lavoro durante le simulazioni nelle attività in asepsi dei processi di preparazione dei radiofarmaci e dispensazione delle dosi per la Medicina Nucleare della Radiofarmacia dell'ospedale S. Bortolo di Vicenza, al prezzo complessivo di ad € 54.966,24 IVA esclusa;

ai fini dell'esecuzione del contratto in argomento, si applicano le disposizioni normative di cui agli art. 31, comma e 216, comma 27 – octies, del D. Lgs 50/2016 che rinviano alle linee guida n. 3 dell'Anac, relativamente alla nomina del Dec;

ciò considerato, la nomina del DEC si rende in questo caso necessaria in quanto, ai sensi delle citate linee guida n. 3, art. 10.1, in quanto ricorrono le seguenti condizioni che impongono di nominare un DEC diverso dal RUP:

- per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante che impone il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella che ha curato l'affidamento;

nel concreto, il DEC svolge il coordinamento, la direzione e il controllo dell'esecuzione del contratto, in modo da assicurare la regolare esecuzione nei tempi, modi, quantità e costi stabiliti; Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;"

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

D E L I B E R A

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di allegare quale parte integrante del presente provvedimento i verbali del gruppo di esperti:
 - a. verbale prot. 0037051 del 05/04/2022;
 - b. relazione del 20/07/2022;
3. di affidare, ai sensi dell'art. 1 com. 2 della L. n. 120/2020, così come modificato dall'art. 51 del D.L. n. 77/2021, alla Ditta SDS il servizio di convalida e riconvalida microbiologica degli operatori e delle condizioni di asepsi dei processi mediante procedura che utilizza idonei terreni di coltura (Media Fill), compresi i controlli microbiologici delle aree di lavoro durante le simulazioni nelle attività in asepsi dei processi di preparazione dei radiofarmaci e dispensazione

delle dosi per la Medicina Nucleare della Radiofarmacia dell'ospedale S. Bortolo di Vicenza, al prezzo complessivo di ad € 54.966,24 IVA esclusa;

4. di nominare DEC, ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. 50/2016, la Radiofarmacista di Medicina Nucleare di Vicenza, Dr.ssa Monica Santimaria;
5. di dare atto che l'importo di spesa complessivo pari ad € 54.966,24, oltre IVA 22%, pari ad € 12.092,57, per un importo complessivo pari ad € 67.058,81 IVA 22% inclusa, sarà a carico del conto 55.70.000260 dei seguenti Bilanci Sanitari con CDEL 22BD1443R0;

Bilancio sanitario anno	2022	€ 7.450,98
Bilancio sanitario anno	2023	€ 22.352,94
Bilancio sanitario anno	2024	€ 22.352,94
Bilancio sanitario anno	2025	€ 14.901,96

6. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(per il dr. Achille Di Falco – dr.ssa Mariuccia Lorenzi)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

Prot. 37051 del 05/04/2022

Oggetto:

Proposta di aggiudicazione per l'affidamento diretto di fornitura del servizio di convalida delle attività in asepsi dei processi e preparazione dei radiofarmaci e dispensazione delle dosi per la Medicina Nucleare della Radiofarmacia dell'Ospedale S. Bortolo di Vicenza AULSS 8 Berica.

Alla cortese att.ne

Dr. Giorgio Miotto

Direttore UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

SEDE

Con riferimento alla aggiudicazione in oggetto, si ritiene opportuno sottolineare come, all'art 1 ("Oggetto dell'Appalto") la richiesta di preventivo dell'Azienda ULSS 8 preveda esplicitamente "l'assistenza di personale della ditta durante tutte le fasi di simulazione" (pag.2). Tale punto è ulteriormente richiamato ed esplicitato nel medesimo articolo alla voce "Materiali e Strumentazione" (pag.3), ove testualmente si legge (in neretto): "Si richiede che durante il Media Fill test si metta sempre a disposizione il proprio personale tecnico, per una migliore organizzazione sia a livello documentale (compilazione foglio di lavorazione Batch record) sia a livello di verifica visiva e comportamentale e di tempo impiegato da ogni operatore per l'esecuzione di ogni singola simulazione".

Nella propria relazione tecnica la Ditta SDS srl prevede esplicitamente l'offerta di tale servizio (punto 5 "Simulazione", par. 3: "L'esecuzione del Media Fill test verrà monitorata in continuo dal personale di SDS srl, che documenterà il periodo di osservazione ed eventuali osservazioni nei Foglio di Lavorazione (BATCH-Record)").

Non così la Ditta LifeAnalytics, nella cui relazione tecnica ("Convalida del processo in asepsi", pg. 10) si legge "Il test viene eseguito da personale addetto alle operazioni

asettiche, nell'ambiente in cui avviene la preparazione con simulazione precisa del processo operativo [...]” e, più oltre “I campioni da analizzare vengono ritirati da ns. tecnici per l'incubazione..omissis il Laboratorio mette a disposizione un tecnico formato per la presentazione delle metodiche di convalida a tutto il personale coinvolto”.

Inoltre, nella documentazione inviata da LifeAnalytics mancano i seguenti elementi, oggetto della valutazione, come riportato in art. 6 della procedura di affidamento:

- Mancanza di un Protocollo dettagliato e di un progetto in cui si indichino le modalità con cui sono elaborati i dati per singolo operatore, comprese le situazioni di worst-case e con cui sono effettuate le analisi dei dati con le conclusioni di convalida del processo/operatore;
- Caratteristiche dei flaconi vuoti sterili e contenenti il terreno di coltura
- Modalità e tempistiche di gestione delle eventuali non conformità durante le attività;

Ciò constatato, si ritiene di dover quindi raccomandare l'aggiudicazione del servizio in oggetto alla Ditta SDS srl.

Distinti saluti

Il Direttore della U.O.
Medicina Nucleare – Centro PET
Dr. Andrea Lupi

La responsabile della
Unità Farmaci antitumorali
Dr.ssa Valentina Tabelli

Relazione tecnica sulle offerte pervenute in relazione al procedimento di “Affidamento del Servizio di convalida e riconvalida microbiologica degli operatori e delle condizioni di asepsi dei processi mediante procedura che utilizza idonei terreni di coltura (Media Fill), compresi i controlli microbiologici delle aree di lavoro durante le simulazioni”

Oggetto del servizio è la convalida e riconvalida degli operatori coinvolti nelle attività di preparazione/frazionamento preparazioni semplici e radiofarmaci pronti all'uso e nelle attività di frazionamento e preparazioni delle dosi dei radiofarmaci PET, di cui:

- n. 8 (otto) riconvalide semestrali e
- n. 2 (due) convalide/anno per tutti processi attivi presso la Radiofarmacia (e conseguenti riconvalide).

Per ogni seduta di simulazione deve essere previsto il monitoraggio microbiologico in condizioni “in operation” presso punti di prelievo ritenuti critici in funzione delle attività in asepsi da controllare (Riferimento normativo: GMP volume 4 Annex 1, 2008), come riportato nella procedura di affidamento.

Nell'analisi della documentazione pervenuta dalle 2 ditte (**Life Analytics** e **SDS**), sono stati presi in considerazione gli elementi principali oggetto della valutazione, in ordine decrescente di importanza, come stabilito nella procedura di affidamento:

- Protocollo proposto dalla ditta offerente;
- Assistenza del personale della ditta durante tutte le simulazioni;
- Modalità con cui verranno effettuate le sessioni formative al personale;
- Caratteristiche dei flaconi vuoti sterili e contenenti il terreno di coltura;
- Modalità e tempistiche di gestione delle eventuali non conformità durante le attività;
- Certificazioni, autorizzazione e ogni altra documentazione comprovante la qualità dei servizi offerti;
- Aspetto economico.

Life Analytics	SDS
1. PROTOCOLLO	
<u>La ditta dichiara:</u> a) sarà a carico del Laboratorio la stesura dei protocolli di convalida (pag 10/17 Relazione tecnica). Non vengono allegati documenti esemplari a supporto che consentano idonea valutazione delle modalità di esecuzione del servizio. Le procedure ed i materiali descritti in Allegato 2 si riferiscono a: a) una generica procedura messa a punto in riferimento ad un protocollo operativo dell'Associazione di Medicina Nucleare e Imaging Molecolare per la convalida del processo di frazionamento dei radiofarmaci da ciclotrone (“kit” denominato Mediafill_PET), obsoleta e non applicabile ai processi in uso presso la radiofarmacia. Il servizio offerto prevede la fornitura di un set di consumabili composto da n. 2 flaconi sterili e apirogeni contenenti 8 mL di terreno di coltura. Il kit offerto per l'esecuzione dei test, non è idoneo alla simulazione dei processi in atto presso la nostra Radiofarmacia.	In allegato al Progetto Tecnico nel quale vengono riportate le modalità di esecuzione delle attività è presentato un Protocollo di convalida dettagliato per entrambi i processi in atto presso la Radiofarmacia che riassume tutti i passaggi operativi critici e non svolti nel corso delle attività di preparazioni di radiofarmaci. Sono definiti i <i>run size</i> e i criteri generali di esecuzione del test. Sono allegati documenti esemplari di Report e Fogli di lavorazione.

b) Kit personalizzati per la simulazione del processo in asepsi, costituito da un numero variabile di flaconi sterili ed apirogeni contenenti terreno colturale TSB in volumi diversi e flaconi sterili ed apirogeni, vuoti. <u>La ditta dichiara:</u> Il Kit Media-Fill viene predisposto ad hoc, valutando le operazioni di preparazione. Non vengono fornite informazioni sulla tipologia di materiali disponibili e sulle reali possibilità di fornire consumabile idoneo all'esecuzione del test.	
2. ASSISTENZA DEL PERSONALE DELLA DITTA DURANTE TUTTE LE SIMULAZIONI	
Non citata	Pag 7/25 del Progetto Tecnico: Durante gli interventi, SDS mette a disposizione il proprio personale per efficientare l'organizzazione sia a livello documentale (compilazione del Foglio di Lavorazione – Batch Record), sia a livello di verifica visiva comportamentale e di tempistiche di lavorazione impiegate da ogni operatore per l'esecuzione di ogni simulazione.
3. MODALITÀ CON CUI VERRANNO EFFETTUATE LE SESSIONI FORMATIVE AL PERSONALE	
Pag. 10/17 Relazione tecnica: Oltre alla fornitura del kit media-fill, il Laboratorio mette a disposizione un tecnico formato per la presentazione delle metodiche di convalida a tutto il personale coinvolto.	Punto A. Progetto Tecnico. Sono previste sessioni formative preliminari. Da eseguire, ad integrazione, nel caso di inserimento di nuovi operatori
4. CARATTERISTICHE DEI FLACONI VUOTI STERILI E CONTENENTI IL TERRENO DI COLTURA	
Non descritte Vedi commenti al protocollo	Flaconi da 10 e da 12 mL
5. MODALITÀ E TEMPISTICHE DI GESTIONE DELLE EVENTUALI NON CONFORMITÀ DURANTE LE ATTIVITÀ	
Non descritte	Pag 22/23 del Protocollo: Ogni deviazione o anomalia riscontrata durante l'esecuzione delle attività di convalida dovrà essere immediatamente segnalata, investigata e risolta prima dell'emissione del Report di Qualifica conclusivo del Media Fill Test; le registrazioni delle anomalie e delle azioni correttive sono gestite secondo la procedura corrente di qualità UNI EN ISO 9001:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2016 adottata e gestita dal Q.A. di S.D.S. S.r.l. Il Report di Qualifica verrà consegnato entro e non oltre 20 (venti) giorni dalla data di termine dell'intervento in campo (punto C. del Progetto Tecnico).
6. CERTIFICAZIONI, AUTORIZZAZIONE E OGNI ALTRA DOCUMENTAZIONE COMPROVANTE LA QUALITÀ DEI SERVIZI OFFERTI	

In Allegato 4 vengono forniti i Certificati di conformità alle norme ISO e di Accredитamento Accredia richieste	In Punto D del Progetto Tecnico vengono forniti i Certificati di conformità alle norme ISO e di Accredитamento Accredia richieste
7. ASPETTO ECONOMICO	
Allegato D Totale offerta (+IVA) € 18.592,80	Allegato D € 54.966,24 (IVA esclusa)

Le proposte formulate dalle 2 ditte sono apprezzabilmente differenti, sia per quanto riguarda la componente economica che la componente tecnico-qualitativa.

La ditta Life Analytics presenta un'offerta economica sicuramente più vantaggiosa rispetto al concorrente SDS la cui offerta tecnica presenta però caratteristiche qualitative superiori ed in linea con le aspettative.

Trattandosi di servizio non standardizzato, la procedura ha previsto la definizione di parametri di valutazione decrescenti dove l'aspetto economico era stato messo in ultima posizione.

I criteri di valutazione individuati consentono di mettere in evidenza le differenze tra le proposte formulate e i relativi punti di forza e di debolezza dei partecipanti.

In particolare:

1. La ditta Life Analytics non presenta né un progetto né un protocollo. Le procedure ed i materiali a cui si fa riferimento nell'Allegato 2 non sono sufficientemente descritti da consentire una corretta valutazione dello specifico aspetto.

A pag 8/17 della Relazione tecnica, la ditta considera quali elementi della CONVALIDA DEL PROCESSO IN ASEPSI (MEDIA-FILL) i seguenti elementi:

- Fornitura kit
- Saggio di sterilità e fertilità.

Si sottolinea che l'oggetto della procedura consiste non solo nella richiesta dei materiali comprensivi dei test, ma dell'esecuzione del servizio, primo fra tutti l'assistenza da parte di personale della ditta durante tutte le simulazioni, anche ai fini della fornitura del necessario supporto nella valutazione dei risultati per valutare eventuali azioni correttive/preventive da attuare per un miglioramento dei processi in atto e l'eventuale risoluzione di deviazioni.

Non sono altresì descritte:

- le caratteristiche dei flaconi vuoti sterili e contenenti il terreno di coltura;
- le modalità e tempistiche di gestione delle eventuali non conformità durante le attività.

2. La ditta SDS presenta documentazione completa, differenziandosi in termini di qualità dell'offerta rispetto al concorrente: tutti gli elementi oggetto di valutazione vengono adeguatamente affrontati nella proposta tecnica.

Vengono presentati: a) una proposta di protocollo dettagliato; b) un Report esemplare; c) Modelli di Fogli di Lavorazione; d) il servizio di assistenza tecnica di personale SDS durante le sedute di simulazione è compreso nell'offerta. Il personale in questione si occuperà anche della compilazione dei Batch Record e della registrazione delle eventuali Non Conformità; e) sono definiti i tempi di consegna del Report di Qualifica (entro e non oltre 20 (venti) giorni dalla data di termine dell'intervento in campo). Entro lo stesso tempo saranno valutate eventuali deviazioni o anomalie riscontrate durante l'esecuzione delle attività di convalida che dovranno essere investigate e risolte prima dell'emissione del Report.

Soppesate adeguatamente le due proposte, la qualità dell'offerta SDS è da ritenersi superiore, valutata sulla base dei criteri indicati nella documentazione di gara.

Regione Veneto AULSS 8 Berica
U.O. Medicina Nucleare - Centro PET
Direttore: Dr. Andrea Lupi

20.7.2022

Regione Veneto AULSS 8 Berica
U.O.S. Unità Farmaci Antiblastici
Farmacia Ospedaliera - Distretto Ovest
Viale Rodolfini, 37 - 36100 Vicenza
Dott.ssa Valentina Tabelli

20.07.2022