SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 5

REGIONE LAZIO

**REGIONE LAZIO**
**AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5**

**DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N°** n00953 **DEL** 09 SET. 2024

**STRUTTURA PROPONENTE: UOC APPALTI E CONTRATTI**

**OGGETTO:** Aggiudicazione procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs 36/2023, su piattaforma telematica regionale Stella, n. PI107677-24 del 14/06/2024, per la fornitura di "DM Sicurezza a Circuito Chiuso per Allestimento e Somministrazione Farmaci Antiblastici necessari alle UU.OO.CC. oncologiche della ASL Roma 5 per la durata di 12 mesi. Importo complessivo € 136.700,00 Iva esclusa.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO — Dott. Filippo Coiro

☐ Favorevole ☐ Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

data 09 SET. 2024

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO F.F. — Dott. Franco Cortellessa

☒ Favorevole ☐ Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

data 09 SET. 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: 501010311

Registrazione n. 2024/1653 del 19/08/2024

Il Direttore Ad Interim UOC Bilancio e Contabilità
(Dott. Fabio Filippi) x _____

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

Il Responsabile del Procedimento
(Dott. Luca Lanna) _____

Il Responsabile F.O. Dispositivi Medici e Farmaci
(Dott.ssa Alessia Picchi) _____

Il Direttore UOC 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. 4 pagine

La **UOC Appalti e Contratti**, relaziona al Commissario Straordinario 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.1, del 05/07/2022;

**PREMESSO** che il Direttore Farmacia Ospedaliera in data 14/02/2024, in considerazione dell' attivazione del servizio di preparazione antiblastici, ha inoltrato attraverso mail il capitolato tecnico, conservato agli atti del procedimento, con relativo fabbisogno e specifiche tecniche per la fornitura dei "Dispositivi Medici a circuito chiuso per la preparazione e somministrazione dei Farmaci Oncologici" necessari alla ASL Roma 5";

**CONSIDERATO** che l'importo della base d'asta per quanto previsto nel capitolato tecnico è risultato superiore alla soglia di rilievo Comunitaria di cui all'art.14 comma 1 lett. c) del D.Lgs. 36/2023, al fine di procedere con sollecitudine in una prima fase alla fornitura richiesta, veniva richiesto al Direttore Farmacia Ospedaliera la rivisitazione del capitolato al fine di attivare una procedura negoziata ex art. 50 comma 1 lett. e) del citato D.Lgs.;

**CHE**, successivamente il Direttore Farmacia Ospedaliera ha trasmesso via mail il capitolato rivisto, indicando un quantitativo ridotto per il fabbisogno di 8 mesi circa, depositato in atti del procedimento, per un importo di circa 139.900,00;

**CONSIDERATO** quanto sopra, al fine di attivare la procedura negoziata, è stata attivata un'indagine di mercato atta a individuare, ai sensi dell'Allegato II.1 al Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36, gli Operatori Economici da invitare a successiva procedura negoziata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del citato D.Lgs., per l'affidamento di "Dispositivi Medici a circuito chiuso per la preparazione e somministrazione dei Farmaci Oncologici" alla quale hanno manifestato interesse n. 4 ditte regolarmente iscritte sulla piattaforma Stella;

**CONSIDERATO** quanto sopra, in ottemperanza alla disposizione della Regione Lazio, nota protocollo U.0449260 del 25-04-2023, è stata attivata sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) della piattaforma e-procurement regionale Stella, una procedura negoziata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D. Lgs. 36/2023, nella forma di RdO n. PI107677-24 del 14/06/2024, a un unico lotto, per l'affidamento della fornitura di "Dispositivi Medici a circuito chiuso per la preparazione e somministrazione dei Farmaci Oncologici" per un fabbisogno utile per il periodo di 8 mesi circa, per un importo a base d'asta pari ad € 139.900,00 oltre Iva, da aggiudicare con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D. Lgs. 36/2023 invitando n.4 operatori economici della categoria di riferimento;

**DATO ATTO** che**,** ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 36/2023, questa Azienda si avvale della piattaforma regionale di e-procurement della Regione Lazio S.Tel.La per la quale il Direttore Generale ha sottoscritto, e trasmesso con prot. 6168 del 07.02.2024, alla Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio l'"accordo di collaborazione per l'utilizzo della piattaforma S.Tel.La" che opera in qualità di piattaforma certificata, all'interno dell'ecosistema nazionale di approvvigionamento digitale, tramite la quale è stato acquisito il seguente CIG n. B21C7A2240;

**TENUTO CONTO**, che in risposta alla suddetta procedura n. PI107677-24 del 14/06/2024 è pervenuta, entro i termini previsti, offerta da parte della sola ditta Laws Medical con il seguente numero di registro PI117130-24 del 28/06/2024;

**RITENUTO** per quanto sopra di aggiudicare, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D. Lgs. 36/2023 la procedura negoziata espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del citato D.Lgs. sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) della piattaforma e-procurement regionale Stella n. PI107677-24 del 14/06/2024, per la fornitura di "Dispositivi Medici a circuito chiuso per la preparazione e somministrazione dei Farmaci Oncologici" alla ditta Laws Medical alle condizioni di cui alla suddetta offerta per l'importo complessivo pari a € 136.700,00, come di seguito meglio specificato:

- importo € 125.900,00 + Iva 5% pari ad € 6.295,00 totale € 132.195,00;
- importo € 10.800,00 + Iva 22% pari ad € 2.376,00 totale € 11.340,00;

## PROPONE

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

1. di aggiudicare, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D. Lgs. 36/2023 la procedura negoziata espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del citato D.Lgs. sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) della piattaforma e-procurement regionale Stella n. PI107677-24 del 14/06/2024, per la fornitura di "Dispositivi Medici a circuito chiuso per la preparazione e somministrazione dei Farmaci Oncologici" alla ditta Laws Medical alle condizioni di cui alla suddetta offerta per l'importo complessivo pari a € 136.700,00, come di seguito meglio specificato:
   - importo € 125.900,00 + Iva 5% pari ad € 6.295,00 totale € 132.195,00;
   - importo € 10.800,00 + Iva 22% pari ad € 2.376,00 totale € 11.340,00;

2. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio di imputare la spesa complessiva di € 143.535,00 Iva compresa, sul Conto di Costo n. 501010311 (Dispositivi Medici monouso) come di seguito meglio specificato:
   - Budget 2024 - € 82.621,87 compresa Iva 5% (da agosto a dicembre);
   - Budget 2025 - € 49.573,13 compresa Iva 5% (da gennaio a marzo);
   - Budget 2024 - € 7.087,50 compresa Iva 22% (da agosto a dicembre);
   - Budget 2025 - € 4.252,50 compresa Iva 22% (da gennaio a marzo);

3 di nominare DEC il Direttore della UOC Farmaceutica Ospedaliera – Dott. Giampiero Forte;

4 di trasmettere gli atti di cui alla presente al DEC e alla UOC Farmacia Ospedaliera per la gestione contrattuale, emissione degli ordinativi e liquidazione delle fatture prodotte, in presenza di 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 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Attesta altresì che il presente schema di deliberazione, è stato istruito e proposto nel rispetto delle procedure aziendali, della legislazione vigente e dei requisiti di utilità ed opportunità dell'attività aziendale.

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

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Con i poteri di cui al decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 20/03/2024,
Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla 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;
Visto il parere favorevole del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo,

## DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla UOC Appalti e Contratti.
di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Filippo Coiro

Il Direttore Sanitario f.f.
Dr. Franco Cortellessa

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Silvia Cavalli

**PUBBLICAZIONE**

Copia della presente Deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: 09 SET. 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, _____

REGIONE LAZIO | STELLA

**STELLA Sistema TELematico Acquisti Regione Lazio**

**Stazione appaltante:** ASL Roma 5
**Tipo Procedura:** RdO
**Titolo:** Dispositivi Medici di Sicurezza a Circuito Chiuso per l'allestimento e la Somministrazione dei Farmaci Antiblastici **e numero registro di sistema:** PI107677-24

**Offerta Economica - Lotto Numero:**1

| Lotto | Voce | CIG | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0 | B21C7A2240 | Dispositivi Medici di Sicurezza a Circuito Chiuso per l'allestimento e la Somministrazione dei Farmaci Antiblastici | PEZZO | 1,000 | 139.900,00000 | 136.700,00000 | 136.700,00000 | Offerta Economica.zip.p7m<br>7B091BC254B33C73551569B49B6D19582329C625C0935221DAE94DE187EA98F9 |

**VALORE OFFERTA DEL LOTTO 1:** 136.700,00 €

**Ragione sociale del Concorrente:** LAWS MEDICAL EQUIPMENT SRL
VIALE EUROPA n. 23 - 75024 Montescaglioso (Matera)
C.F. 01355610773 P.IVA IT01355610773

**Firmato digitalmente**

## LOTTO 1 UNICO ED INDIVISIBILE

**Dispositivi a circuito chiuso per allestimento e somministrazione antiblastici**

ELENCO SPECIFICHE TECNICHE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DI SICUREZZA A CIRCUITO CHIUSO PER L'ALLESTIMENTO E LA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI.

I dispositivi medici oggetto della gara devono essere conformi ai requisiti di cui al MDR 2017/745/UE relativamente a: confezionamento, etichettatura e tipo di materiale, provvisti di marchio CE e, per ogni singolo dispositivo medico offerto, deve essere riportato il codice di Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND), il numero di registrazione presso la Banca Dati del Ministero della Salute e il codice ONB. La destinazione d'uso (allestimento e somministrazione dei farmaci antiblastici) deve essere espressamente documentata nella scheda tecnica depositata nella Banca Dati del Ministero della Salute.

NORME DI RIFERIMENTO PER USO IN SICUREZZA DEI DISPOSITIVI • DPR 5 agosto 1999 – Accordo conferenza Stato-Regioni "Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario"; • Linee guida ISPESL 2010 "Indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici" (aggiornamenti alle linee guida del 1999); • Decreto Direzione generale Sanità n.31139 del 11.12.2001: Linee guida della Regione Lombardia per l'applicazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 5 agosto 1999 sulla sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario"; • "Standard Tecnici di Galenica Oncologica" – SIFO (Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri) ed. Maggio 2017

CARATTERISTICHE GENERALI DI TUTTI I LOTTI
Tutti i componenti del kit per l'allestimento e la somministrazione dei farmaci antiblastici devono essere forniti da un'unica azienda (LOTTO UNICO E INDIVISIBILE). CARATTERISTICHE MINIME I dispositivi offerti devono possedere le seguenti specifiche tecniche minime, mancando una sola delle quali l'offerta sarà considerata "non conforme" e, quindi, esclusa dalla valutazione: - essere sterili, apirogeni, privi di ftalati e di lattice, costituiti da materiale chimicamente inerte. La scheda tecnica depositata nella Banca Dati del Ministero della Salute dovrà contenere l'indicazione della composizione chimica di tutti i componenti;

Ad ogni buon fine si riporta di seguito la definizione di dispositivi per il trasferimento dei farmaci a circuito chiuso (CSTD) del National Institute for Occpational Safety and Health (NIOSH): "dispositivo che meccanicamente impedisce il passaggio dei contaminanti ambientali nel sistema e la fuoriuscita di farmaci tossici o vapori al di fuori del sistema". Deve essere garantita la formazione di almeno 8 operatori da parte di personale qualificato

**<u>Sistema chiuso a Barriera per allestimento dei farmaci oncologici</u>**
Utilizzabile con tutti i farmaci citostatici antiblastici (CTA) conosciuti inclusi Busulfano, Amsacrina, Paclitaxel e altri farmaci a base alcolica e oleosa, nella loro forma pura, dove l'RCP sarà il documentò che farà fede.
Ermetico e stagno privo di filtri, anche unidirezionali che comunicano con l'ambiente esterno in tutti i componenti che meccanicamente impediscano la fuoriuscita di farmaci pericolosi e contaminanti nell'ambiente esterno, eliminando l'esposizione individuale e ambientale ai vapori contenenti farmaco, aerosol e sversamenti di liquido contaminante. Connessioni asciutte.
Certificato contro l'ingresso di contaminanti microbiologici dentro il sistema fino a 7 giorni.
Privo di Lattice, Ftlalati, Bisfenolo A e sostanze di origine animale (chiara indicazione nella scheda tecnica).

**A)** Dispositivo per la ricostituzione, diluizione e prelievo dei farmaci antiblastici e altri farmaci pericolosi che si aggancia alla fiala/flacone di farmaco in maniera definitiva ed è provvisto di camera di equalizzazione della pressione che ermeticamente impedisce la fuoriuscita di farmaci pericolosi e contaminanti nell'ambiente esterno, riducendo al minimo l'esposizione individuale e ambientale ai vapori contenenti farmaco e aerosol.
Privo di filtri esterni. Connessione provvista di membrana elastomerica asciutta alla disconnessione.
Dovrà garantire il mantenimento dell'integrità microbiologica del flacone di farmaco fino a 168 ore (7 giorni).

Tale dispositivo dovrà connettersi alla voce B tramite connessione Push/Pull:

- per fiala diametro collo 13mm
- per flacone diametro collo 20mm

**PEZZI TOTALI 12.000**

**B)** Dispositivo adattatore per siringa Luer-Lock con aggancio al dispositivo voce A per il trasferimento e la somministrazione in sicurezza dei farmaci antiblastici e altri farmaci pericolosi, provvisto di membrana elastomerica che garantisce un sistema completamente ermetico e asciutto durante il trasferimento di farmaco e alla disconnessione dello stesso. Privo di filtri esterni.

**PEZZI TOTALI 8.000**

**C)** Dispositivo di connessione per trasferimento e somministrazione in sicurezza dei farmaci antiblastici e altri farmaci pericolosi in sacca, in elastomero o in bolo, provvisto di membrana elastomerica che garantisce un sistema completamente ermetico e asciutto durante il trasferimento di farmaco e alla disconnessione dello stesso. Connessione Luer-Lock maschio adattabile alle connessioni Luer-Lock femmina delle vie secondarie, la parte prossimale del dispositivo deve consentire una connessione per potersi adattare al dispositivo per siringa voce B. Privo di filtri esterni.

**PEZZI TOTALI 8.000**

**D) Dispositivi (codini) per il collegamento tra sacca e deflussori**
Il dispositivo, deve avere le seguenti caratteristiche:
a) dotato di perforatore (spike) per sacca o flacone corredato di cappuccio protettivo;
b) con attacco luer-lock per l'aggiunta del farmaco, senza gocciolamenti, che garantisca la sterilità;
c) dotato di sistema autosigillante per evitare fuoriuscite di farmaco;
d) lunghezza del tubo di circa 45 cm;
e) dotato di una clamp di chiusura o valvola per evitare spandimenti accidentali;
f) con attacco luer-lock maschio terminale, che permetta la connessione sicura al deflussore ed, eventualmente, al filtro (dispositivi già in dotazione), senza gocciolamenti, completo di cappuccio protettivo.

**PEZZI TOTALI 5.000**

**E)** Il dispositivo, deve avere le seguenti caratteristiche:
a) dotato di perforatore (spike) per sacca o flacone corredato di cappuccio protettivo;
b) con attacco luer-lock o click on per l'aggiunta del farmaco, senza gocciolamenti, che garantisca la sterilità;
c) dotato di sistema autosigillante per evitare fuoriuscite di farmaco;
d) dotato di tubo schermato per la protezione dei farmaci antiblastici fotosensibili, con lunghezza di circa 40 cm, o sistema equipollente per la protezione dei farmaci antiblastici fotosensibili;
e) dotato di clamp di chiusura o valvola per evitare spandimenti accidentali;
f) con attacco luer-lock maschio terminale, che permetta la connessione sicura al deflussore ed, eventualmente, al filtro (dispositivi già in dotazione), senza gocciolamenti, completo di cappuccio protettivo.

**PEZZI TOTALI 1.000**

**F)** Sistema a circuito chiuso monoblocco per l'allestimento di sacche di antibiotici con le seguenti caratteristiche:
- spike con ghiera in ABS con cappuccio di protezione che si aggancia alla fiala/flacone di farmaco in maniera definitiva per fiale con diametro collo da 13, 20 e 28 mm.
- valvola bidirezionale in pvc e silicone con cappuccio
- perforatore metallico da 16 g in acciaio con punta tagliente clip a doppio scatto per aggancio sacche
- latex free e DEHP free

**PEZZI TOTALI 1.000**

**G)** Sistema a circuito chiuso per preparazione ed infusione farmaci intravitreali, costituito da due componenti con aggancio reciproco click-on. In dettaglio, il sistema, deve essere costituito da:

- un componente dotato di un sistema di fissaggio a perfetta tenuta al flacone con ghiera di sicurezza per flaconi di dimensioni comprese tra 13 mm e 20 mm di diametro; sistema di chiusura ermetica (click-on) per l'aggancio all'adattatore per siringa; dotato di filtro con porosità inferiore o uguale a 0,2 micron o sistema equipollente per evitare la fuoriuscita di aerosol o polveri dannosi e la contaminazione microbica della preparazione; dotato di membrana elastomerica autosigillante antireflusso o sistema equipollente per evitare fuoriuscite di farmaco; dotato di cappuccio di protezione
- un componente con aggancio luer-lock per l'inserimento sulla siringa da 1ml ed aggancio click-on per l'inserimento all'adattatore per flacone; dotato sistema equipollente per la compensazione della pressione interna; dotato di membrana elastomerica autosigillante antireflusso o sistema equipollente per evitare fuoriuscite di farmaco; cappuccio di protezione.

**PEZZI TOTALI 500**

TOTALE GARA NO IVA € 139.900,00