

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



PROVVEDIMENTO

DEL DIRIGENTE RESPONSABILE

“UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica”

delegato dal Direttore Generale dell’Azienda con delibera regolamentare 25.07.2018 n.1020

n.56

del 24-2-2021

O G G E T T O

Servizi di convalida e monitoraggio microbiologico di ambienti a contaminazione controllata per l’anno 2021 dell’Unità farmaci antiblastici (UFA).

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 60

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica/2021/60

Il Responsabile della Sezione Beni Economici e Servizi Alberghieri dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

“per poter utilizzare i locali della nuova Unità farmaci antiblastici (di seguito UFA) si rende necessario affidare ad un laboratorio esterno i servizi di convalida e monitoraggio microbiologico di ambienti a contaminazione controllata per l'anno 2021;

a tal proposito sono stati acquisiti due preventivi di altrettanti laboratori specializzati, e precisamente:

- SDS SRL di Urgnano BG che ha formulato una quotazione complessiva di € 36.782,50 + IVA;
- Stericheck Consulting SRL che ha formulato una quotazione di massima di € 28.300,00 + IVA a cui dovrebbero essere aggiunti costi variabili da definire;

i medesimi preventivi sono stati valutati dal Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera (Area Ovest), competente per l'argomento, nonché Responsabile della struttura in cui è incardinata l'UFA, che ha formulato le proprie valutazioni come da relazione che si propone di allegare al presente atto (ALL. 1);

in conclusione il Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera (Area Ovest), comparando le proposte pervenute evidenzia che, a parità di prestazioni le quotazioni possono essere così rideterminate:

- SDS SRL - € 36.782,50
- Stericheck Consulting SRL - € 48.628,00

preso atto di dette valutazioni si propone di affidare alla ditta SDS SRL di Urgnano BG i servizi di convalida e monitoraggio microbiologico di ambienti a contaminazione controllata dell'UFA, per l'anno 2021, a fronte di un corrispettivo di € 36.782,50 oltre IVA 22%.”

Ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. 50/2016 è necessario nominare il Direttore dell'esecuzione del contratto;

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 all' art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs. n° 50/2016 ed in conformità ai poteri conferiti con deliberazione del Direttore Generale n. 1020 del 25.07.2018;

IL DIRETTORE DELL'U.O.C.

PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

D I S P O N E

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa e qui integralmente richiamato;

2. di affidare alla Ditta SDS SRL di Ugnano BG i servizi di convalida e monitoraggio microbiologico di ambienti a contaminazione controllata dell'UFA, per l'anno 2021, a fronte di un corrispettivo di € 36.782,50 oltre IVA 22%;
3. di allegare al presente Provvedimento, per farne parte integrante, la relazione di valutazione dei preventivi ricevuti, effettuata dal Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera area Ovest (allegato 1);
4. di nominare Direttore esecuzione del contratto la Dr.ssa Valentina Tabelli, responsabile dell'UFA;
5. di dare atto che ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs.vo 50/2016 il 1% dell'importo di aggiudicazione pari ad € 367,83 deve essere accantonato per gli incentivi per funzioni tecniche relative all'appalto, svolte da personale non dirigente dell'Azienda ULSS 8 Berica
6. di dare atto che la spesa predetta spesa, pari a € 36.782,50 oltre IVA 22%, pari a € 8.092,15, per un totale € 44.874,65 sarà a carico del bilancio di esercizio 2021 sul conto 5507000260 con CDEL 21BP0060R0;
7. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Il presente atto è firmato digitalmente da

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 25-2-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 25-2-2021 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



AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

Oggetto:

Analisi dei due preventivi relativamente alla qualifica, convalida ed al monitoraggio da effettuarsi presso l'UFA (nuovi locali) AULSS 8

Obiettivo:

Fornitura di consulenza e servizi allo scopo di supportare le attività di pianificazione, esecuzione e gestione della convalida ambientale dei locali, dei sistemi HVAC e dei locali classificati in classe A-B-C-D oggetto di qualifica dell'Unità Farmaci antiblastici dell'Ospedale S. Bortolo, Vicenza, in applicazione a quanto prescritto nelle Norme di Buona Preparazione ed in conformità alle Linee Guida GMP, per le parti applicabili.

Attività richieste:

Le attività che sono richieste sono:

QUALIFICA AREE CLASSIFICATE E TEST MICROBIOLOGICI (T0) che deve prevedere:

MAPPATURA DEI PROCESSI DEL REPARTO E RISK ANALYSIS: esecuzione una Gap Analysis per una valutazione multidisciplinare degli ambiti della struttura e degli impianti (HVAC ad esempio) e delle apparecchiature presenti (cappe-pass-box)

REVISIONE/AVVALLO PROCEDURE DI RISK ANALYSIS RELATIVAMENTE ALLA GESTIONE AMBIENTALE (PARTICELLARE E MICROBIOLOGICA) relativamente ai seguenti aspetti:

- conformità dei flussi del materiale;
- conformità dei flussi del personale;
- conformità delle modalità di vestizione previste;
- conformità dei requisiti ambientali (temperatura, umidità relativa, livello di pressurizzazione, ricambi/ora, grado di filtrazione dell'aria) per ciascuno dei locali

QUALIFICA DI INSTALLAZIONE (IQ)

QUALIFICA OPERATIVA (OQ)

QUALIFICA DI PERFORMANCE (PQ) che consiste nella verifica di biocontaminazione tramite campionamenti microbiologici attivi di aria (tramite SAS) e superfici con piastre TSA e SAB sia nelle condizioni "at rest" che "in operation" in conformità alle GMP per le parti applicabili.

RICONVALIDA (T+6) da effettuarsi a 6 mesi dalla QUALIFICA con riconvalida in OQ e PQ in conformità alle GMP per le parti applicabili

MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO degli ambienti classificati con cadenza mensile che prevede la fornitura delle piastre e l'analisi delle stesse.

Per quanto la componete microbiologica, alla luce delle dimensioni dei locali classificati e della normativa vigente sono stati definiti in n. 56 i punti di campionamenti complessivi tra aria e superfici.

Tale richiesta è stata inviata a tre laboratori. (Life Analytics, Stericheck, SDS)

Due laboratori hanno fornito dei preventivi (in allegato)

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

Analisi delle offerte ricevute :

L'analisi si è basata sulle attività necessarie e richieste e può essere riassunta come sotto riportato:

ATTIVITA'	STERICHECK	SDS
QUALIFICA (Mappatura-IQ-OQ)	23.500,00 €	7.520,00 €
QUALIFICA (PQ)	11.424,00 €	5.652,50 €
RICONVALIDA (OQ)	1.600,00 €	2.800,00 €
RICONVALIDA (PQ)	1.904,00 €	2.890,00 €
MONITORAGGIO ONSITE		2.380,00 €
MONITORAGGIO SELF	10.200,00 €	8.880,00 €
LAL TEST/STERILITA BEVACIZUMAB		6.660,00 €
TOTALI	48.628,00 €	36.782,50 €

Per quanto concerne l'attività di **qualifica**, l'offerta di Stericheck risulta più ampia e completa.

Comprende attività già svolte internamente quali la stesura di Procedure relativamente ai flussi di materiali, personale e le modalità di revisione o la stesura di un documento di Risk-Analysis Ambientale.

L'offerta di SDS prevede, invece, una revisione ed una GAP Analysys delle procedure in essere, attività che adatta maggiormente alle nostre esigenze.

Le attività offerte per **OQ ed IQ** sono paragonabili e rispondono entrambe ai requisiti da GMP

Per quanto concerne la **PQ in fase di qualifica**, Stericheck non ha offerto un valore complessivo per il servizio bensì il costo unitario per la singola piastra (€ 17.00) non dettagliando se prevista attività onsite o self e ritenendo in fase di qualifica necessarie tre ripetizioni per campionamento. Il valore complessivo riportato in tabella è risultante dal numero di campionamenti (56), dalle condizioni (2-at rest e in operation) e dal numero di ripetizioni (3) .

SDS ha previsto, invece un valore complessivo prevedendo 2 campionamenti (con piastre SAB e TSA) in condizioni "at rest" ed "in operation" e dettagliando che i campionamenti verranno effettuati dal personale SDS.

Per quanto concerne l'attività di qualifica operativa in **riconvalida (OQ)** i controlli proposti sono pagonabili.

Per quanto concerne la **PQ in fase di riconvalida**, Stericheck non ha offerto un valore complessivo per il servizio bensì il costo unitario per la singola piastra (€ 17.00) non dettagliando se prevista attività onsite o self.

Il valore complessivo riportato in tabella è risultante dal numero di campionamenti (56), dalle condizioni (2-at rest) e dal numero di ripetizioni (1).

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

SDS ha previsto, invece un valore complessivo prevedendo 2 campionamenti (con piastre SAB e TSA) in condizioni “at rest” ed e dettagliando che i campionamenti verranno effettuati dal personale SDS.

Per quanto concerne il **monitoraggio** non è esplicitamente previsto dal preventivo di Stericheck. Il valore riportato in tabella risulta moltiplicando il numero complessivo di campionamenti previsti dal piano di monitoraggio previsto dal Risk-Assessment attuale (60*10*€17.00)

L’offerta di SDS prevede, per il monitoraggio, due interventi, con cadenza trimestrale svolti da loro “at rest” ed 8 campionamenti self “in operation”.

SDS per rispondere in toto alla normativa vigente prevede, per i lotti di produzione (bevacizumab intravitreale) un servizio di convalida del processo e la fornitura di test si sterilità e LAL test per i lotti prodotti.

Tale servizio non è stato quotato da Stericheck.

Per la tipologia di servizi offerti e per il costo complessivo proposto, per le nostre esigenze interne risulta più adeguata l’offerta di SDS.