

Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale di  
**AGRIGENTO**

**DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 291 DEL 05 AGO. 2024**

**OGGETTO:** Procedura ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) D. Lgs. 36/2023, per l'affidamento diretto del Servizio di Verifica degli standard di sicurezza ed igiene ambientale presso il servizio U.F.A. della Farmacia del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento - **SOCIETA' CENTRO ASSISTENZA ECOLOGICA S.R.L.**

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 280 DEL 31/07/2024

IL COLLABORATORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Domenico Vella

IL DIRIGENTE  
Economato/Beni e Servizi non Sanitari  
Dott.ssa Rosalia Calà

IL DIRETTORE U.O.C.  
Dott.ssa Cinzia Schinelli

IL DIRETTORE  
DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO  
Dr. Beatrice Salvaggio

**VISTO CONTABILE**

Si attesta la copertura finanziaria:

( ) come da prospetto allegato ( ALL. N. \_\_\_\_\_ ) che è parte integrante della presente delibera.

( ) Autorizzazione n. 105253 del 31/7/24 ☒ C.E. / ☐ C.P. € 502020199 + comi INCEMIO

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dr. Siracusa Maria  
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE U.O.C. e P.

SERVIZIO ECONOMICO  
FINANZIARIO E PATRIMONIALE  
Dr. Beatrice Salvaggio

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

**05 AGO. 2024**

L'anno duemilaventiquattro il giorno CINQUE del mese di AGOSTO nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Giuseppe Capodiceci, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n.310/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024, [acquisito il parere del Direttore Sanitario, dott. Emanuele Cassarà, nominato con delibera

n. 376 del 22/02/2023 e s.m.i., con l'assistenza del Segretario verbalizzante

DOTT.SSA TERESA CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

IN ASSENZA DI PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO DIMESSOSI IN DATA 26/07/2024

## PROPOSTA

**Il Direttore della U.O.C. Provveditorato, Dott.ssa Cinzia Schinelli**

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23.12.2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04.06.2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10.06.2020;

### Premesso

- Che con nota prot. 15744 del 26/01/2023, il Direttore della U.O.C. Farmacia del P.O. di Agrigento chiedeva l'attivazione dell'appalto del servizio di controllo qualità sulle lavorazioni in asepsi presso l'UFA del P.O. S. Giovanni Di Dio di Agrigento, trasmettendo altresì al proponente Servizio Provveditorato il relativo capitolato;
- Che, come previsto dall'art. 1, comma 4, del Decreto Legge 12.07.2004 n. 168, convertito con Legge 30.07.2004 n. 191, è stato consultato il portale [www.acquistiinretepa.it](http://www.acquistiinretepa.it) per gli acquisti tramite Consip, e non risultano al momento convenzioni attive per i servizi di che trattasi, né risulta la sussistenza di gara centralizzata regionale
- Che in data 01/02/2023, con nota prot. 18778, il Servizio Provveditorato ha avviato una manifestazione di interesse con pubblicazione nella sezione trasparenza di questa ASP, finalizzata alla individuazione di una congrua base d'asta ed alla verifica del rispetto del principio di concorrenza;

### Atteso

- Che il termine di ricezione delle manifestazioni di interesse veniva fissato entro le ore 10:00 del 15/02/2023;
- Che entro il termine fissato, da parte degli OO.EE, sono pervenute diverse manifestazioni di interesse unitamente ad osservazioni al capitolato tecnico di che trattasi;

### Dato atto

- Che con note prot. n. 79696 del 23/05/2023 e prot. n. 99646 del 29/06/2023, questo Servizio Provveditorato, oltre a trasmettere le osservazioni pervenute, richiedeva supporto alla U.O.C. Farmacia del P.O. di Agrigento per procedere ad una valutazione economica omogenea delle offerte, in parte pervenute con i soli prezzi unitari ed in parte pervenute solamente con importi complessivi;
- Che con nota prot. 11643 del 28/07/2023, la U.O.C. Farmacia del P.O. di Agrigento trasmetteva capitolato revisionato, file excell utilizzato per la valutazione omogenea delle offerte presentate dagli OO.EE. e tabella riassuntiva delle offerte relative al servizio, con durata biennale;
- Che con nota prot. 6658 del 11/1/2024 si chiedeva, ai fini della determinazione della base d'asta, di confermare, tra le manifestazioni di interesse pervenute, quali fossero utili da prendere a riferimento;
- Che con nota prot. 9597 del 16/01/2024, la U.O.C. Farmacia chiariva che la tabella 1 del capitolato poteva essere rimodulata solo in base agli OO.EE. che avevano presentato un dato disaggregato (prezzi unitari);

### Considerato

- Che con note prot. n. 22594, n. 22596 e n. 22599 del 06/02/2024, al fine di una valutazione omogenea utile alla stima della base d'asta, si è reso necessario acquisire le offerte riformulate dagli OO.EE. che precedentemente avevano formulato offerta con importo complessivo, secondo prospetto fornito da questa ASP;
- Che con nota prot. n. 31612 del 22/02/2024, la U.O.C. Farmacia, in riscontro alla trasmissione delle offerte riformulate secondo lo schema richiesto, rese omogenee e risultate migliorative, comunicava la necessità di dover acquisire dagli OO.EE., precisazioni ulteriori rispetto al capitolato;
- Che le precisazioni segnalate dalla U.O.C. Farmacia, sono state richieste con le seguenti note: Prot. 38892, prot. 38893 e prot. 38896 del 05/03/2024;

### **Dato atto**

- Che la durata dell'appalto è stata stimata per anni 3, fatta salva eventuale risoluzione anticipata del contratto in caso di attivazione di convenzioni CONSIP, a condizioni più favorevoli per questa ASP;
- Che con nota prot. 82493 del 22/05/2023 è stata trasmessa alla U.O.C. Farmacia, l'offerta più bassa, ritenuta valida in ordine ai requisiti richiesti, formulata dalla società Centro assistenza Ecologica s.r.l., per l'importo annuo pari ad € 23.810,00 oltre I.V.A.;
- Che con nota mail del 30/05/2024, il Direttore della U.O.C. Farmacia, restituiva la nota prot. 82493 del 22/05/2023 con annotazione in calce di presa d'atto;
- Che la stima complessiva dell'appalto per il quale si intende procedere alla contrattualizzazione, in ragione della durata triennale, corrisponde ad € 87.144,60 I.V.A. compresa;

### **Ritenuto**

- Che occorre autorizzare ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023, la procedura tramite affidamento diretto del Servizio di Verifica degli standard di sicurezza ed igiene ambientale presso il servizio U.F.A. della Farmacia del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento, per la durata di anni 3, alla società Centro assistenza Ecologica s.r.l., con sede in via caduti del lavoro n. 24/i, Ancona, C. F. e P. I.V.A. 01541050421, per l'importo complessivo di € 87.144,60 I.V.A. ed oneri per la sicurezza compresi.
- Che occorre approvare la lettera di invito e relativi allegati ed il capitolato tecnico, autorizzando altresì la definizione della procedura medesima, tramite piattaforma Acquisti in Rete e la sottoscrizione del relativo documento di stipula sulla predetta piattaforma;
- Che ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023 quale Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.), si propone il Dott. Domenico Vella, ;
- Che ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. 36/2023 quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), si propone il Dott. Giuseppe Bellavia;
- Che gli oneri derivanti dalla procedura sopra citata, pari ad € 87.144,60 comprensivi di I.V.A. ed oneri per la sicurezza, per le attività da appaltare ed € 871,45 (1%) per le competenze interne, sono finanziati con risorse del bilancio aziendale, da iscrivere come di seguito riportato:
  - Conto C502020199 € 29.048,20 anno 2024, € 29.048,20 anno 2025, € 29.048,20 anno 2026;
  - Conti C516040605 e P202050601 € 871,45 anno 2024.

### **PROPONE**

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

- 1) **Autorizzare** ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023, a indire procedura per l'affidamento diretto del Servizio di Verifica degli standard di sicurezza ed igiene ambientale presso il servizio U.F.A. della Farmacia del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento, alla società Centro assistenza Ecologica s.r.l., con sede in via caduti del lavoro n. 24/i, Ancona, C. F. e P. I.V.A. 01541050421, per l'importo complessivo di € 87.144,60 I.V.A. ed oneri per la sicurezza compresi.
- 2) **Dare atto** che l'affidamento diretto avrà una durata di anni 3, fatta salva eventuale risoluzione anticipata del contratto in caso di attivazione di convenzioni CONSIP, a condizioni più favorevoli per questa ASP;
- 3) **Approvare** l'allegata lettera di invito e relativi allegati ed il capitolato tecnico, autorizzando altresì la definizione della procedura di affidamento diretto, tramite piattaforma Acquisti in Rete e la sottoscrizione del relativo documento di stipula sulla predetta piattaforma;
- 4) **Nominare** R.U.P. ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023 il Dott. Domenico Vella;
- 5) **Nominare** D.E.C. ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. 36/2023 il Dott. Giuseppe Bellavia;
- 6) **Dare atto** che gli oneri derivanti dalla procedura sopra citata, pari ad € 87.144,60 comprensivi di I.V.A. ed oneri per la sicurezza, per le attività da appaltare ed € 871,45 (1%) per le competenze interne, sono finanziati con risorse del bilancio aziendale, da iscrivere come di seguito riportato:
  - Conto C502020199 € 29.048,20 anno 2024, € 29.048,20 anno 2025, € 29.048,20 anno 2026;
  - Conti C516040605 e P202050601 € 871,45 anno 2024;
- 7) **DISPORRE** la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale [www.aspag.it/amministrazione](http://www.aspag.it/amministrazione) trasparente, sezione bandi di gara e contratti, in conformità all'art. 37 del d.lgs. 33/2013 e ss.mm.ii. e all'art. 27 del d.lgs. 36/2023;

- 8) **Munire** la presente deliberazione della clausola di immediata esecuzione, al fine di garantire gli standard di sicurezza ed igiene ambientale, presso il servizio U.F.A. della Farmacia del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento.

**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 della UOC Provveditorato**  
**Dott.ssa Cinzia Schinelli**

**SULLA SUPERIORE PROPOSTA VIENE ESPRESSO**

**Parere** \_\_\_\_\_  
**Data** \_\_\_\_\_

**Il Direttore Sanitario**  
**Dott. Emanuele Cassarà**

*DIMESSO IN DATA 24/07/2024*

**IL DIRETTORE GENERALE**

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott. Cinzia Schinelli Direttore della U.O.C. Provveditorato, 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;

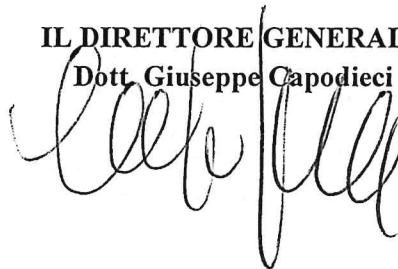
**Ritenuto** di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo; *DR 1A*

**DELIBERA**

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott.ssa Cinzia Schinelli Direttore della U.O.C. Provveditorato.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dott. Giuseppe Capodieci**



**Il Segretario verbalizzante**  
IL COLLABORATORE AMM.VO TPO  
"Ufficio Studi e Controllo di Gestione"  
*Dott.ssa Teresa Cinque*



Contabilita': Tutte  
Classe : Tutte  
Distretto : Tutti  
Per l'anno : 2024  
Dal Conto :  
Al Conto : zzzzzzzzzzzzzzzz  
Dalla data : 31/07/2024  
Alla data : 31/07/2024  
Dalla P.Nota: 105253  
Alla P.Nota : 105253  
Causale Mov.: Tutte

P. Nota	Dt.Reg.	Data Doc.	Sezion.	Conto	Cli/For.	Descrizione	Cont.	D A R E A V E R E	
	N. Reg.	Num. Doc		Protoc.		Causale Movimento			
105253	31/07/24	31/07/24		C516040605		ACCANTONAMENTI INCENTIVI FUNZI IS/GE	871,45		0,00
	1	P.N.290/24		PROVV.		P.N.290/24 PROVV. AFFID. SERV. VERIFICA SIC.IGIENE AMBIEN.			
	2			P202050601		ALTRI FONDI INCENTIVI FUNZIONI IS/GE	0,00		871,45
T O T A L E M O V I M E N T I ---->							871,45		871,45



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO  
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento  
RUP Dr. Domenico Vella  
Telefono 0922 407 463  
Mail: [forniture@aspag.it](mailto:forniture@aspag.it)  
Pec: [forniture@pec.aspag.it](mailto:forniture@pec.aspag.it)

Prot. N.  
Del

Spett.le

Tramite pec:

Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii, relativo al *Servizio di Verifica degli standard di sicurezza ed igiene ambientale presso il servizio U.F.A. della Farmacia del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento.*

**Lettera d'invito/Condizioni di Contratto.**

In esecuzione dell'atto deliberativo n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, con il presente documento denominato "Lettera d'invito/Condizioni di contratto", che disciplina le condizioni di affidamento e modalità di esecuzione del servizio in oggetto, si invita l'Operatore Economico a presentare la propria migliore offerta per l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023, del Servizio di Verifica degli standard di sicurezza ed igiene ambientale presso il servizio U.F.A. della Farmacia del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento, da eseguire secondo le prescrizioni del Capitolato tecnico, per un importo complessivo a base d'asta di € 71.430,00 oltre I.V.A., per la durata di anni 3 comprensivi di oneri per la sicurezza.

**OGGETTO E IMPORTO DELLA PRESENTE PROCEDURA:**

Servizio di Verifica degli standard di sicurezza ed igiene ambientale presso il servizio U.F.A. della Farmacia del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento, per anni 3. Importo a base d'asta € 71.430,00 oltre I.V.A. comprensivi di oneri per la sicurezza.

**CRITERIO DI AFFIDAMENTO:**

Il servizio è affidato all'operatore economico, in possesso dei requisiti di carattere generale ex art. 94 e 95 D.Lgs. 36/2023, ed in possesso del requisito di idoneità professionale e di capacità tecnica prescritti nel presente documento e nel capitolato tecnico, che avrà offerto il minor prezzo determinato dal ribasso unico percentuale, applicato sui prezzi unitari elencati nella tabella allegata, previa verifica dell'impegno ed accettazione a compiere le prestazioni previste dal capitolato tecnico.

Di seguito si indicano tutti i necessari requisiti obbligatori:

- a) assenza di cause di esclusione stabilite dall'articolo 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023, e dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs 165/2001, espressamente riferita all'operatore economico e a tutti i soggetti indicati nelle medesime norme e non trovarsi in situazione che potrebbe anche potenzialmente configurarsi un conflitto di interesse.;
- b) abilitazione a operare sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) di Consip al Bando per i servizi oggetto della presente procedura;

- c) Iscrizione presso la C.C.I.A.A. per una attività pertinente con quelle oggetto della presente procedura di gara.
- d) Il possesso di certificazione Accredia per lo schema normativo UNI CEI EN ISO/IOEC 17025;
- e) La conduzione diretta del laboratorio che eseguirà le analisi;
- f) La certificazione dei sistemi di qualità ed ambiente secondo gli standard normativi UNI EN ISO 9001 ed UNI EN ISO 14001 per il campo di attività: Monitoraggi ambientali e verifiche in ambito sanitario / ospedaliero e in ambienti a contaminazione controllata.
- g) Requisiti tecnico organizzativi di cui all'allegato capitolato.

Il servizio deve comprendere tutte le attività a tal fine necessarie, compresa l'esecuzione di tutte le prestazioni connesse che si dovessero rendere necessarie per l'esecuzione a regola d'arte del servizio in oggetto, il tutto nel pieno rispetto delle normative di sicurezza e, più in generale, di quanto previsto dalla normativa vigente nazionale e comunitaria applicabile.

### **PRECISAZIONI**

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, in applicazione dell'art. 108, comma 10, del D.Lgs. 36/2023.

Si riserva inoltre di procedere ad eventuale risoluzione anticipata del contratto in caso di attivazione di nuove procedure di acquisto CONSIP, più favorevoli per questa ASP;

Non saranno prese in considerazione le offerte con prezzo più alto rispetto al prezzo base sopra indicato, nonché le offerte non conformi alle prescrizioni del presente invito e dell'allegato capitolato tecnico. Nell'offerta economica l'operatore economico deve indicare, a pena di esclusione, i costi della manodopera e gli oneri aziendali per l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Si rende noto che per eventuali AVVISI, COMUNICAZIONI e CHIARIMENTI, che non possono essere diffuse tramite la piattaforma CONSIP, questa ASP ne darà conoscenza attraverso la pubblicazione sul sito web: [www.aspag.it](http://www.aspag.it) Sezione Amministrazione trasparente bandi di gara nella pagina dedicata alla procedura in oggetto. Pertanto, le ditte interessate dovranno consultare tale sito sino alla data di scadenza della gara.

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:** Unitamente all'offerta economica, ogni ditta invitata dovrà presentare la seguente documentazione:

1. Dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 dal legale rappresentante e per tutti i soggetti di cui al comma 3 dell'art. 94 D. Lgs. 36/2023, di insussistenza delle cause di esclusione previsti all'art. 94 commi 1 e 2 del citato D. Lgs. 36/2023, firmata digitalmente;
2. Dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 dal legale rappresentante, di non trovarsi in alcuna delle situazioni di cui all'art. 94 comma 5 lettere a) b) d) e) f) e comma 6 del D lgs 36/2023, firmata digitalmente;
3. Dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 dal legale rappresentante, di non trovarsi in alcuna delle situazioni di cui all'art. di non trovarsi in alcuna delle situazioni di cui all'art. 95 comma 1 lettere a) b) c) d) e) e comma 2 D lgs 36/2023, firmata digitalmente;
4. Dichiarazione, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000, con la quale il contraente comunica il Numero di Conto bancario o postale "dedicato/i", anche non in via esclusiva, al contratto di cui in oggetto, in cui la stazione appaltante dovrà far confluire tutte le somme relative all'appalto di che trattasi, ai sensi dell'art. 3 della legge 13.10.2010 n. 136, art. 2 comma 1 L.R. n. 15/2008, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo/gli stesso/i e a comunicare tempestivamente, eventuali modifiche relative ai dati trasmessi;
5. Dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 dal legale rappresentante, di impegnarsi



- ad espletare il servizio secondo le previsioni di cui al Capitolato tecnico;
6. Dichiarazione di responsabilità ex art. 47 D.P.R. 445/2000 recante l'impegno ad assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all' art. 3 co. 8 L.136/2010 e s.m.i, e di provvedere alla segnalazione alla Prefettura, ufficio territoriale della provincia di competenza, e alla Stazione appaltante, gli eventuali inadempimenti di cui alla medesima norma.
  7. Dichiarazione di iscrizione al Me.Pa di cui alla piattaforma telematica Consip;
  8. Copia della presente lettera d'invito/Condizioni di contratto debitamente firmata digitalmente per accettazione;
  9. Copia del capitolato tecnico debitamente firmata digitalmente per accettazione;
  10. Dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante:
    - Iscrizione nel registro tenuto dalla CCIAA oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per una attività pertinente con quelle oggetto della presente procedura di gara;
    - Il possesso di certificazione Accredia per lo schema normativo UNI CEI EN ISO/IOEC 17025;
    - La conduzione diretta del laboratorio che eseguirà le analisi;
    - La certificazione dei sistemi di qualità ed ambiente secondo gli standard normativi UNI EN ISO 9001 ed UNI EN ISO 14001 per il campo di attività: Monitoraggi ambientali e verifiche in ambito sanitario / ospedaliero e in ambienti a contaminazione controllata.
    - Requisiti tecnico organizzativi di cui all'allegato capitolato.

L'Amministrazione si riserva la possibilità di richiedere chiarimenti sull'offerta presentata, assegnando un termine perentorio di presentazione alla Ditta offerente, in conformità all'art. 101 del D.Lgs. 36/2023 in materia di soccorso istruttorio, per la parte applicabile alla presente procedura, fermo restando che i chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta tecnica e dell'offerta economica.

**Obblighi dell'aggiudicatario:** la ditta aggiudicataria dovrà:

- a) entro 5 (cinque) giorni dalla comunicazione, costituire garanzia definitiva, secondo le modalità previste dall'art. 117 D.Lgs. 36/2023; la garanzia, che ha la finalità di coprire gli oneri per il mancato adempimento, dovrà avere validità per tutto il periodo di vigenza del contratto; la garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione e, quindi, alla cessazione del rapporto, sempreché il servizio sia stato eseguito regolarmente e che non siano state sollevate dall'Azienda contestazioni, nella quale ipotesi sarà eventualmente restituita ad avvenuta definizione delle controversie. Sono richiamate qui le disposizioni di cui all'art. 117 del D.Lgs. 36/2023.
- b) al momento della stipula del contratto telematico, provvedere al pagamento dell'imposta di bollo ex art. 2, della Tariffa, parte prima, allegata al DPR n.642 del 1972, e risoluzione 96/E del 16 dicembre 2013 dell'Agenzia Entrate;

**MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO:**

- 1) Il prezzo complessivo del presente appalto è dato dal prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria; il prezzo offerto comprende l'esecuzione di tutte le prestazioni previste dall'allegato capitolato tecnico;
- 2) Il servizio dovrà essere eseguito nei termini stabiliti dall'allegato capitolato tecnico; in caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, trova applicazione quanto previsto dall'art. 126



D.Lgs. 36/2023;

- 3) La copertura finanziaria del presente servizio è assicurata con fondi del bilancio aziendale; la fattura, dovrà essere emessa dopo l'emissione del certificato di regolare esecuzione da parte del DEC e conseguente ordine NSO; la fattura sarà liquidata entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della fattura, in conformità al D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012; la fattura dovrà fare esplicito riferimento al provvedimento di affidamento, al corrispondente ordine informatico emesso da questa Azienda. In caso di difformità tra prezzo contrattuale indicato nell'ordine e prezzo in fattura, l'ASP richiederà nota di credito alla ditta fornitrice con interruzione dei termini di pagamento. In caso di contestazioni il pagamento della fattura in corso di liquidazione sarà sospeso fino alla definizione delle stesse; nell'ipotesi in cui non venisse rispettato il termine di pagamento sopra indicato, sarà applicato quanto previsto dall'art. 5 del D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012;
- 4) In caso di cessione del credito, trova applicazione quanto previsto dall'art. 120, comma 12, e dall'allegato II.14, art. 6, del D.Lgs. 36/2023;
- 5) La ditta aggiudicataria si impegna, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
- 6) Per tutte le controversie, che dovessero eventualmente sorgere, sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

La presente non vincola quest'Azienda, in quanto il vincolo sorgerà solo dopo l'esecutività del provvedimento di affidamento della fornitura, e la sottoscrizione del relativo contratto per mezzo di scambio di corrispondenza tramite piattaforma. Successivamente alla stipula sarà emesso ordine con procedura informatica in uso all'ASP contenente le informazioni necessarie alla corretta fatturazione elettronica.

**F.to**

**Il RUP**

(Dott. Domenico Vella)

**F.to**

**Il Dir. Amministrativo UOS**

**Economato/Beni e Servizi non Sanitari**

(Dott.ssa Rosalia Calà)

**F.to**

**Il Direttore**

**UOC Servizio Provveditorato**

(Dott.ssa Cinzia Schinelli)

**PER ESPRESSA ACCETTAZIONE**

**EX ARTT. 1341 E 1342 CODICE CIVILE**

**L'Operatore Economico**

(timbro e firma del legale rappresentante)

**ALLEGATO ALLA LETTERA DI INVITO - TABELLA ATTIVITA' DI VERIFICA AMBIENTALE - PREZZI**

Ambiente	N. locali	Controlli	n. analisi ogni locale per campagna di monitoraggio	Frequenza annuale delle campagne di monitoraggio	Costo annuale Prestazione
Clean Room e cappe	Locale manipolazione chemio	Classificazione microbiologica delle superfici prima e dopo l'attività operativa, sia batterica che micetica	5+5 (micetica) 5+5 (batterica)	2	400,00 €
		Classificazione microbiologica dell'aria, in operation, sia batterica che micetica	2 (micetica) 2 (batterica)	2	80,00 €
		Classificazione particellare dell'aria - at rest	1	2	400,00 €
		Classificazione particellare dell'aria - in operational	2	2	400,00 €
		Verifica portate e n. ricambi d'aria	1	1	200,00 €
		Valutazione pressione differenziale	1	1	20,00 €
		Smoke test (per cappa)	1	1	200,00 €
		Verifica livelli pressione sonora	1	1	100,00 €
		Verifica luminosità	1	1	100,00 €
		Verifica tempo di decontaminazione e ricambi efficaci – Recovery time	1	1	200,00 €
		Microclima	1	1	150,00 €
		Wipe test - Prima e dopo l'attività operativa Composti di coordinazione del platino, 5-fluoracile, ciclofosfamide	cappa 3+ 3 per analita	2	4.000,00 €
			tavolo servitore 1+1 per analita		
			contenitori rifiuti 1+1 per analita		
			maniglia porta di accesso 1+1 per analita		
			pavimento antistante le cappe 1+1 per analita		
	n 2. operatori	Pad test - Durante l'attività lavorativa Composti di coordinazione del platino, 5-fluoracile, ciclofosfamide	5 punti per operatore per ogni analita (guanti dx e sn; avambracci dx e sn; torace)	2	4.000,00 €

	n. 2 operatori	Media Fill test prima convalida	Prima convalida: tot. 42 simulazioni n. 7 simulazioni per 3 prove consecutive per un totale di 21 prove per operatore	1	8.400,00 €
	n. 2 operatori	Media Fill test seconda convalida	<u>Seconda convalida: tot. 20 simulazioni</u> n. 10 simulazioni per singola prova per un totale di 10 prove per operatore	2	4.000,00 €
Zona Filtro, vano passa farmaci, laboratorio di galenica sterile; laboratorio di galenica non sterile		Contaminazione microbiologica delle superfici, prima e dopo lo svolgimento dell'attività Cbt 30°C lieviti e muffe	Zona filtro 1(batteri)+1 (lieviti e muffe); 3 Vani passa farmaci 1(batteri)+1 (lieviti e muffe); Laboratorio galenica sterile at rest: 1(batteri)+1 (lieviti e muffe); Laboratorio galenica sterile in operational :1(batteri)+1 (lieviti e muffe); Laboratorio galenica non sterile at rest: 1(batteri)+1 (lieviti e muffe); Laboratorio galenica non sterile in operational :1(batteri)+1 (lieviti e muffe). TOT:16 campionamenti annuali.	2	160,00 €
Sul prodotto finito		Saggio di sterilità e LAL Test	10	2	1.000,00 €
<b>TOTALE ANNUO ESCLUSO I.V.A.</b>					<b>23.810,00 €</b>



CAPITOLATO TECNICO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VERIFICA DEGLI STANDARD DI  
SICUREZZA E D'IGIENE AMBIENTALE NEL SERVIZIO U.F.A. DELLA U.O.C. FARMACIA  
OSPEDALIERA DEL P.O. SAN GIOVANNI DI DIO – ASP AGRIGENTO

Lotto unico ed indivisibile

Durata del servizio: anni 3 (tre) a decorrere dalla data di attivazione

ARTICOLO 1 – DEFINIZIONE E DURATA DEL SERVIZIO

Il presente capitolato indica le regole relative agli aspetti tecnici, anche in funzione dell'assumendo vincolo contrattuale, per il lotto unico ed indivisibile riguardante il servizio di verifica degli standard di sicurezza e d'igiene ambientale presso il servizio U.F.A. della Farmacia P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento.

L'importo presunto del servizio che deve essere svolto per un periodo di anni 3 (tre) a decorrere dalla data di attivazione dello stesso è pari ad € 71.430,00 escluso I.V.A. al 22% soggetto a ribasso, per un importo totale di € 87.144,60 comprensivo di I.V.A.

ARTICOLO 2 – OGGETTO DEL SERVIZIO

L'affidamento della fornitura ha per oggetto l'attivazione di procedure di controllo microbiologico e di controllo di qualità sulle lavorazioni in asepsi presso l'U.F.A. del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento, atte a verificarne gli standard di sicurezza e d'igiene ambientale, come da Tabelle 1 e 2 "Ambienti da monitorare e loro classificazione" e "Locali da monitorare, controlli e frequenze" (allegate).

ARTICOLO 3 – MODALITA' DI ESECUZIONE

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una "preparazione galenica magistrale sterile", regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e deve essere allestita attraverso modalità che garantiscano la qualità e la sicurezza della terapia.

A tale scopo, la Farmacopea Ufficiale Internazionale (FUI) dispone che le preparazioni magistrali sterili riconducibili ad operazioni di miscelazione, diluizione e ricostituzione debbano essere effettuate in "un'area di preparazione" classificata di classe A (ISO 4,8), tipicamente una cappa a flusso laminare verticale inserita in "un'area di *background*" (la Camera Bianca o Unità Farmaci Antiblastici) a contaminazione controllata adeguata al livello di rischio delle preparazioni, classificata di classe B (ISO 5).

Secondo la normativa vigente, i locali destinati alla manipolazione dei farmaci oncologici devono essere controllati periodicamente ed il processo di allestimento deve essere sottoposto a convalida rispettando le modalità sotto dettagliate:

1. Controlli a cadenza programmata necessari al mantenimento della classificazione dei locali (controllo ambientale);
2. Controlli a cadenza programmata necessari a garantire il monitoraggio della sicurezza dei preparati (saggio di sterilità e LAL test su prodotto finito a campione);
3. Controlli a cadenza programmata necessari a garantire la sicurezza dei lavoratori;
4. Validazione del processo di manipolazione asettica tramite test **Media-Fill** (FU XII ed. e dalle GMP) finalizzata alla valutazione di tutti gli step di produzione.

Il servizio di controllo dovrà essere eseguito sui punti sopra descritti da effettuarsi presso l'Unità Farmaci Antiblastici del P.O. S. Giovanni di Dio di Agrigento.

Controlli che la ditta appaltante deve eseguire nei locali UFA:

- Verifica portata d'aria, numero di ricambi di aria per ora (Ambiente);



- Verifica livello pressurizzazione ambiente;
- Verifica direzionalità flussi aria *smoke test* (Norma UNI EN 14175-4)
- Verifica condizioni ambientali Termoligrometriche T°C/ UR%;
- Verifica tempo di decontaminazione e ricambi efficaci-*recovery time*;
- Verifica della qualità microbiologica dell'aria tramite campionamento attivo con piastre petri diametro 90 mm (in *operation*) sia batterica (n°2 campionamenti per locale/cappa) sia micetica (n°2 campionamenti per locale/cappa);
- Verifica della qualità microbiologica delle superfici prima/dopo lo svolgimento dell'attività produttiva, sia batterica (n° 5 campionamenti per locale/cappa) sia micetica (n° 5 campionamenti per locale/cappa);
- Verifica classificazione particellare dell'aria: *operational*;
- *MEDIA FILL TEST* che includa la redazione del protocollo di convalida con descrizione dettagliata della procedura da seguire per la gestione dei campioni in ingresso e in uscita non degli strumenti ad essi correlati, al fine di garantire l'assoluta tracciabilità dei campionamenti; formazione per la presentazione delle metodiche di convalida a tutto il personale coinvolto; la fornitura dei flaconi contenenti il terreno di coltura sterile confezionato singolarmente; l'esecuzione dei test con la presenza del personale dell'impresa durante tutte le simulazioni; l'esecuzione dei monitoraggi microbiologici degli operatori; l'elaborazione dei dati con presenza del foglio di lavorazione per singolo operatore convalidato, dove verranno registrati i singoli interventi, le situazioni di *worst-case*, il numero di unità ripartite e/o scartate e i lotti dei materiali utilizzati; la redazione del rapporto finale con allegato i certificati di analisi;
- *WIPE TEST E PADS* per la ricerca di composti di coordinazione del platino, 5-fluorouracile e ciclofosfamide (principi attivi traccianti identificati dalla Linea Guida INAIL del 1999)

Per i *wipe-test* si richiedono almeno 7 punti all'interno della camera bianca da eseguire prima e dopo la preparazione del chemioterapico (per ogni analita da ricercare), mentre per i *pads* si richiedono 5 punti per ogni operatore per ogni analita da ricercare.

o Monitoraggio della contaminazione di superficie (frequenza semestrale)

WIPE TEST Locale preparazione

Punti di campionamento prima e dopo la preparazione del farmaco:

1. Cappa 3 punti;
3. Tavoli servitore;
4. Contenitori rifiuti;
5. Maniglia porta d'accesso;
6. Pavimento antistante le cappe.

Valutazione esposizione professionale (frequenza semestrale)

o Monitoraggio della contaminazione cutanea degli operatori –PADS

Punti di campionamento durante la preparazione del farmaco

1. Guanti (destro e sinistro);

2. Avambracci (destro e sinistro);

3. Torace (n.1 punto).

ELENCO E DESCRIZIONE IMPIANTI OGGETTO DELLA QUALIFICA

Descrizione locale	Area	Classificazione GMP
Cappe a flusso verticale		<u>A</u>
Manipolazione chemio	<u>12 mq</u>	<u>B</u>
Zona Filtro	<u>7 mq</u>	<u>B</u>

Vano passafarmaci		B	
N° Allestimenti Chemio giornalieri			<u>40</u>
N° operatori			2

DESCRIZIONE LOCALE	Su cui effettuare Controlli Microbiologici
Laboratorio di galenica sterile	
Laboratorio di galenica non sterile	

CONVALIDA (QQ – PQ) AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA: CLEAN ROOM (UFA) E CAPPE IN CONFORMITA' ALLE UNI EN ISO 14644, UNI EN 17141:2021, LE GPM Annex I

DESCRIZIONE	FREQUENZA
Verifica portata d'aria, unidirezionalità, cicli orari	ANNUALE
Verifica livelli di pressurizzazione ambiente	ANNUALE
Smoke test	ANNUALE
Verifica livelli pressione sonora	ANNUALE
Verifica luminosità	ANNUALE
Verifica microclima	ANNUALE
Recovery time	ANNUALE
Classificazione particelle aria AT – REST (ambiente in assenza di personale) per classi A-B-C-D	SEMESTRALE
Classificazione particelle aria Operational (ambiente in presenza di personale) per classi A-B-C	SEMESTRALE
Classificazione microbica (Batterica e Micetica) Aria	SEMESTRALE
Classificazione microbica (Batterica e Micetica) Superfici	SEMESTRALE

#### CONVALIDA MICROBIOLOGICA DEL PROCESSO DI ALLESTIMENTO (MEDIA-FILL)

Il Media Fill Test (MF) rappresenta lo stadio finale della convalida del processo relativo alla manipolazione dei farmaci antiblastici in condizioni asettiche e deve essere eseguito SEMESTRALMENTE al termine della qualifica operativa degli ambienti e delle apparecchiature, in conformità alle NBP, GMP, Farmacopea Italiana e ISO 13408.

Il Media-Fill rappresenta una vera e propria simulazione dell'allestimento di preparazione farmaceutica, eseguita con un apposito terreno di coltura liquido (brodo TSB); deve avvenire negli stesi ambienti, con gli stessi strumenti, e con il medesimo personale impiegato. A tal fine è necessario che per l'esecuzione del test vengano utilizzati i DM E i DPI abitualmente impiegati. E' importante svolgere il test senza adottare particolari accorgimenti, al fine di ottenere risultati rappresentativi, pertanto si raccomanda di simulare il "worst case", cioè quella situazione in cui il rischio di compromettere la sterilità del prodotto risulta essere più elevato (es. mancata disinfezione delle mani, introduzione di materiale non disinfettato all'interno del processo).

Il test Media-fill non ha come scopo quello di valutare le abilità dell'operatore, ma di dimostrare che le operazioni finalizzate all'allestimento, combinate ai dispositivi medici impiegati, siano efficaci nel garantire una manipolazione asettica, anche in funzione delle tecniche impiegate dall'operatore e dal carico di lavoro.

La prima convalida deve includere non meno di tre prove consecutive per ciascun operatore. Tutto il personale direttamente coinvolto nella preparazione asettica deve partecipare alla simulazione (n° 2 operatori).

Poiché il numero di unità è estremamente ridotto, il risultato tassativo per un MF test è rappresentato da zero unità contaminate. Eventuali contaminanti devono essere identificati ove possibile, cercando di individuarne la probabile origine (ambientale, umana o altro).

Descrizione	Prima convalida	TOTALE SIMULAZIONI IN PRIMA CONVALIDA
Media Fill Test per singolo operatore	N° 7 Simulazioni per tre prove consecutive per un totale di 21 simulazioni per operatore	42

Descrizione	seconda convalida (Semestrale)	TOTALE SIMULAZIONI IN PRIMA CONVALIDA
Media Fill Test per singolo operatore	N° 10 Simulazioni per singola prova per operatore	20

Tutte le analisi, condotte in ottemperanza a quanto previsto dalla Farmacopea Europea e Britannica, dovranno essere svolte da Laboratori di Prova accreditati nel settore dei controlli ambientali con consulenti di comprovata esperienza.

In riferimento a quanto esplicitato nel presente capitolato, si riportano di seguito n. 2 tabelle riepilogative:



Tab. 1 Ambienti da monitorare e loro classificazione

Ambiente	Classificazione	Tipologia di controlli	Prezzo della singola attività
Clean Room e cappe	Aree ad Alto rischio	Contaminazione microbiologica delle superfici, prima e dopo lo svolgimento dell'attività	
		Contaminazione microbiologica dell'aria - <i>at rest</i> - da effettuare in doppio	
		Contaminazione microbiologica dell'aria - <i>in operational</i>	
		Verifica classificazione particellare dell'aria <i>in operational</i>	
		Verifica portate e n. ricambi d'aria	
		Verifica livello di pressurizzazione ambiente	
		Verifica condizioni ambientali termolgrometriche T°C/UR%	
		Verifica direzionalità flussi d'aria: <i>Smoke test</i> *	
		<i>Wipe test e pad test</i> –Composti di coordinazione del platino; 5-fluorouracile; ciclofosfamide	
		<i>Media Fill test</i>	
		Verifica tempo di decontaminazione e ricambi efficaci – <i>Recovery</i>	
zona filtro; vano passa farmaci; laboratorio di galenica sterile; laboratorio di galenica non sterile		Contaminazione microbiologica delle superfici, prima e dopo lo svolgimento dell'attività  CBT 30°C  Lieviti e muffe	

\* norma UNI EN 14175 - 4



Tab. 2 Locali da monitorare, controlli e frequenze – Controlli sul prodotto finito

Ambiente	N. locali	Controlli	n. analisi ogni locale per campagna di monitoraggio	Frequenza annuale delle campagne di monitoraggio
Clean Room cappe	Locale manipolazione chemio	Classificazione microbiologica delle superfici prima e dopo l'attività operativa, sia batterica che micetica	5+5 (micetica) 5+5 (batterica)	2
		Classificazione microbiologica dell'aria, in operation, sia batterica che micetica	2 (micetica) 2 (batterica)	2
		Classificazione particellare dell'aria - at rest	1	2
		Classificazione particellare dell'aria - in operational	2	2
		Verifica portate e n. ricambi d'aria	1	1
		Valutazione pressione differenziale	1	1
		Smoke test (per cappa)	1	1
		Verifica livelli pressione sonora	1	1
		Verifica luminosità	1	1
		Verifica tempo di decontaminazione e ricambi efficaci - Recovery time	1	1
		Microclima	1	1
		Wipe test - Prima e dopo l'attività operativa	Cappa 3 + 3 per analita Tavolo servitore 1+1 per analita	2
		Composti di coordinazione del platino, 5-fluoracile, ciclofosfamide	Contenitori rifiuti 1+1 per analita Maniglia porta d'accesso	
	n. operatori 2	Pad test - Durante l'attività lavorativa Composti di coordinazione del platino, 5-fluoracile, ciclofosfamide	5 punti per operatore per ogni analita (guanti dx e sn; avambracci dx e sn; torace)	2
	n. operatori 2	Media Fill test Prima convalida	Prima convalida: tot. 42 simulazioni n. 7 simulazioni per 3 prove consecutive per un totale di 21	1

			prove per operatore	
	n. operatori	2	<u>Seconda convalida:</u> <u>tot. 20 simulazioni</u> n. 10 simulazioni per singola prova per un totale di 10 prove per operatore	2
<i>Sul prodotto finito</i>		Saggio di sterilità e LAL Test	10	2

\* prima /dopo lo svolgimento dell'attività produttiva, 5 campionamenti per locale/cappa per batteri e 5 campionamenti per locale/cappa x miceti

\*\*2 campionamenti per locale/cappa per batteri e 2 campionamenti per locale/cappa per miceti, da effettuare con Piastre di Petri

Le attività dovranno essere svolte in riferimento alle seguenti normative:

- EC GUIDE TO MANUFACTURING PRACTICE-REVISION TO ANNEX I  
Norme di Buona preparazione dei medicinali in Farmacia (farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana)
- Raccomandazione Ministeriale n° 14 – ottobre 2012
- ISO 13408 (media Fill): Aseptic Processing of health care products
- UNI ISO 14644-1,2,3, e7 in tema di “camera bianche e ambienti associati controllati”
- UNI EN 17141:2021 in tema di “camera bianche e ambienti associati controllati” “controllo della biocontaminazione”
- Standard Tecnici SIFO relativi a Galenica Oncologica”
- PIC/S Guideline PI 007-6m “recommendation on the validation of aseptic process”
- EP<5.1.1>, “Methods of preparation of sterile products
- UPS <1116> Microbiological evaluation of clean room other controlled environments”

#### ARTICOLO 4 – GENERALITA' DEL SERVIZIO

L'impresa aggiudicataria dovrà mettere a disposizione tutta l'attrezzatura necessaria per l'espletamento delle attività oggetto del presente capitolato e le operazioni previste dovranno essere condotte da tecnici qualificati, i quali avranno accesso ai locali interessati dagli interventi, previo coordinamento con il Direttore dell'U.O.C di Farmacia Ospedaliera del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento.

Tutte le fasi dei processi preanalitici, analitici e post analitici dovranno contribuire ad assicurare l'affidabilità del risultato reso; è pertanto necessario che i laboratori che svolgono queste indagini siano accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.

Riguardo ai parametri da determinare e la certificazione ISO/IEC 17025, si specifica che dovranno essere accreditati almeno il 60% dei parametri richiesti. Tra il 60% dei parametri da analizzare, quelli riportati nelle righe:



1,2,3,4,5,12,17 dovranno obbligatoriamente essere accreditati e processati con la norma/metodica scelta a discrezione dell'operatore economico che parteciperà alla procedura di gara.

ID	Campionamento	Norma / metodo
<u>1</u>	<u>CBT 30 sup</u>	<u>UNI EN 17141:2021</u> <u>Annex E (escl</u> <u>campionamento/except</u> <u>sampling) + UNI EN ISO</u> <u>4833-1:2022</u>
<u>2</u>	<u>Lieviti e muffe sup</u>	<u>UNI EN 17141:2021</u> <u>Annex E (escl</u> <u>campionamento/except</u> <u>sampling) + ISO 21527-</u> <u>2:2008</u>
<u>3</u>	<u>CBT 30 air</u>	<u>UNI EN 17141:2021</u> <u>Annex E (escl</u> <u>campionamento/except</u> <u>sampling) + UNI EN ISO</u> <u>4833-2:2022</u>

<u>4</u>	<u>Lieviti e muffe air</u>	<u>UNI EN 17141:2021</u> <u>Annex E (except</u> <u>campionamento/except</u> <u>sampling) + ISO 21527-</u> <u>2:2008</u>
<u>5</u>	<u>Verifica portate e n. ricambi d'aria</u>	<u>UNI EN ISO 14644-</u> <u>3:2019/EC1:2020 Annex</u> <u>B.2</u>
6	Verifica livello di pressurizzazione ambiente	UNI EN ISO 14644- 3:2019/EC1:2020 Annex  B.1
7	Verifica condizioni ambientali termolgrometriche T°C/UR%	UNI EN ISO 7726:2002
8	Verifica direzionalità flussi d'aria: <i>Smoke test</i>	UNI EN 14175-4
9	Composti di coordinazione del platino	ICP/MS
10	5-fluorouracile	HPLC MS/MS
11	ciclofosfamida	HPLC MS/MS
<u>12</u>	<u>Media Fill test</u>	<u>ISO 13408 o equivalente</u>
13	<i>Recovery time</i>	ISO 14644-3 B.4



14	Verifica livelli pressione sonora	DM 16/03/1998
15	Verifica luminosità	UNI EN 12464-1:2021
16	Saggio sterilità e LAL test	Farmacopea Europea par.2.6.1
17	Classificazione particellare	<u>UNI EN ISO 14644-1</u>

Al suddetto conteggio prendono parte anche i parametri rispondenti alle norme relative al campionamento, ovvero quelle per:

- superfici di Camere Bianche ed ambienti controllati associati (zona filtro; vano passa farmaci; laboratorio di galenica sterile; laboratorio di galenica non sterile)
- supporti aria di camere bianche.

In riferimento all'attività di Monitoraggio Ambientali e Verifiche in ambito sanitario/ospedaliero e in ambienti a contaminazione controllata, il Laboratorio dovrà altresì essere in possesso della certificazione dei sistemi di gestione secondo lo Standard Normativo UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 14001.

In via ordinaria, invece, in prossimità della scadenza periodica l'impresa aggiudicataria proporrà un calendario di intervento che dovrà essere approvato dal Direttore dell'U.O.C di Farmacia Ospedaliera del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento.

L'impresa aggiudicataria si rende disponibile a concordare con il DFC una programmazione calendarizzata degli interventi, previa autorizzazione della Direzione di Farmacia.

Già in sede di offerta, le imprese partecipanti alla gara dovranno indicare il nominativo di un addetto coordinatore, che avrà la responsabilità delle attività oggetto del servizio, del rispetto delle scadenze, dell'operato del personale dell'impresa aggiudicataria e del rispetto della normativa di sicurezza (D. Lgs. 9 aprile 2008, n.81).

L'impresa aggiudicataria deve assumere la totale responsabilità in relazione ai materiali e apparecchiature usati nello svolgimento delle attività di cui al presente Capitolato, con particolare riguardo alla compatibilità dei materiali medesimi con quelli esistenti, con i gas trattati e con l'ambiente nel quale sono inseriti.

#### ARTICOLO 5 – PRESTAZIONI URGENTI

Nel caso in cui questa Stazione Appaltante dovesse averne l'esigenza, la ditta aggiudicataria è obbligata all'esecuzione di eventuali prestazioni aventi carattere di urgenza, ovvero sia straordinarie, allo stesso costo previsto dall'offerta economica o migliorativo.

Nei casi urgenti, l'intervento dei tecnici dovrà essere garantito entro le 24 ore dalla richiesta della funzione tecnica reclamante.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'esecuzione delle prestazioni aventi carattere di urgenza dopo ricezione dell'ordine da parte della Farmacia del P.O. San Giovanni di Dio.

In caso di prestazioni non previste si procederà ad autorizzare le stesse ai sensi dell'art.63, comma 3, lett b).

#### ARTICOLO 6 – REGISTRO DELLE ATTIVITÀ

Al termine di ogni rilevazione è fatto obbligo all'impresa aggiudicataria di procedere alla redazione di un rapporto specificante il tipo di campionamento eseguito, firmato dall'operatore dell'impresa aggiudicataria e dal personale della Stazione Appaltante presente alla rilevazione.

La Stazione Appaltante si riserva di chiedere all'impresa aggiudicataria l'inserimento dei rapporti e dei risultati all'interno di un registro dedicato.

#### ARTICOLO 7 – COMUNICAZIONE AL DIRETTORE DELL'U.O.C DI FARMACIA OSPEDALIERA DEL P.O. SAN GIOVANNI DI DIO DI AGRIGENTO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO E PROVE ANALITICHE

Per i controlli chimico – fisici effettuati con strumenti con i quali è visibile l'esito del campionamento (es. microclima, ricambi d'aria, ecc.), eventuali anomalie riscontrate dovranno essere comunicate nell'immediato.

Per i parametri microbiologici eventuali anomalie riscontrate dovranno essere comunicate dopo 24 ore dell'ultimo giorno d'incubazione per le specie ricercate secondo i metodi ufficialmente riconosciuti.

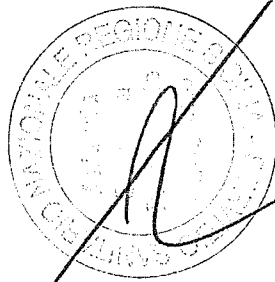
Le metodiche utilizzate nelle misurazioni e nei monitoraggi devono rispettare le Linee Guida in materia, le norme di accreditamento (per le prove previste) e la normativa cogente.

I risultati delle misurazioni e dei monitoraggi di carattere microbiologico devono essere elaborati presso laboratori che effettuano prove analitiche Accreditate secondo la normativa vigente e le linee guida in materia.

L'elenco della strumentazione e delle attrezzature da impiegare, nonché quanto sopra richiesto, dovrà essere prodotto in forma di autocertificazione al momento della partecipazione alla gara indicando le norme e le Linee Guida utilizzate, ivi compresi i certificati di taratura di tutte le apparecchiature utilizzate.

#### Riepilogo delle Normative di Riferimento:

- DPR n. 37 del 14/01/97 *Proroga dei termini per l'adeguamento dei requisiti strutturali, strumentali ed organizzativi minimi delle strutture sanitarie già autorizzate ed in esercizio.*
- D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche *Testo Unico sulla Salute E Sicurezza Sul Lavoro.*
- UNI EN 17141:2021 *Camere bianche ed ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione*
- LL.PP.13011/74 *Requisiti fisico-tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere. Proprietà termiche, igrometriche, di ventilazione e di illuminazione.*
- UNI EN-ISO 7730:2006 *Ergonomia degli ambienti termici - Determinazione analitica e interpretazione del benessere termico mediante il calcolo degli indici PMV e PPD e dei criteri di benessere termico locale.*
- UNI EN-ISO 7726:2002 *Ergonomia degli ambienti termici - Strumenti per la misurazione delle grandezze fisiche.*
- UNI EN-ISO 9920:2007 *Ergonomia degli ambienti termici - Valutazione dell'isolamento termico e della resistenza al vapore acqueo dell'abbigliamento.*
- Farmacopea Italiana ed Europea.
- Direttiva Comunitaria sui Dispositivi Medici n. 93/42 (requisiti essenziali di sicurezza, efficacia e qualità che un dispositivo medico deve soddisfare per essere marcato CE e immesso sul mercato europeo.)
- *Il Monitoraggio Microbiologico negli Ambienti di Lavoro* (INAIL 2010).
- EN 17141:2020 – *Clean rooms and associated controlled environments: Biocontamination Control.*
- *Linea Guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)* – a cura dell'Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere del 2018.
- *Requisiti e Standard per le Unità Farmaci Antiblastici (UFA) della Regione Sicilia, Allegato. A al D.A. n. 586 del 12/04/2018.*
- *Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario*, G.U. n. 236 del 07-10-1999.
- *Standard Tecnici di Galenica Oncologica*, Area Oncologica Nazionale della SIFO 2017.
- *Guidelines to Good Manufacturing Practice (GMP) Annex I* – Aggiornamento 2008.
- *Raccomandazione Ministeriale n. 14 ("Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici")* – Ottobre 2012.
- *ISO 13408 (Media fill).*
- *PIC/S Guideline PI 007-6m "Recommendation on the validation of aseptic process".*
- *EP <5.1.1> Methods of preparation of sterile products.*
- *UPS <11156> "Microbiological evaluation of clean room other controlled environments".*





## PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato  
Il Collaboratore amm.vo Prof.le  
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ con nota prot. n. \_\_\_\_\_

### DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

#### SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

### DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal \_\_\_\_\_

X Immediatamente esecutiva dal 05 AGO 2024  
Agrigento, li 05 AGO 2024

Il Referente Ufficio atti deliberativi  
Il collaboratore amm.vo  
Sig.ra Sabrina Terrasi

*S. Terrasi*

### REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Agrigento, li

Il Referente Ufficio atti deliberativi  
Il collaboratore amm.vo  
Sig.ra Sabrina Terrasi