

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 1767

del 7-10-2021

O G G E T T O

Procedura di gara per la fornitura di "Dispositivi medici per allestimento di farmaci antitumorali":
aggiudicazione.

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1918

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con deliberazione del Direttore Generale n. 278 del 10.02.2021 è stata indetta, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs.vo n. 50/2016, una procedura di gara multilotto per la fornitura di "Dispositivi medici per allestimento di farmaci antiblastici";

in data 15.02.2021, con ID 135138123, è stata lanciata sulla piattaforma SINTEL, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, tale procedura aperta a tutti i fornitori iscritti, finalizzata all'assegnazione della fornitura in argomento per il periodo di 24 mesi, per l'importo biennale a base d'asta complessivo di € 198.825,00 IVA esclusa, con aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

nell'ambito di tale procedura di gara, la cui richiesta di offerta è stata pubblicata contestualmente sul sito dell'Azienda Ulss 8 Berica, sono state invitate a presentare offerta, entro il giorno 09.03.2021, termine poi prorogato su istanza di ditte interessate al 12.03.2021 (con nota prot. 0021833 del 26.02.2021), tutte le ditte registrate ed abilitate alla piattaforma SINTEL;

con note prot. 0021833 del 26.02.2021 e n. 0023550 del 03.03.2021, sono state pubblicate le risposte alle richieste di chiarimenti tempestivamente pervenute ed entro il termine ultimo, è pervenuto riscontro da parte delle seguenti ditte:

- Ver San & Dafne m.d. S.r.l.;
- SVAS Biosana S.p.a.;
- BTC Medical Europe S.r.l.;
- Macropharm S.r.l.;
- Becton Dickinson Italia S.p.a..

in data 23.03.2021, in seduta riservata (allegato 1), il Seggio di Gara ha proceduto, tramite l'utilizzo della piattaforma, a verificare la regolare presenza della documentazione amministrativa pervenuta, constatando la completezza della documentazione presentata da tutte le ditte partecipanti;

la Commissione Giudicatrice, nominata, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 50/2016, con nota prot. n. 0043627 del 23.04.2021, si è riunita in varie date, per la verifica della regolare presenza della documentazione tecnica richiesta, nonché per la valutazione qualitativa e l'attribuzione dei punteggi di qualità secondo i criteri stabiliti nel Disciplinare di Gara ed in data 25.08.2021 ha trasmesso al RUP il verbale relativo ai lavori svolti recante i punteggi qualità attribuiti alle varie ditte partecipanti (allegato 2), verbale che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

successivamente, in data 13.09.2021, il RUP, in presenza di due testimoni, ha proceduto con l'apertura, in seduta riservata (come da verbale denominato allegato 3, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione), delle offerte economiche ed in tale sede, in via preliminare ha proceduto alla lettura del sopracitato verbale della Commissione Giudicatrice e, in base alle valutazioni ivi contenute ed in applicazione dell'art. 9 del disciplinare di gara che prevede che "*Le offerte con punteggio totale di qualità inferiore a punti 42 su 70 complessivi disponibili, non saranno prese in considerazione ai fini dell'aggiudicazione e saranno quindi escluse dalla gara*", ha preso atto di quanto segue in merito all'ammissione delle ditte partecipanti alla successiva fase di gara:

Lotto	Ditta	Punteggio qualità attribuito	Esito
1	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	69,60	Ammissa
	BTC Medical Europe S.r.l.	69,20	Ammissa
	Becton Dickinson Italia S.p.a.	-	Esclusa

Lotto	Ditta	Punteggio qualità attribuito	Esito
2	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	70	Ammissa

Lotto	Ditta	Punteggio qualità attribuito	Esito
3	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	70	Ammissa
	BTC Medical Europe S.r.l.	67,20	Ammissa
	Macropharm S.r.l.	-	Esclusa

Lotto	Ditta	Punteggio qualità attribuito	Esito
4	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	66,50	Ammissa
	Becton Dickinson Italia S.p.a.	45,50	Ammissa
	SVAS Biosana S.p.a.	37,50	Esclusa

successivamente il RUP ha proceduto con l'apertura delle offerte economiche presentate dalla ditte ammesse, da cui risulta, sulla base della somma dei punteggi qualità e prezzo, la seguente graduatoria per lotto:

Lotto	Graduatoria	Ditta	Prezzo offerto	Punteggio Qualità	Punteggio prezzo	Punteggio finale (P+Q)
1	1°	BTC Medical Europe S.r.l.	€ 62.000,00	69,20	30	99,20
	2°	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	€ 64.760,00	69,60	28,72	98,32

Lotto	Graduatoria	Ditta	Prezzo offerto	Punteggio Qualità	Punteggio prezzo	Punteggio finale (P+Q)
2	1°	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	€ 4.690,00	70	30	100

Lotto	Graduatoria	Ditta	Prezzo offerto	Punteggio Qualità	Punteggio prezzo	Punteggio finale (P+Q)
3	1°	BTC Medical Europe S.r.l.	€ 84.825,00	67,20	30	97,20
	2°	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	€ 96.405,00	70	26,40	96,40

Lotto	Graduatoria	Ditta	Prezzo offerto	Punteggio Qualità	Punteggio prezzo	Punteggio finale (P+Q)
4	1°	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	€ 32.780,00	66,50	21,38	87,88
	2°	Becton Dickinson Italia S.p.a.	€ 23.360,00	45,50	30	75,50

dalla graduatoria risulta quindi l'aggiudicazione provvisoria della procedura multilotto in argomento a favore delle seguenti ditte, che nel dettaglio hanno presentato le seguenti offerte:

Lotto 1 – ditta BTC Medical Europe S.r.l.

lotto 1	Descrizione	Fabbis. Annuo	CND – N° RDM	Nome comm.le e Ref. del DM	Prezzo unit. (Iva escl.)	Importo annuo di spesa (Iva 22 % escl.)
A	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diam. ghiera 20-22mm). Confezion. Singolo.	2.000	A0704 - 67035/R	COD. 4047: Mini Spike multi-prelievo con filtro idrofobico da 0,2m (20mm)	€ 1,10	€ 2.200,00
B	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diam. ghiera 20-22mm). Confezion. Multiplo.	20.000	A0704 - 67035/R	COD. 4051: Mini Spike multi-prelievo con filtro idrofobico da 0,2m (20mm)	€ 1,15	€ 23.000,00
C	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diam. ghiera 28mm). Confezion. Singolo	600	A0704 - 67035/R	COD. 4047-S: Micro Spike multi-prelievo con sistema di aggancio	€ 1,00	€ 600,00
D	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico a base lipidica/alcoolica (diam. ghiera 20-22mm). Confezion.singolo.	1.000	A0704 - 67035/R	COD. 4054: Micro Spike multi-prelievo con filtro idrofobico da 0,2m per farmaci di base alcolica (Taxolo)	€ 1,20	€ 1.200,00
E	Per il prelievo da sacca e/o ecoflac. Confezionam. singolo.	4.000	A0704 - 67035/R	COD. 4038: Spike ad alto flusso con valvola di sicurezza	€ 1,00	€ 4.000,00
Importo annuo di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 31.000,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 62.000,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% inclusa)						€ 75.640,00

Lotto 2 – ditta Ver San & Dafne m.d. S.r.l.

lotto 2	Descrizione	Fabbis. Annuo	CND – N° RDM	Nome comm.le e Ref. del DM	Prezzo unit. (Iva escl.)	Importo annuo di spesa (Iva 22 % escl.)
A	Sist. di trasferim. per farmaco antineoplastico incompatibili con PVC e PU (es. farmaco cabazitaxel) nella sacca/flacone e sommin. Confezionam. Singolo	400	A030199 - 1280282	Spike W/Clave 60SRL80097PF	€ 4,00	€ 1.600,00

B	Sist. di trasfer. per farmaco DI BUSULFANO (ed analoghi per incompatibilità ai materiali) nella sacca/flacone e somministr. Confezionam. Singolo	100	A030199 - 1280282	Spike W/Clave 60SRL80098PV	€ 4,00	€ 400,00
C	Disp. di conness. adattatore per deflussore/pompa a due vie a circuito chiuso per la somministr. in pompa di farmaci. Confezionam. Singolo	100	A030101 99 - 504367	Infusion Set P/Pompa 011-H2551	€ 3,45	€ 345,00
Importo annuo di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 2.345,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 4.690,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% inclusa)						€ 5.721,80

Lotto 3 – ditta BTC Medical Europe S.r.l.

Lotto 3	Descrizione	Fabbis. Annuo	CND – N° RDM	Nome comm.le e Ref. del DM	Prezzo unit. (Iva escl.)	Importo annuo di spesa (Iva 22% escl.)
A	Adattatore siringa luer lock maschio autosigillante. Confezionamento singolo.	3.000	A0704 - 67035/R	COD. 4015: Rotation Smurfy – Disp. Sicur. auto sigillante	€ 1,45	€ 4.350,00
B	Adattatore siringa luer lock maschio autosigillante. Confezionamento multiplo.	26.250	A0704 - 67035/R	COD. 4016: Rotation Smurfy – Disp. sic. auto sigillante. Multipack	€ 1,45	€ 38.062,50
Importo annuo di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 42.412,50
Importo biennale di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 84.825,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% inclusa)						€ 103.486,50

Lotto 4 – ditta Ver San & Dafne m.d. S.r.l.

Lotto 4	Descrizione	Fabbis. Annuo	CND - RDM	Nome comm.le e Ref. del DM	Prezzo unit. (Iva escl.)	Importo annuo di spesa (Iva 22% escl.)
A	Disp. per la ricostituz. ed il prelievo di farmaco antineoplastico da flacone (diametro ghiera 20-22 mm). Confezionam. singolo	800	A0704 - 1169770	Chemolock Closed 011-CL-80	€ 7,50	€ 6.000,00
B	Disp. per la ricostituz. ed il prelievo di farmaco antineoplastico da microflacone (diametro ghiera 13mm). Confezionam. singolo	200	A0704 -1708823	Chemolock Closed 011-CL-82	€ 7,75	€ 1.550,00

C	Disp. per il prelievo da sacca e/o flacone. Confezionam. singolo	800	A0799 - 1178509	Chemolock Bag 011-CL-10	€ 2,57	€ 2.056,00
D	Adattatore siringa luer-lock maschio autosigillante. Confezionam. singolo	800	A07050202 - 1172190	Chemolock CL-2000S	€ 3,00	€ 2.400,00
E	Connettore con valvola bidirezionale autosigillante. Confezionam. singolo	800	A07050202 - 1188373	Chemolock Port 011-CL2100	€ 1,98	€ 1.584,00
F	Perforatore per sacche con porta aggiuntiva CSTD ed adattatore ad ult. perforatore per conness. al deflussore. Confezionam. singolo	800	A0799 - 1175795	Bag spike 011-CL-12	€ 3,50	€ 2.800,00
Importo annuo di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 16.390,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 32.780,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% inclusa)						€ 39.991,60

nella documentazione trasmessa con nota prot. n. 18561 del 08/07/2021 dalla Regione Veneto non sono presenti per tali dispositivi prezzi di riferimento O.P.R.V.E., ma, a seguito di più ampia ricerca di mercato, si è rilevato per alcuni dei dispositivi di maggiore peso economico che le quotazioni proposte risultano in linea con quelle praticate ad altre Aziende Sanitarie oggetto di verifica;

si rileva inoltre che le condizioni economiche proposte in relazione ai lotti n. 1 e 3 risultano migliorative rispetto a quelle praticate in precedenza a questa Azienda Sanitaria e determinano complessivamente, a parità di consumi, su base biennale un risparmio di circa € 39.000,00 (Iva esclusa);

si propone pertanto l'aggiudicazione della procedura negoziata per la fornitura di "Dispositivi medici per allestimento di farmaci antitumorali" a favore delle ditte e per i prodotti sopra riepilogati, per un periodo di mesi 24, con decorrenza che verrà successivamente fissata nel rispetto del termine dilatorio di cui all'art. 32, comma 9, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ed una spesa complessiva biennale pari ad € 184.295,00 (Iva 22% esclusa);

ai fini dell'esecuzione del contratto in argomento, si applicano le disposizioni normative di cui agli artt. 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 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;

in particolare, si rileva che i dispositivi ricompresi nella presente aggiudicazione sono destinati allo svolgimento centralizzato della rilevante attività di allestimento di farmaci antitumorali da parte dell'Unità Farmaci Antitumorali per i fabbisogni di tutte le UU.OO. dell'Azienda Ulss 8 Berica;

nel concreto, il Dec dovrà dare avvio all'esecuzione della prestazione (fornendo all'esecutore tutte le istruzioni e direttive necessarie), verificare la regolarità dell'esecuzione della fornitura, accertare che la prestazione effettuata, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali;

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

DELIBERA

1. di approvare i verbali di gara delle sedute pubbliche della Commissione Giudicatrice e del RUP (allegati 1, 2 e 3) allegati alla presente Deliberazione per farne parte integrante;
2. di aggiudicare, a conclusione della procedura multilotto aperta a tutti i fornitori, espletata ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di "Dispositivi medici per allestimento di farmaci antitumorali" a favore delle ditte e per i lotti di seguito riepilogati per il periodo di mesi 24, con decorrenza successivamente fissata nel contratto, salvo risoluzione anticipata in caso di gara regionale e/o di Area Vasta, come segue:

Lotto 1 – ditta BTC Medical Europe S.r.l.

lotto 1	Descrizione	Fabbis. Annuo	CND – N° RDM	Nome comm.le e Ref. del DM	Prezzo unit. (Iva escl.)	Importo annuo di spesa (Iva 22 % escl.)
A	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diam. ghiera 20-22mm). Confezion. Singolo.	2.000	A0704 - 67035/R	COD. 4047: Mini Spike multi-prelievo con filtro idrofobico da 0,2m (20mm)	€ 1,10	€ 2.200,00
B	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diam. ghiera 20-22mm). Confezion. Multiplo.	20.000	A0704 - 67035/R	COD. 4051: Mini Spike multi-prelievo con filtro idrofobico da 0,2m (20mm)	€ 1,15	€ 23.000,00
C	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diam. ghiera 28mm). Confezion. Singolo	600	A0704 - 67035/R	COD. 4047-S: Micro Spike multi-prelievo con sistema di aggancio	€ 1,00	€ 600,00

D	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico a base lipidica/alcoolica (diam. ghiera 20-22mm). Confezion.singolo.	1.000	A0704 - 67035/R	COD. 4054: Micro Spike multi-prelievo con filtro idrofobico da 0,2m per farmaci di base alcolica (Taxolo)	€ 1,20	€ 1.200,00
E	Per il prelievo da sacca e/o ecoflac. Confezionam. singolo.	4.000	A0704 - 67035/R	COD. 4038: Spike ad alto flusso con valvola di sicurezza	€ 1,00	€ 4.000,00
Importo annuo di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 31.000,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 62.000,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% inclusa)						€ 75.640,00

Lotto 2 – ditta Ver San & Dafne m.d. S.r.l.

lotto 2	Descrizione	Fabbis. Annuo	CND – N° RDM	Nome comm.le e Ref. del DM	Prezzo unit. (Iva escl.)	Importo annuo di spesa (Iva 22 % escl.)
A	Sist. di trasferim. per farmaco antineoplastico incompatibili con PVC e PU (es. farmaco cabazitaxel) nella sacca/flacone e sommin. Confezionam. Singolo	400	A030199 - 1280282	Spike W/Clave 60SRL80097PF	€ 4,00	€ 1.600,00
B	Sist. di trasfer. per farmaco DI BUSULFANO (ed analoghi per incompatibilità ai materiali) nella sacca/flacone e somministr. Confezionam. Singolo	100	A030199 - 1280282	Spike W/Clave 60SRL80098PV	€ 4,00	€ 400,00
C	Disp. di conness. adattatore per deflussore/pompa a due vie a circuito chiuso per la somministr. in pompa di farmaci. Confezionam. Singolo	100	A030101 99 - 504367	Infusion Set P/Pompa 011-H2551	€ 3,45	€ 345,00
Importo annuo di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 2.345,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 4.690,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% inclusa)						€ 5.721,80

Lotto 3 – ditta BTC Medical Europe S.r.l.

Lotto 3	Descrizione	Fabbis. Annuo	CND – N° RDM	Nome comm.le e Ref. del DM	Prezzo unit. (Iva escl.)	Importo annuo di spesa (Iva 22 % escl.)
A	Adattatore siringa luer lock maschio autosigillante. Confezionamento singolo.	3.000	A0704 - 67035/R	COD. 4015: Rotation Smurfy – Disp. Sicur. auto sigillante	€ 1,45	€ 4.350,00

B	Adattatore siringa luer lock maschio autosigillante. Confezionamento multiplo.	26.250	A0704 - 67035/R	COD. 4016: Rotation Smurfy – Disp. sic. auto sigillante. Multipack	€ 1,45	€ 38.062,50
Importo annuo di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 42.412,50
Importo biennale di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 84.825,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% inclusa)						€ 103.486,50

Lotto 4 – ditta Ver San & Dafne m.d. S.r.l.

Lotto 4	Descrizione	Fabbis. Annuo	CND - RDM	Nome comm.le e Ref. del DM	Prezzo unit. (Iva escl.)	Importo annuo di spesa (Iva 22% escl.)
A	Disp. per la ricostituz. ed il prelievo di farmaco antineoplastico da flacone (diametro ghiera 20-22 mm). Confezionam. singolo	800	A0704 - 1169770	Chemolock Closed 011-CL-80	€ 7,50	€ 6.000,00
B	Disp. per la ricostituz. ed il prelievo di farmaco antineoplastico da microflacone (diametro ghiera 13mm). Confezionam. singolo	200	A0704 -1708823	Chemolock Closed 011-CL-82	€ 7,75	€ 1.550,00
C	Disp. per il prelievo da sacca e/o flacone. Confezionam. singolo	800	A0799 - 1178509	Chemolock Bag 011-CL-10	€ 2,57	€ 2.056,00
D	Adattatore siringa luer-lock maschio autosigillante. Confezionam. singolo	800	A07050202 - 1172190	Chemolock CL-2000S	€ 3,00	€ 2.400,00
E	Connettore con valvola bidirezionale autosigillante. Confezionam. singolo	800	A07050202 - 1188373	Chemolock Port 011-CL2100	€ 1,98	€ 1.584,00
F	Perforatore per sacche con porta aggiuntiva CSTD ed adattatore ad ult. perforatore per conness. al deflussore. Confezionam. singolo	800	A0799 - 1175795	Bag spike 011-CL-12	€ 3,50	€ 2.800,00
Importo annuo di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 16.390,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% esclusa)						€ 32.780,00
Importo biennale di spesa (Iva 22% inclusa)						€ 39.991,60

3. di dare atto che l'importo complessivo di spesa di cui alla presente deliberazione verrà imputato, per un ammontare pari ad € 224.839,90 (Iva 22% inclusa), tra i costi sul conto 54.02.126/ECO del Bilancio Sanitario relativo agli esercizi 2021 - 2023 e ripartito orientativamente secondo la seguente analisi:

- anno 2021 € 18.736,66;
- anno 2022 € 112.419,95;

- anno 2023 € 93.683,29;

5. di nominare quale Responsabile dell'Esecuzione del contratto la dott.ssa Anna Radin, Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera di Arzignano;
6. ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016 e del Regolamento applicativo approvato con Deliberazione n. 801 del 10.06.2020, è necessario accantonare la quota massima distribuibile al personale del comparto, per l'intero periodo di durata contrattuale, pari a 2 anni, secondo le attività effettivamente svolte, come attestate dal RUP, pari ad € 1.272,48;
7. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nella Richiesta di offerta ID Sintel 135138123 del 15.02.2021;
8. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 8-10-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 8-10-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI



**VERBALE DELLA SEDUTA APERTURA BUSTE AMMINISTRATIVE
IN ORDINE ALLA PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI "DISPOSITIVI MEDICI
PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI" – ID SINTEL 135138123**

L'anno 2021 (duemilaventuno) addì 23 del mese di marzo alle ore 11.15 in Vicenza, presso l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", si è svolta la seduta riservata per la verifica della regolare presentazione della Documentazione Amministrativa, in ordine alla procedura negoziata per la fornitura di "DISPOSITIVI MEDICI PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI" di cui alla Richiesta di Offerta ID 135138123.

Il seggio di gara è composto da:

dott. Giorgio Miotto, Direttore U.O.C. Provveditorato in qualità di Presidente,
dott. Chiara Menin Collaboratore Amministrativo
dott. Elisa Borin Collaboratore Amministrativo

Preliminarmente il Seggio di gara verifica sulla piattaforma Sintel il numero complessivo e il nominativo dei partecipanti che hanno completato il percorso di sottomissione delle offerte entro il termine previsto (entro le ore 18.30 del giorno 12.03.2021).

Il Seggio di gara verifica che sono pervenute nei termini le offerte delle seguenti ditte:

- Ver San & Dafne m.d. S.r.l.;
- SVAS Biosana S.p.a.;
- BTC Medical Europe S.r.l.;
- Macropharm S.r.l.;
- Becton Dickinson Italia S.p.a..

Il seggio di gara procede:

- alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
- alla verifica della corretta apposizione della firma digitale da parte degli offerenti nei documenti presentati;
- all'apertura della busta telematica "BUSTA AMMINISTRATIVA" contenente la Documentazione amministrativa;
- ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal Disciplinare di gara.

Ad esito della verifica della corretta apposizione della firma digitale nei documenti presentati, la piattaforma Sintel non rileva anomalie.

Successivamente il Seggio di gara prosegue con il download della documentazione amministrativa e successivamente all'esame della stessa per verificare la completezza documentale e la correttezza della firma digitale secondo quanto disposto all'art. 4 Modalità di partecipazione - "BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – Step 1.

Al termine dell'esame della documentazione prodotta, non avendo riscontrato anomalie, si ammettono i concorrenti alla fase successiva.

La seduta ha termine alle ore 12.25.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

Firmato Dott. Giorgio Miotto

Firmato Dott.ssa Chiara Menin

Firmato Dott.ssa Elisa Borin

VERBALE DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE PER LA VALUTAZIONE DELLE SCHEDE TECNICHE E DEI CAMPIONI RELATIVI ALLA PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI "DISPOSITIVI MEDICI PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI" – ID SINTEL 135138123

In data 07/05/2021 alle ore 14.30 si è riunita presso i locali dell'Ematologia Sez. Cure dell'ULSS n. 8 Berica, situati al terzo piano Area B, la Commissione Giudicatrice incaricata di effettuare la valutazione tecnico-qualitativa delle offerte ammesse alla gara per la fornitura di "DISPOSITIVI MEDICI PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI" – ID SINTEL 135138123.

La Commissione, nominata con prot. 0043627 del 23/04/2021, risulta così composta:

Presidente: Dott.ssa Valentina Tabelli – Responsabile U.O. Farmaci Antiblastici - Vicenza;

Componenti: Dott. Antonino Giurrandino - Dirigente Farmacista c/o U.O. Farmacia Ospedaliera - Arzignano;

Dott.ssa Anna Bressan – Coordinatrice U.O. Ematologia e UFA - Vicenza.

Il Presidente, verificata la regolare costituzione della Commissione, dichiara aperta la seduta.

Si prende atto che sono state ammesse a partecipare alla presente gara le seguenti ditte:

Ver San & Dafne m.d. S.r.l.;

SVAS Biosana S.p.a.;

BTC Medical Europe S.r.l.;

Macropharm S.r.l.;

Becton Dickinson Italia S.p.a.

Ricevute dal Responsabile per le procedure di affidamento, Dott. Giorgio Miotto, le buste contenenti la documentazione tecnica prodotta da tali ditte e la campionatura, la Commissione, durante la prima riunione, definisce le modalità per procedere all'analisi della documentazione inviata per ogni singolo lotto, per verificarne la corrispondenza con quanto richiesto dal capitolato.

La seduta si chiude alle ore 16.30 e la successiva seduta della Commissione viene fissata per il 27/05/2021 alle ore 14.30, nella quale si procederà alla valutazione della conformità della documentazione inviata dalle ditte, rispetto a quanto richiesto, e si procederà alla valutazione qualitativa dei dispositivi offerti.

Durante la seconda riunione della Commissione, svoltasi presso i locali dell'Ematologia Sez. Cure dell'ULSS n. 8 Berica, situati al terzo piano Area B, emerge la necessità di richiedere:

1. l'invio di documentazione aggiuntiva relativa al LOTTO 3, in quanto in relazione alla caratteristica "Compatibilità con i farmaci antineoplastici e solventi utilizzati, dichiarata dal

fabbricante" nella documentazione trasmessa non sono presenti, anche se richieste dal disciplinare di gara, la dichiarazione del produttore ed una bibliografia a supporto;

2. il reinvio della campionatura per il LOTTO 1, in quanto la campionatura risulta pervenuta, ma non con il doppio confezionamento come richiesto.

Nel dettaglio le richieste, che vengono inoltrate all'U.O.C. Provveditorato, sono le seguenti:

RICHIESTA 1 ditta MACROPHARM LOTTO 3 SUBLOTTI A/B

Si richiede un maggior dettaglio e l'inoltro della bibliografia a supporto relativamente a "Compatibilità con i farmaci antineoplastici e solventi utilizzati, dichiarata dal fabbricante (bibliografia a supporto)."

RICHIESTA 2 ditte-BD -VERSAN - LOTTO 1 sublotto B

Si richiede reinvio della campionatura relativamente al sublotto in oggetto, in quanto quella ricevuta non risponde alle specifiche richieste "Confezionamento singolo/multipack sterile termosaldato, ove richiesto con tutti i dati da normativa presenti in etichetta. Per i sistemi multipack deve essere presente **doppio confezionamento, il confezionamento primario deve essere sterile.**"

Pertanto, in relazione ai dispositivi offerti per il lotto 1 da BD e Versan e per il lotto 3 da Macrofarm, la Commissione rinvia, al momento dell'acquisizione di tale ulteriore campionatura e documentazione, il completamento della verifica della corrispondenza/conformità di quanto offerto alle caratteristiche tecniche generali previste dal disciplinare di gara.

La restante documentazione e campionatura inviata risultano conformi.

La Commissione decide di definire per il 07/06/2021 la data per la prova pratica di tutti i dispositivi proposti.

La riunione del 27/05/2021 si chiude alle 17.30.

In data 07/06/2021 alle ore 11.00 la Commissione procede alla consegna dei campioni di gara da testare all'U.O. UNITÀ Farmaci Antiblastici, individuata dalla Commissione stessa per la prova tecnica di utilizzo.

La prova pratica è stata effettuata con la supervisione del Presidente della Commissione e dei componenti della Commissione.

In tale sede la Commissione evidenzia che i dispositivi offerti per il lotto 1 da BD e Versan e per il lotto 3 da Macrofarm (per i quali si attende rispettivamente ulteriore campionatura e documentazione) sono ammessi con riserva alla prova pratica, in quanto la valutazione qualitativa dei dispositivi proposti è subordinata all'accertamento della corrispondenza dei prodotti proposti alle caratteristiche generali necessarie definite per i singoli lotti dal disciplinare di gara, che potrà avvenire solo una volta acquisita l'ulteriore documentazione e campionatura richiesta.

L'art. 9 del disciplinare di gara prevede che l'aggiudicazione sarà effettuata, per singolo lotto, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 D. Lgs. 50/2016 e il Presidente, a inizio seduta, richiama i criteri di aggiudicazione previsti dal Capitolato di gara:

- a) Qualità: punteggio massimo - 70/100
- b) Prezzo: punteggio massimo - 30/100

Il punteggio relativo alla qualità verrà attribuito per singolo lotto in base ai criteri e i punti massimi specificati nell'art. 9 del disciplinare.

Le offerte con punteggio totale di qualità inferiore a **punti 42 su 70** complessivi disponibili, non saranno prese in considerazione ai fini dell'aggiudicazione e saranno quindi escluse dalla gara.

Successivamente la Commissione si è riunita in data 23/06/2021 e ha preso visione dell'esito delle prove tecniche che sono state effettuate e dell'ulteriore documentazione e campionatura fornita a seguito dei quesiti posti alle aziende (per il lotto 1 ditte BD e Versan e per il lotto 3 ditta Macrofarm).

In particolare, la Commissione prende atto che risulta pervenuta la campionatura integrativa richiesta alle ditte BD e Versan per il LOTTO 1 subplotto B. La campionatura inviata dalla ditta Versan risulta conforme a quanto richiesto dal disciplinare in materia di confezionamento. La campionatura inviata dalla ditta BD non risulta, invece, conforme a quanto richiesto dal disciplinare in materia di confezionamento in quanto, anche la campionatura integrativa inviata non presenta il doppio confezionamento con il più interno sterile così come richiesto dal disciplinare tecnico. La commissione ritiene, quindi possibile procedere alla valutazione dei dispositivi proposti dalla ditta Versan, non ritiene, altresì, di poter procedere alla valutazione dei dispositivi proposti dalla ditta BD.

Al contempo, la Commissione prende atto che la ditta Macrofarm non ha trasmesso la documentazione tecnica integrativa richiesta e rileva che, in mancanza di inoltro di tale documentazione, non risulta possibile accertare la necessaria corrispondenza del dispositivo proposto con una caratteristica generale definita dal disciplinare in relazione al lotto 3, in quanto non risulta possibile confermare la compatibilità del dispositivo offerto con i diversi farmaci antineoplastici in uso. Pertanto la Commissione non ritiene possibile procedere alla valutazione del dispositivo proposto dalla ditta Macrofarm per il lotto 3.

La Commissione procede, quindi, all'attribuzione dei seguenti punteggi qualità:

LOTTO 1.

Ver San & Dafne m.d. S.r.l.

CRITERI VALUTAZIONE		Punteggio	Motivazione
Sicurezza d'impiego: qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	15
	2	Spandimenti accidentali	15
Maneggevolezza di impiego	3	Completo allestimento senza forzature	15
	4	Stabilità farmaco dopo accessi multipli	15
	5	Praticità dell'apertura	4
	6	Resistenza della	4

		confezione		
	7	Funzionalità allo stoccaggio	1.6	Non facilmente impilabili
Punteggio complessivo			69,6	

BTC Medical Europe S.r.l.;

CRITERI VALUTAZIONE		Punteggio	Motivazione	
Sicurezza d'impiego: qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	15	
	2	Spandimenti accidentali	15	
Maneggevolezza di impiego	3	Completo allestimento senza forzature	15	
	4	Stabilità farmaco dopo accessi multipli	15	
	5	Praticità dell'apertura	4	
	6	Resistenza della confezione	3.2	Il materiale risulta morbido e facilmente fissurabile o impregnabile in fase di sanificazione
	7	Funzionalità allo stoccaggio	2	
Punteggio complessivo		69,2		

LOTTO 2 -

Ver San & Dafne m.d. S.r.l.

CRITERI VALUTAZIONE		Punteggio	Motivazione
Sicurezza d'impiego: qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	15
	2	Spandimenti accidentali	15
Maneggevolezza di impiego	3	Completo allestimento senza forzature	15
	4	Stabilità farmaco dopo accessi multipli	15
	5	Praticità dell'apertura	4
	6	Resistenza della confezione	4
	7	Funzionalità allo stoccaggio	2

Punteggio complessivo	70
------------------------------	-----------

LOTTO 3 -

Ver San & Dafne m.d. S.r.l.

CRITERI VALUTAZIONE		Punteggio	Motivazione
Sicurezza d'impiego: qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	15
	2	Spandimenti accidentali	15
Maneggevolezza di impiego	3	Completo allestimento senza forzature	15
	4	Stabilità farmaco dopo accessi multipli	15
	5	Praticità dell'apertura	4
	6	Resistenza della confezione	4
	7	Funzionalità allo stoccaggio	2
Punteggio complessivo		70	

BTC Medical Europe S.r.l.

CRITERI VALUTAZIONE		Punteggio	Motivazione
Sicurezza d'impiego: qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	15
	2	Spandimenti accidentali	15
Maneggevolezza di impiego	3	Completo allestimento senza forzature	13
	4	Stabilità farmaco dopo accessi multipli	15
	5	Praticità dell'apertura	4
	6	Resistenza della confezione	3,2
	7	Funzionalità allo stoccaggio	2
Punteggio complessivo		67,2	risulta più rigido con sistemi di trasferimento proposti da altre aziende Il materiale risulta morbido e facilmente fessurabile o impregnabile in fase di sanificazione

LOTTO 4

Ver San & Dafne m.d. S.r.l.

CRITERI VALUTAZIONE		Punteggio	Motivazione	
Sicurezza d'impiego: qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	14	
	2	Spandimenti accidentali	14	
Maneggevolezza di impiego	3	Completo allestimento senza forzature	10.5	1% dei test il sistema di connessione non ha funzionato al primo tentativo ed è stato necessario disconnettere e riconnettere
	4	Stabilità farmaco dopo accessi multipli	14	
Letteratura a supporto della classificazione CSTD	5		4	
	6	Praticità dell'apertura	4	
	7	Resistenza della confezione	4	
	8	Funzionalità allo stoccaggio	2	
Punteggio complessivo			66,5	

Becton Dickinson Italia S.p.a.

CRITERI VALUTAZIONE		Punteggio	Motivazione	
Sicurezza d'impiego: qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	10.5	Buona connessione ma difficoltà di disconnessione
	2	Spandimenti accidentali	3.5	LL maschio removibile a nostro parere rischioso
Maneggevolezza di impiego	3	Completo allestimento senza forzature	3.5	in due casi su cinque di connessione il sistema non ha funzionato al primo tentativo ed è stato necessario disconnettere e riconnettere
	4	Stabilità farmaco dopo accessi multipli	14	
Letteratura a supporto della classificazione CSTD	5		4	
	6	Praticità dell'apertura	4	
	7	Resistenza della confezione	4	

	8	Funzionalità allo stoccaggio	2	
Punteggio complessivo			45.5	

SVAS Biosana S.p.a.

CRITERI VALUTAZIONE			Punteggio	Motivazione
Sicurezza d'impiego: qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	7	Collegamento non sempre efficace
	2	Spandimenti accidentali	0	Ristagno del liquido nella siringa
Maneggevolezza di impiego	3	Completo allestimento senza forzature	3.5	in due casi su cinque il sistema non ha funzionato ed è stato necessario disconnettere e riconnettere
	4	Stabilità farmaco dopo accessi multipli	14	
Letteratura a supporto della classificazione CSTD	5		4	
	6	Praticità dell'apertura	4	
	7	Resistenza della confezione	4	
	8	Funzionalità allo stoccaggio	1	Packaging di dimensioni importanti
Punteggio complessivo			37.5	

La seduta del 23/06/2021 ha termine alle ore 17.30.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

IL PRESIDENTE **Firmato Dott.ssa Valentina Tabelli**

I COMPONENTI **Firmato Dott. Antonino Giurrandino**

Firmato Dott.ssa Anna Bressan

**VERBALE DI APERTURA DELLE BUSTE CONTENENTI LE OFFERTE ECONOMICHE
IN ORDINE ALLA PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI "DISPOSITIVI MEDICI
PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI" – ID SINTEL 135138123**

L'anno 2021 (duemilaventuno) addì 13 del mese di settembre alle ore 09.00 in Vicenza, presso l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", si svolge la seduta riservata per la lettura del verbale di valutazione qualitativa redatto dalla Commissione Giudicatrice e per l'apertura delle offerte economiche in ordine alla procedura negoziata per la fornitura di "DISPOSITIVI MEDICI PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI" di cui alla Richiesta di Offerta ID 135138123.

Presiede la seduta il dott. Giorgio Miotto, Direttore U.O.C. Provveditorato, alla presenza dei testimoni dott. Chiara Menin e dott. Elisa Borin.

Il RUP procede quindi alla lettura del verbale pervenuto in data 25.08.2021, redatto dalla Commissione Giudicatrice in merito alla valutazione qualitativa di quanto offerto dalle ditte partecipanti.

Il RUP prende atto che da tale verbale risulta che la Commissione Giudicatrice non ha ritenuto possibile procedere, per le motivazioni ivi esplicitate, alla valutazione qualitativa dei prodotti proposti dalle ditte Becton Dickinson Italia S.p.a. e Macropharm S.r.l. rispettivamente per il lotto 1 e per il lotto 3.

Per quanto concerne le restanti ditte, dal verbale della Commissione Giudicatrice risultano attribuiti, per le motivazioni ivi specificate, i seguenti punteggi qualità e, considerato che l'art. 9 del disciplinare di gara prevede che "Le offerte con punteggio totale di qualità inferiore a punti 42 su 70 complessivi disponibili, non saranno prese in considerazione ai fini dell'aggiudicazione e saranno quindi escluse dalla gara", in merito all'ammissione alla successiva fase di gara, risulta quanto segue:

Lotto	Ditta	Punteggio qualità attribuito	Esito
1	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	69,60	Ammessa
	BTC Medical Europe S.r.l.	69,20	Ammessa
	Becton Dickinson Italia S.p.a.	-	Esclusa

Lotto	Ditta	Punteggio qualità attribuito	Esito
2	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	70	Ammessa

Lotto	Ditta	Punteggio qualità attribuito	Esito
3	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	70	Ammessa
	BTC Medical Europe S.r.l.	67,20	Ammessa
	Macropharm S.r.l.	-	Esclusa

Lotto	Ditta	Punteggio qualità attribuito	Esito
4	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	66,50	Ammessa
	Becton Dickinson Italia S.p.a.	45,50	Ammessa
	SVAS Biosana S.p.a.	37,50	Esclusa

Il RUP procede, quindi, all'apertura sulla piattaforma Sintel delle offerte economiche presentate dalle ditte ammesse.

La graduatoria per ciascun lotto, sulla base della somma dei punteggi qualità e prezzo, risulta nei seguenti termini:

Lotto	Graduatoria	Ditta	Prezzo offerto	Punteggio Qualità	Punteggio prezzo	Punteggio finale (P+Q)
1	1°	BTC Medical Europe S.r.l.	€ 62.000,00	69,20	30	99,20
	2°	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	€ 64.760,00	69,60	28,72	98,32

Lotto	Graduatoria	Ditta	Prezzo offerto	Punteggio Qualità	Punteggio prezzo	Punteggio finale (P+Q)
2	1°	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	€ 4.690,00	70	30	100

Lotto	Graduatoria	Ditta	Prezzo offerto	Punteggio Qualità	Punteggio prezzo	Punteggio finale (P+Q)
3	1°	BTC Medical Europe S.r.l.	€ 84.825,00	67,20	30	97,20
	2°	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	€ 96.405,00	70	26,40	96,40

Lotto	Graduatoria	Ditta	Prezzo offerto	Punteggio Qualità	Punteggio prezzo	Punteggio finale (P+Q)
4	1°	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.	€ 32.780,00	66,50	21,38	87,88
	2°	Becton Dickinson Italia S.p.a.	€ 23.360,00	45,50	30	75,50

Ne risulta quindi che l'aggiudicazione provvisoria va dichiarata nei confronti delle seguenti ditte:

Lotto	Ditta
1	BTC Medical Europe S.r.l.
2	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.
3	BTC Medical Europe S.r.l.
4	Ver San & Dafne m.d. S.r.l.

La seduta ha termine alle ore 10,10. Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

Firmato Dott. Giorgio Miotto

Firmato Dott.ssa Chiara Menin

Firmato Dott.ssa Elisa Borin