

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DETERMINA

DEL DIRIGENTE RESPONSABILE

delegato dal Direttore Generale dell'Azienda con delibera del 25.07.2018 n.1020

N. 312 DEL 02/09/2024

O G G E T T O

SERVIZIO DI CONVALIDA E MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO DI AMBIENTI A
CONTAMINAZIONE CONTROLLATA DELL'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA):
AFFIDAMENTO DEL CONTRATTO PONTE.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 325/24

Con Determina n. 380 del 17/11/2023 è stato affidato alla ditta SDS Srl il Servizio di convalida e monitoraggio microbiologico di ambienti a contaminazione controllata dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA), in scadenza al 28/02/2024;

la redazione del nuovo capitolato, la cui consegna originaria era prevista entro dicembre 2023, ha richiesto più tempo di quanto previsto per la complessità degli argomenti trattati a seguito dell'introduzione di una nuova normativa sul tema delle convalide, tale per cui è in fase di pubblicazione una nuova procedura;

il Responsabile U.O.S. Unità Farmaci Antiblastici della U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha manifestato l'esigenza di non interrompere il servizio di riqualifica e monitoraggio sui locali e convalida degli operatori sino all'espletamento della nuova gara, indicando che *“La verifica puntuale delle performances sui locali a contaminazione controllata (riqualifica e monitoraggio) ed il mantenimento della qualifica degli operatori all'allestimento in asepsi , oltre ad essere obbligatorie dalle normative vigenti (NBP e GMP Annex 1), costituiscono le basi della strategia di controllo alla contaminazione messa in atto dal nostro servizio. Non garantire la frequenza di controllo mappata all'interno della risk analysis espone i prodotti allestiti ad un maggior rischio di contaminazione, rischio che aumenta agendo su pazienti già fortemente immunocompromessi e/o allestendo preparati ad uso sperimentale.”*

Con nota del 24/04/2024 il Responsabile U.O.S. Unità Farmaci Antiblastici della U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha trasmesso l'elenco dei servizi richiesti, per i quali l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica ha richiesto alla ditta SDS, attuale fornitore, la disponibilità ad eseguire gli interventi.

La ditta SDS Srl ha trasmesso la propria quotazione pari ad € 21.423,80 oltre Iva 22% per servizi da rendere fino al 30/09/2024.

Al fine di non interrompere il servizio di convalida e monitoraggio microbiologico di ambienti a contaminazione controllata dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) si rende necessario prorogare il servizio come da richieste sopra citate, nelle more dell'espletamento di apposita gara aziendale per l'affidamento del servizio.

Tutto ciò premesso, nelle more dell'affidamento dell'indicanda procedura di gara, si propone di affidare i servizi in parola per il periodo dal 01/03/2024 al 30/09/2024 alla ditta SDS Srl a fronte di una spesa complessiva di € 21.423,80 oltre Iva 22%.

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

in base al D.Lgs. n. 36/2023 ed in conformità ai poteri conferiti con deliberazione del Direttore Generale n. 1020 del 25.07.2018;

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE DELL'U.O.C.

PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

DISPONE

1. di prendere atto di quanto in premessa espresso che fa parte integrante del presente provvedimento;
2. di prorogare, nelle more della conclusione della nuova gara, il servizio di convalida e monitoraggio microbiologico di ambienti a contaminazione controllata dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) per il periodo 01/03/2024 - 30/09/2024 alla ditta SDS Srl a fronte di una spesa complessiva di € 21.423,80 oltre Iva 22%;
3. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in argomento è pari ad € 26.137,04 Iva 22% inclusa e che la medesima sarà a carico del conto 5507000260 "Altri servizi non sanitari da privato" con CDEL 21BP0060R0 e sarà a carico dei seguenti Bilancio Sanitari:
 - Bilancio sanitario anno 2024 € 26.137,04
4. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
