

ASL  
ROMA 5REGIONE  
LAZIOREGIONE LAZIO  
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N° 000121 DEL 22 GEN. 2024**STRUTTURA PROPONENTE: UOC APPALTI E CONTRATTI****OGGETTO:** Affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, a seguito trattativa diretta su portale della Centrale Acquisti della Regione Lazio Stella PI 158166-23 del 10.12.2023, fornitura di semi mascherine protettive biofiltrante oronasale da destinare alle varie strutture Aziendali.  
Importo complessivo € 127.000,00 Iva esclusa. CIG: A0383C543A.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Filippo Coiro

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

data

22 GEN. 2024

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO F.F.

Dott. Francesco Cortellessa

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

data

22 GEN. 2024

Atto trasmesso al Collegio Sindacale

 Senza osservazioni Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente

data

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: 501010804-Registrazione n. 2024/471-del 16-01-2024

Il Dir ad Interim UOC Bilancio e Contabilità

Dott. Fabio Filippi

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento proponente, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria effettuata attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

Il Responsabile del Procedimento

Sig. Domenico Scafetta

Il Responsabile F.O. Dispositivi Medici e Farmaci

Dott.ssa Alessia Picchi

Il Direttore U.O.C. Appalti e Contratti

Dott. Mario Petrucci

La presente deliberazione è costituita da n. 2 pagine

Da n. 2 allegati composti da un totale di n. 2 pagine

Il Direttore UOC APPALTI e Contratti, relaziona al Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n.933 del 19/07/2019, parzialmente modificata con Deliberazione n.1126 del 10/09/2019, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n.84 del 17/10/2019 e della deliberazione n.993 del 07/06/2022 con la quale sono state proposte modifiche all'Atto Aziendale approvate con determina regionale G07864 del 16/06/2022 e pubblicate sul B.U.R.L. n.56, suppl.I, del 05/07/2022;

**PREMESSO** che il Direttore del Dipartimento Emergenza della ASL Roma 5 con nota del 12/05/2023, allegata alla presente a costituirne parte integrante e sostanziale, ha inoltrato alla Direzione Strategica Aziendale la richiesta per la fornitura di semimaschere protettive dotate di biofiltrante oronasale certificato per la protezione da agenti biologici con capacità di ritenzione da agenti infettivi, da destinare al personale del PP.SS., Anestesia, Rianimazione e Servizio Trasporto infermi aziendale;

**CHE** successivamente a quanto sopra è pervenuta attraverso mail autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria Aziendale con allegata la relazione dell'Esperto in Biocontenimento, Dr. Sergio Pintaudi, allegata alla presente a costituirne parte integrante e sostanziale, indirizzata allo Staff Medico della Direzione Sanitaria Aziendale, nella quale viene affermato che, per quanto richiesto dal Direttore del Dipartimento di Emergenza, il prodotto richiesto possiede elementi migliorativi rispetto ad altri, certificata dagli organi preposti, e pertanto se ne consiglia l'uso nei contesti dallo stesso citati e anche nei reparti di degenza medica, chirurgia, sale operatorie e laboratori analisi;

**TENUTO CONTO** di quanto sopra la UOC Appalti e Contratti con nota prot. 47011 del 17/11/2023 ha attivato avviso di consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023 "manifestazione di interesse", al fine di individuare le Società che sul mercato offrono la sopradescritta fornitura, dotata delle previste certificazioni;

**CHE** alla manifestazione d'interesse sopra citata ha aderito unicamente la Società ARES, presentando certificazione come sopra richiesta, che si allega alla presente a costituirne parte integrante e sostanziale;

**CONSIDERATO** quanto sopra, in ottemperanza alla disposizione della Regione Lazio, nota protocollo U.0449260 del 25-04-2023, sul portale del Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio "Stella", è stata attivata, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, la trattativa diretta PII58166-23 del 10.12.2023 con la suddetta ditta per la fornitura annuale presunta n. 20.000 mascherine protettive da agenti biologici dotate di biofiltrante oronasale, da destinare ai PP.SS., Anestesia, Rianimazione e Servizio Trasporto Infermi Aziendali; **CIG: A0383C543A;**

**DATO ATTO** che entro i termini stabiliti la ditta ARES ha presentato formale offerta, unitamente alla certificazione richiesta, registro di sistema PII58166 -23, allegata alla presente che costituisce parte integrante e sostanziale, per l'importo pari ad € 127.000,00 + IVA 22 % pari ad € 27.940,00 per un totale complessivo di € 154.940,00 IVA compresa;

**RITENUTO** per quanto sopra esposto, di poter affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, la fornitura di "Semimaschere protettive da agenti biologici" n. 20.000 mascherine protettive dotate di biofiltrante oronasale per 12 mesi (1.667 mensili) da destinare ai PP.SS., Anestesia, Rianimazione e Servizio Trasporto Infermi Aziendale, alla ditta ARES alle condizioni di cui all'offerta PII58166-23 presentata a seguito di Trattativa sul portale del Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio "Stella", per l'importo pari ad € 127.000,00 + IVA 22 % pari ad € 27.940,00 per un totale complessivo di € 154.940,00 IVA compresa.

### PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

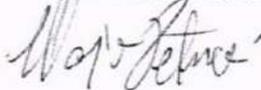
1. di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, la fornitura di "Semimaschere protettive da agenti biologici" n. 20.000 mascherine protettive dotate di biofiltrante oronasale per 12 mesi (1.667 mensili) da destinare ai PP.SS., Anestesia, Rianimazione e Servizio Trasporto Infermi Aziendale, alla ditta ARES alle condizioni di cui all'offerta PII58166-23 presentata a seguito di Trattativa sul portale del Sistema

Telematico Acquisti Regione Lazio "Stella", per l'importo pari ad € 127.000,00 + IVA 22 % pari ad € 27.940,00 per un totale complessivo di € 154.940,00 IVA compresa.

2. di dare mandato alla UOC Bilancio di imputare l'importo di € 154.940,00 IVA compresa, sul Bilancio 2024, sul codice conto "501010804 Altri Beni e Prodotti sanitari"
3. di nominare, il DEC per la gestione contrattuale il Dott. Giampiero Forte;
4. di trasmettere copia del presente atto alla UOC Farmacia Ospedaliera per l'emissione degli ordinativi, al DEC per la gestione contrattuale e all'ufficio unico liquidazione per gli adempimenti di competenza relativi alla liquidazione delle fatture prodotte, di cui alla presente, munite dell'attestazione della presa in carico apposta sulle stesse e/o sui relativi D.D.T. nei tempi e nei modi di cui alla vigente normativa;
5. di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art.32 comma I della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore U.O.C. Appalti e Contratti  
Dott. Mario Petrucci



#### SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere

Favorevole

Data

22 GEN 2024

Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Coiro



Parere

Favorevole

Data

22 GEN. 2024

Il Direttore Sanitario f.f.

Dott. Franco Cortellesa



#### IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, con i poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00096 del 11 luglio 2022

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott. Mario Petrucci Direttore UOC Appalti e Contratti, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

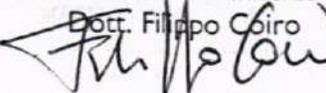
#### DELIBERA

Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott. Mario Petrucci Direttore UOC Appalti e Contratti

Di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma I della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

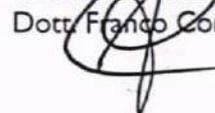
Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Coiro



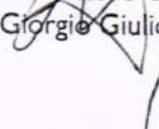
Il Direttore Sanitario f.f.

Dott. Franco Cortellesa



Il Direttore Generale

Dott. Giorgio Giulio Santonocito



**PUBBLICAZIONE**

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: 22 GEN. 2024

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali  
Avv. Enzo Fasani**

---

**L'addetto alla Pubblicazione**

---

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali  
Avv. Enzo Fasani**

---

Tivoli, \_\_\_\_\_



## Dipartimento Emergenza

PERVENUTO ALLA U.O.C.  
APPALTI E CONTRATTI

Tivoli, li 07 GIU. 2023

Prot. N. 800.....AC

Al Direttore Generale Asl Roma 5  
Dr. Giorgio Giulio Santonocito  
Al Direttore Sanitario Asl Roma 5  
Dr.ssa Velia Bruno  
Al Direttore Amministrativo Asl Roma 5  
Dr. Filippo Coiro  
Al Dr. Sergio Pintaudi  
Medico esperto di biocontenimento  
Al Risk Manager Asl Roma 5  
Dr. Filippo Lauria

p.c. Al Direttore UOC Area risorse materiali e tecniche  
Dr. Mario Petrucci  
Al Direttore Farmacia  
Dr. Giampiero Forte

Oggetto: Richiesta mascherine protettive da agenti biologici

Così come approvato dalla Commissione del Senato ed in ottemperanza a quanto evidenziato nel D.Lgs 9 aprile 2008 n. 81, dalla Direttiva 54/2000/CE e ai sensi del Regolamento (EU) 2016/425 (D.Lgs. n. 17 del 19/02/2019 si richiede dotare gli Operatori delle UU.OO. ad alto rischio (Pronto Soccorso, Anestesia e Rianimazione e Servizio trasporto infermi Aziendale) di semimaschere protettive dotate di biofiltrante oronasale certificato per la protezione da agenti biologici con capacità di ritenzione da agenti infettivi, aventi le seguenti caratteristiche:

- ✓ Certificazione per agenti biologici
- ✓ tessuti utilizzati altamente performanti e leggeri che garantiscono una protezione in caso di esposizione o potenziale esposizione ad agenti biologici
- ✓ Massima adattabilità a tutti i tipi di viso
- ✓ Aderenza perfetta a naso e mento

Il fabbisogno mensile stimato per i suddetti servizi è di circa 1800 dispositivi.

Distinti saluti

Tivoli 12/05/2023

Il Direttore Dipartimento Emergenza Asl Roma 5  
Dr. Ugo Donati

Dott. Sergio Pntaudi  
Medico-Chirurgo  
Esperto in Biocontenimento

Oggetto: Risposta a quesito del 12 Maggio 2023

A Staff Medico DSA  
ASL Roma5

Con nota ricevuta per via mail il 12 Maggio 2023, veniva chiesto di fornire "parere sul merito" circa una "Richiesta mascherine protettive da agenti biologici" prodotta dal Direttore del Dipartimento di Emergenza dott. Ugo Donati.

In effetti la richiesta del dott. Donati si riferisce a **filtranti facciali FFP3 classificati** "per rischio biologico".

Con la presente relazione si ritiene di poter rispondere.

Nell'elaborare il parere al quesito posto si terrà conto dei seguenti atti:

#### Fonti

- a) **Senato della Repubblica Odg G/564/17/5** a firma Sen. Biancofiore approvato dal Senato, nella seduta del 5 Aprile 2023.
- b) **D.l. 18 maggio 2020, n. 34** "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19".
- c) **D.lgs. 19 febbraio 2019 n.17** "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale...".
- d) **D.lgs. 9 aprile 2008 n. 81** e s.m.i. con particolare riferimento al Titolo III, Capo II, artt. 74,76,77,79, all. VIII;
- e) **INAIL Art. 66 bis L n. 77/2020 validazione in deroga DPI Covid-19;**
- f) INAIL documento 25 novembre 2020 "Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie" (consultabile solo in rete);
- g) **Direttiva 54/2000/CE** del Parlamento Europeo e Consiglio relativa alla "Protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, ecc...";

#### Sito di applicazione

Richiesta per: "Operatori delle UU.OO. ad alto rischio: Pronto Soccorso, Anestesia e Rianimazione e Servizio trasporto infermi Aziendale"

#### Premessa

La via respiratoria risulta una delle vie di eliminazione preferita da virus e batteri a localizzazione polmonare, pertanto è anche *la via di penetrazione* più accessibile.

Per la protezione delle mucose e dell'albero respiratorio vi sono a disposizione vari presidi, dalla semplice mascherina chirurgica, idonea a proteggere da schizzi di sangue, droplet e aerosol, ai presidi più complessi quali i caschi elettroventilati e le maschere pieno facciale.

La scelta del presidio da adoperare è da riferire all' aggressione che bisogna fronteggiare ed al tempo di permanenza dell' operatore con la fonte dell' infezione cioè il paziente nel caso di medici ed infermieri o liquidi biologici nel caso degli operatori nei laboratori di analisi.

Per i filtranti occorre precisare che le particelle sospese nell' atmosfera vengono trattenute dal filtro mediante un' azione meccanica ed elettrostatica, pertanto maggiori strati del materiale filtrante possiede il presidio, maggiore è la protezione. Pertanto parleremo di *classe di efficienza* dei filtranti in base alla loro capacità di trattenere particelle, detta classe di efficienza.

I presidi sotto riportati sono quelli che sono maggiormente in uso:

- a) Maschera di tipo chirurgico;
- b) Maschera filtrante FFP1;
- c) Maschera filtrante FFP2;
- d) Maschera filtrante FFP3 (con valvola protetta di 3M 1883+)

Di seguito riportiamo: in prima colonna la classe di efficienza dei filtranti e in seconda e terza colonna i fattori qualificanti e quelli limitanti distinti per categoria che, come prescritto dalle normative sono di Categoria I, II e III:

<b>DPI di I categoria</b> Maschera di tipo chirurgico	Efficienza molto bassa. Protezione limitata alle mucose naso-buccali da schizzi di sangue, e patogeni trasmissibili per droplet e flügge.	Non aderiscono strettamente ai contorni del viso. Non proteggono dall' inalazione di agenti infettanti dispersi nell' aria Dopo 2-3 ore si inumidisce perdendo efficacia
<b>DPI di III categoria</b> Maschera filtrante FFP1	Bassa efficienza, Blocca l' 80% delle particelle	
Maschera filtrante FFP2	Media efficienza, blocca il 94% delle particelle	
Maschera filtrante FFP3 (con valvola protetta di 3M™ 1883+)	Alta efficienza, blocca il 99,95% delle particelle	

Per quanto concerne i filtranti facciali FFP, sono costruiti con la logica di trattenere fisicamente le polveri, da cui la sigla Filtrante Facciale Polveri (FFP) e di seguito si riportano le modalità di assemblaggio, rappresentando come la modalità di costruzione dei tessuti determina la proprietà di trattenere le polveri e quindi l' efficienza della filtrazione del presidio.

FFP2/FFP3 tessuti adoperati e modalità di assemblaggio:

FFP2	FFP3
n 1 strato esterno TNT 45g/m2	n 1 strato esterno TNT
n 1 strato interno TNT 50mg/m2	n 3 strati interni TNT 20mg/m2
n 1 strato interno a contatto pelle TNT	n 1 strato di sostegno rigido
	n 1 strato interno a contatto pelle TNT

R

L'efficienza dei filtranti va anche testata seguendo criteri quali:

Test di resistenza ai liquidi,  
Test di traspirabilità,  
Test di infiammabilità.

Oltre ai test di cui sopra, tutte le maschere vengono testate secondo uno standard internazionale (ISO 10993-5, 10) per i test di sensibilità cutanea e citotossici, per garantire che nessun materiale sia dannoso per chi lo indossa.

I test vengono condotti su tutti i materiali usati nella costruzione della maschera, compresi i lacci, gli anelli elastici per le orecchie.

### Contesto

Filtrante ARES BBM Bio Barrier Mask (No valve/cod. A-BBM 1000)

Il presidio risulta così costituito:

1) *sulla custodia:*

- e) pittogramma con logo  Biohazard FFP3, NR D (EN149:2001 + A1:2009),
- f) marchio certificatore CE 2761

2) *sul filtrante:*

- g) A-BBM 1000 + logo della ditta Ares,
- h) EN149:2001 + A1:2009
- i) FFP3, NR D
- j) Marchio CE 2761 
- k) data di scadenza 2027/09
- l) n. Lotto 220002
- m) Arers Srl
- n) Levante (AR) Italy

3) *Presidio:*

Dalla documentazione reperita si rileva, oltre agli elementi prima descritti, che il presidio è testato mediante:

- a) Test effettuati con aerosol in elevata concentrazione di Batteriofago MS2 per verificare la protezione da virus;
- b) Test eseguiti con metodologia BREVETTATA su ogni lotto di produzione prima dell'immissione sul mercato;

Sono stati utilizzati:

- a) Materiali altamente innovativi che permettono un utilizzo senza affaticamento respiratorio per 8 ore

Ed ha ottenuto la:

- a) Certificazione UE per la protezione da agenti biologici (batteri, funghi, virus e parassiti).

Sotto il profilo della costruzione ho avuto modo di testare il presidio rilevando:

- b) il presidio si adatta perfettamente al volto,
- c) ha superato la prova di tenuta da me praticata,
- d) risulta ben adattabile al capo dell'operatore, stabile, sicuro e facilmente rimovibile con le normali manovre di sicurezza di dismissione dei DPI.



### **Considerazioni**

Il prodotto richiesto dal dott. Donati possiede tutti i requisiti previsti per detta tipologia di presidio denominato Dispositivo di Protezione Individuale (DPI).

Inoltre se si considera che l'efficacia e l'efficienza dei filtranti facciali vengono testati mediante l'utilizzo di Cloruro di Sodio e Olio di Paraffina, nel caso di cui ci occupiamo rileviamo un aspetto specifico cioè l'aver testato il presidio mediante un elemento biologico che possiede certamente le caratteristiche necessarie a determinare la protezione specifica per batteri e virus.

**Pertanto** è possibile affermare che il presidio richiesto dal Direttore del Dipartimento di Emergenza, possiede elementi migliorativi rispetto ad altri in commercio essendo stato testato, come si evince dalla certificazione CE anche per elementi biologici e se ne consiglia l'uso oltre che nei contesti citati dal dott. Donati, anche nei seguenti luoghi di diagnosi e cura: Reparti di degenza medica e chirurgica, Rianimazione, Terapie Intensive, Sale Operatorie, Laboratorio di analisi.

Tivoli 19.05.2023



Area compilata dal PUNTO ORDINANTE															
STRUTTURA	DESCRIZIONE	Confezionamento/U NITA' MISURA	Qtà richieste	PEZZI A CONFEZIONE	ALIQUOTA IVA%	Prezzo Unitario IVA escl.	Prezzo Totale IVA esc. X 12 MESI	Descrizione Articolo	Codice Articolo Fornitore	Codice Articolo Produttore	P.IVA Prodotto	Denominazione commerciale	ID Repertorio	CND	NSO
QU. CO. P. S. Anestesia e Rianimazione Serv. Trasporto Infermi Aziendali															
	Semimascherine protettive dotate di biofiltrante oronasale per la protezione da agenti biologici con capacità di ritenzione da agenti infettivi, avente le seguenti caratteristiche: certificazione UE emessa da ente notificato per la protezione da agenti biologici ( batteri , funghi, virus e parassiti Presenza di pittogramma protezione biologica. tessuti altamente performanti e leggeri che garantiscono una protezione in caso di esposizione o potenziale esposizione ad agenti biologici . Massima adattabilità a tutti i tipi di viso e aderenza perfetta a naso e mento. Istruzioni d'uso con indicazione agente biologico.	N.	20.000	CARTONE DA 240 P.ZI, DISPENSER DA 20 P.ZI, CONFEZIONE SINGOLA	22	6,35	€ 127.000,00	SEMIMASCHERA ARES BIO BARRIER MASK SENZA VALVOLA	A-BBM 1000	A-BBM 1000	07084630487	A-BBM 1000	N/A	N/A	0:Y6EM4H47
SI CHIEDE DI COMPILARE TUTTI I CAMPI NEL QUADRO COMP							€ 0,00								

*Handwritten signature*

STELLA Sistema TELeMATICO Acquisti Regione Lazio

Stazione appaltante: ASL Roma 5

Tipo Procedura: Affidamento Diretto

Titolo: ACQUISTO SEMIMASCHERE PROTETTIVEDOTATE DI BIOFILTRANTE ORONASALE e numero registro di sistema:PI158166-23

Offerta Economica

Numero Riga	DESCRIZIONE	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' (IN UNITA' DI MISURA) (3 dec.)	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA ( 5 dec. )	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA ( 5 dec. )	VALORE OFFERTO ( 5 dec. )	ALLEGATO ECONOMICO
0	MASCHERINE SEMIPROTETTIVE	UNITA'	20.000,000	128.000,00000	6,35000	127.000,00000	  Mascherine protettive Offerta EconomicaAAAA.pdf.p7m E42251FA99118F08A2B20392003BB9FF55598A49573F9456F0FD02D0F80C2996

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA: 127.000,00 €

Ragione sociale del Concorrente: ARES

PIAZZA CAIROLI 5 - 50065 Pontassieve (Firenze)

C.F. 07084630487 P.IVA IT07084630487

Firmato digitalmente

