

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

Informazioni per il Disciplinare di gara

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ANALISI AMBIENTALI PER L’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA (MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO, SOSTANZE CHIMICHE E CANCEROGENE NEI LOCALI DI LAVORO, CONTROLLI DI STERILITA’, LAL TEST E MEDIAFILL PER FARMACIE PER IL PERIODO DI 36 MESI.

1. OGGETTO DELL' APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è costituito da n. 2 lotti, così individuati:

- LOTTO 1: Monitoraggio periodico delle sostanze chimiche/cancerogene presso gli ambienti di lavoro e campionamenti personali.
- LOTTO 2: Convalida e monitoraggio microbiologico di ambienti a contaminazione controllata dell'Unità Farmaci Antitumorali (U.F.A.) di Castelfranco Veneto e Farmacia Ospedaliera di Vittorio Veneto e Medicine Nucleari di Conegliano e Treviso.

n.	Descrizione servizi	CPV	P (<i>principale</i>) S (<i>secondaria</i>)
1	Gara europea a procedura aperta per l'affidamento del Servizio di analisi ambientali per l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana (monitoraggio microbiologico, sostanze chimiche e cancerogene nei locali di lavoro, controlli di sterilità, test e mediafill per farmacie per il periodo di 36 mesi	CPV – 71700000-5 Servizi di monitoraggio e controllo	P

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite la piattaforma telematica Sintel (di seguito Piattaforma e/o Sistema e/o Sintel).

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

Il Responsabile unico del progetto è la Dr.ssa Patrizia Favero – Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

La base d'asta, oltre la quale l'Amministrazione non aggiudicherà il servizio, è pari ad **Euro 1.275.065,00 = + Iva 22%, per il periodo di 36 mesi.**

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a **Euro 0,00= + Iva, per il periodo di 36 mesi.**

L'appalto è finanziato con fondi della stazione appaltante.

L'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato pari ad **Euro 32.748,78=** annui, pari ad **Euro 98.246,33,00=** per il periodo di 36 mesi, calcolati sulla base dei seguenti elementi:

- aumenti salariali derivanti dal CCNL Studi professionali, applicati a partire dal mese di Dicembre 2026;
- previsione di una quota da destinare ai DPI individuali, data la complessità e i possibili rischi del servizio;
- previsione di un' indennità di rischio
- monte ore medio, necessario per l'espletamento delle varie attività.

Il CCNL è individuato dal codice CNEL H442.

Il codice ATECO è: N.71

2. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70 <i>punti</i>
Offerta economica	30 <i>punti</i>
TOTALE	100

2.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificatamente richiesto.

LOTTO 1

Tabella dei criteri discrezionali (D) e dei criteri tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

AMBITO DI VALUTAZIONE	CRITERIO DI VALUTAZIONE	D PUNTI MAX	T PUNTI MAX
TIPOLOGIA E MODALITÀ DI ESECUZIONE	Modalità di espletamento del servizio in termini di criteri utilizzati per il campionamento, valori limite di esposizione considerati, metodi di campionamento e analisi, strategia proposta per il piano di monitoraggio e modalità di elaborazione dei risultati. Verranno valutate inoltre le modalità di gestione delle richieste urgenti da parte del committente, le modalità di stesura del coronoprogramma e le modalità di modifica di questo per adattarsi alle esigenze dell'Azienda ULSS 2. Verrà premiata la possibilità di espletamento delle attività con orari flessibili.	14	-
	Strumentazione utilizzata e certificazioni delle analisi previste, relativamente ad apparecchiature di recente acquisto e in regola con la manutenzione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	3	-

	<p>Struttura organizzativa dedicata all'erogazione dei servizi in termini di personale messo a disposizione per lo svolgimento dello stesso - in particolare verrà valutato il modello utilizzato in termini di organico impiegato per l'espletamento delle attività, logistica e tempistiche di intervento – e in termini di logistica relativamente al trasporto dei campioni, nello specifico verranno valutate le modalità di mantenimento della catena del freddo e della temperatura durante i trasporti e il rispetto degli orari di accettazione merci previsti nelle varie U.O.C. di pertinenza, da concordare con il preposto.</p>	12	-
	<p>Verrà valutato il servizio di consulenza incluso nelle attività richieste. In particolare verrà valutato l'espletamento del servizio in termini di programmazione delle riunioni e degli interventi nelle unità operative, modalità e qualità di comunicazione dei risultati e attività svolta e sistemi di allert in caso di anomalie e comunicazione di eventuali dati alterati</p>	12	-
<p>RELAZIONE TECNICA DI GIUDIZIO E RELAZIONE DI ANALISI SINGOLO PRELIEVO;</p>	<p>Verranno valutate le modalità di comunicazione dei risultati, il rispetto delle tempistiche richieste, le tempistiche presunte di notifica e risposta in caso di risultati alterati e la presenza di protocolli interni per la rilevazione e interpretazione di deviazioni, le modalità di dettaglio dei dati trasmessi, il rispetto dei punti di campionamento indicati in sede di pianificazione delle attività e tempestività di esecuzione di eventuali variazioni nei punti di posizionamento. Inoltre, saranno valutate le modalità di confronto per la risoluzione di deviazioni nei risultati. Verranno premiate modalità di visualizzazione che permettono una facile consultazione per l'Azienda ULSS 2 e la condivisione dei risultati tramite repository condivisi e la presenza di sistemi di avviso per la comunicazione delle deviazioni.</p>	12	-
<p>ESPERIENZA ORGANIZZATIVA IN CONTESTI OSPEDALIERI COMPLESSI</p>	<p>Verranno valutate le esperienze pregresse per servizi analoghi in ambito ospedaliero in contesti multi-sede svolti negli ultimi 5 anni. In particolare verrà valutata la modalità di gestione di situazioni critiche o impreviste (es. contaminazione rilevata, necessità di campionamenti urgenti simultanei, gestione logistica in emergenza), verificatasi durante</p>	5	-

	l'esecuzione e le soluzioni adottate, indicando anche le risorse umane/tecniche impiegate e l'efficacia dell'intervento.		
PROPOSTE MIGLIORATIVE RISPETTO ALLE INDICAZIONI MINIME OBBLIGATORIE DEL CAPITOLATO TECNICO	Verranno valutate ed analizzate le proposte migliorative e/o integrative (senza oneri aggiuntivi per la Stazione appaltante), qualora ritenute di interesse per l'Azienda ULSS n. 2.	5	-
CERTIFICAZIONE SA 8000: 2014	Possesso, al giorno di scadenza della presentazione delle offerte della certificazione SA 8000:2014	-	5
PARI OPPORTUNITA': EVENTUALE POSSESSO DELLA CERTIFICAZIONE DELLA PARITÀ DI GENERE DI CUI ALL'ART. 46-BIS DEL D.LGS. N. 198/2006 E S.M.I.	possesso, al giorno ultimo di scadenza della presentazione delle offerte, della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo n. 198 dell'11 aprile 2006 e s.m.i..	-	2
TOTALE		63	7

LOTTO 2

Tabella dei criteri discrezionali (D) e dei criteri tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

AMBITO VALUTAZIONE	DI	CRITERIO DI VALUTAZIONE	D PUNTEGGI O MAX	T PUNTEGGI O MAX
TIPOLOGIA E MODALITA' DI ESECUZIONE		Struttura organizzativa dedicata all'erogazione dei servizi in termini di personale messo a disposizione per lo svolgimento dello stesso - in particolare verrà valutato il modello del servizio in termini di organico dedicato alle attività in oggetto, logistica e tempistiche di intervento – e in termini di logistica relativamente al trasporto dei campioni, nello specifico verranno valutate le modalità di mantenimento della catena del freddo e della temperatura durante i trasporti e il rispetto degli orari di accettazione merci previsti nelle varie U.O.C. di pertinenza, indicati all'interno del Capitolato, art. 3)	8	

	<p>Relativamente alla mappatura dei processi a supporto della strategia di controllo della contaminazione (CCS): GAP Analysis e Risk Analysis, saranno valutate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le modalità di verifica della documentazione in essere; - le modalità di verifica dello stato delle qualifiche, convalide e monitoraggi periodici (fisici e microbiologici), finalizzati alla corretta gestione del processo di preparazione dei prodotti finiti sterili, allestiti in condizioni di asepsi; - le modalità di verifica degli Ambienti della struttura, finiture e impianti asserviti; - le modalità di verifica delle Apparecchiature presenti (cappe, pass box eventuale strumentazione analitica); - le modalità di valutazione preliminare dei processi produttivi eseguiti all' interno della struttura per parametrizzare bene le convalide operatività (Cleaning, Flussi materiali e personale, vestizione operatori, Istruzioni Operative); - la presenza delle risk-analysis ed eventuale creazione. 	7	-
	<p>Relativamente alla qualifica fisica e microbiologica annuale e semestrale, degli ambienti e dotazioni di lavorazioni (Background secondo EU- GMP) dei locali accessori (filtri e passbox secondo eu-Gmp) e delle cappe (Secondo EU- GMP) saranno valutate le modalità di organizzazione ed esecuzione del servizio, le modalità e qualità di restituzione dei dati dell' attività svolta ed i sistemi di alert in caso di anomalie.</p>	7	-

	<p>Relativamente alla qualifica delle performace: vestizione del personale e movimentazione dei materiali per l'accesso ai locali a contaminazione controllata, saranno valutate le modalità di organizzazione ed esecuzione del servizio, le modalità e qualità di restituzione dei dati dell'attività svolta ed i sistemi di alert in caso di anomalie. Verranno premiate proposte che includono la verifica della modalità di vestizione ed accesso del personale ai locali a contaminazione controllata - tali da preservarne l'efficacia ma ridurre il numero di interventi/costi, saranno valutate.</p>	7	-
	<p>Relativamente al APS (media fill): simulazione del processo di allestimento in asepsi, convalida e riconvalida degli operatori, saranno valutate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le modalità di organizzazione del servizio in termini di assistenza in loco del personale della ditta aggiudicataria dell'appalto durante le attività di qualifica e riconvalida; - le modalità di esecuzione del servizio in relazione a tempi e modalità di consegna, trasporto e ritiro dei campioni prodotti; - le modalità e qualità della restituzione dell'attività in relazione all'esecuzione dei test sulle unità di simulazione e relativo rilascio dei certificati, all'elaborazione dei dati con presenza di fogli di lavorazione per singolo operatore coinvolto e all'analisi dei dati ottenuti e 	7	

	<p>rilascio documentazione;</p> <ul style="list-style-type: none"> - eventuali soluzioni per la segnalazione (alert) in caso di anomalie. 		
	<p>Relativamente al piano di monitoraggio ambientale sarà valutato il modello del servizio in termini di Assessment dei punti di campionamento; definizione di livelli di allerta e limiti d'azione, definizione della frequenza di monitoraggio e la programmazione di un calendario delle attività, definizione del piano di monitoraggio.</p>	7	
	<p>Relativamente alla verifica dell'idoneità (suitability) del metodo di produzione del bevacizumab intravitreale e altri preparati oncologici secondo farmacopea europea o italiana e relative analisi di sterilità e di presenza di endotossine batteriche (lal test) per i lotti saranno valutate le modalità di organizzazione ed esecuzione del servizio, le modalità e qualità di restituzione dei dati dell'attività svolta ed i sistemi di alert in caso di anomalie</p>	7	
<p>RELAZIONE TECNICA DI GIUDIZIO E RELAZIONE DI ANALISI SINGOLO PRELIEVO</p>	<p>Verranno valutate le modalità di comunicazione dei risultati, il rispetto delle tempistiche richieste, le tempistiche presunte di notifica e risposta in caso di risultati alterati, le modalità di dettaglio dei dati trasmessi. Verranno premiate modalità di visualizzazione che permettono una facile consultazione per l'Azienda ULSS 2 e la condivisione dei risultati.</p>	8	-
<p>ESPERIENZA ORGANIZZATIVA IN CONTESTI</p>	<p>Verranno valutate le esperienze pregresse per servizi analoghi in ambito ospedaliero in contesti multi-sede svolti negli ultimi 5 anni. In</p>	5	-

OSPEDALIERI COMPLESSI	particolare verrà valutata la modalità di gestione di situazioni critiche o impreviste (es. contaminazione rilevata, necessità di campionamenti urgenti simultanei, gestione logistica in emergenza), verificatasi durante l'esecuzione e le soluzioni adottate, indicando anche le risorse umane/tecniche impiegate e l'efficacia dell'intervento.		
PROPOSTE MIGLIORATIVE RISPETTO ALLE INDICAZIONI MINIME OBBLIGATORIE DEL CAPITOLATO SPECIALE	Verranno valutate ed analizzate le proposte migliorative e/o integrative (senza oneri aggiuntivi per la Stazione appaltante), qualora ritenute di interesse per l'Azienda ULSS 2.	5	-
PARI OPPORTUNITA': EVENTUALE POSSESSO DELLA CERTIFICAZIONE DELLA PARITÀ DI GENERE DI CUI ALL'ART. 46-BIS DEL D.LGS. N. 198/2006 E S.M.I.	Possesso, al giorno ultimo di scadenza della presentazione delle offerte, della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo n. 198 dell'11 aprile 2006 e s.m.i..	-	2
TOTALE		68	2

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 42/70. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al successivo punto 2.

Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico la Commissione giudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà nei seguenti termini:

1. alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito un punteggio di almeno 42 punti su 70 punti disponibili, ciò al fine di collegare il superamento o meno della soglia di sbarramento all'effettivo livello qualitativo dell'offerta;
2. successivamente, per i soli concorrenti ammessi per aver conseguito un punteggio pari o superiore a 42 punti, alla riparametrazione del punteggio per ciascun criterio discrezionale qualora nessuno dei concorrenti avesse conseguito il punteggio massimo previsto per il criterio stesso; in tale caso la Commissione attribuirà al concorrente con il punteggio più elevato, il punteggio massimo previsto per il criterio e ai restanti concorrenti il punteggio in forma proporzionale. Non si procederà a riparametrazione per i punteggi tabellari;
3. alla stesura dei punteggi totali risultanti per ciascun concorrente ammesso.