



adottata dal Commissario Straordinario in data - 9 SET 2016

OGGETTO: ACQ7 - Procedura negoziata ad offerte plurime per la fornitura della molecola Sevoflurane, comprensiva di apparecchiatura necessaria per l'utilizzo sicuro e corretto del farmaco, tramite il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) – RDO n° 1187642 – CIG: ZEF198621C

Il Resp.le del Servizio Acquisti:

Vista la richiesta Prot. 1921 del 12.04.2016, con la quale la Resp.le del Servizio Farmaceutico Ospedaliero rappresenta l'esigenza di procedere all'espletamento di una trattativa per l'acquisto della molecola Sevoflurane, già aggiudicata alla ditta Abbvie come specialità "Sevorane flac. 250ml", in quanto genericata;

Precisato ~ che, ai sensi del D.L. 95/2012, convertito con L. 135/2012, in data 20.04.2016 il Servizio Acquisti ha pubblicato, nella piattaforma della Consip S.p.A., richiesta di offerta (RDO) n° 1187642, a lotto unico e con il criterio del prezzo più basso, invitando n° 5 operatori economici di seguito elencati:

1 Piramal Critical Care Italia S.p.A.

2 Abbvie

3 Baxter S.p.A.

4 Chiesi Farmaceutici S.p.A.

5 Pfizer Italia

~ che, entro il termine fissato per la presentazione delle offerte, le ore 13:00 del 13/05/2016, sono pervenute le offerte delle ditte Abbvie e Piramal Critical Care Italia S.p.A.;

~ che, le schede tecniche presentate dalle ditte offerenti sono state sottoposte al vaglio del Servizio Farmaceutico Ospedaliero che in data 07/09/2016 ha giudicato conformi dal punto di vista tecnico entrambe le proposte;

Preso atto della graduatoria elaborata dal Mepa dalla quale la concorrente migliore offerente risulta essere la ditta Piramal Critical Care Italia S.p.A.;

Ritenuta congrua l'offerta presentata dalla ditta Piramal Critical Care Italia S.p.A. che ha proposto il prodotto Sevoflurane Piramal 100% in flaconi da 250ml- marca Piramal Healthcare UK Limited - AIC: 041479015 - ATC: N01AB08 al prezzo unitario di € 61,46 Iva esclusa;

Specificato che la ditta *Piramal Critical Care Italia S.p.A.* con sede legale in *Via XXIV Maggio 62/A in San Giovanni Lupatoto (VR) P.Iva 03981260239 – Tel 0458753281 – Fax 0458751799 – e-mail: tenderpiramalitalia@legalmail.it, si impegna a:*

- ❖ fornire in comodato d'uso gratuito i vaporizzatori necessari, nuovi ed originali, delle Aziende produttrici dei Ventilatori normalmente utilizzati nelle Sale Operatorie, quali Draeger, GE Medical Systems e Maquet e, qualora fossero presenti ventilatori di altre marche per i quali non esistono

vaporizzatori dedicati, ad installare vaporizzatori con attacco universale "Selectatec";

- ❖ integrare i vaporizzatori in dotazione qualora, durante la durata del contratto sopravvenissero nuove esigenze quali attivazione di nuovi servizi o potenziamento di quelli esistenti;
- ❖ eseguire la manutenzione delle apparecchiature e l'addestramento del personale, previo accordo con l'utilizzatore, secondo le tempistiche e le modalità meglio descritte nel documento presentato dalla ditta Piramal Critical Care che si allega alla presente delibera come parte integrante;

Ritenuto di dover procedere all'affidamento delle forniture in argomento sulla base delle risultanze di gara del MEPA;

Precisato che la procedura di gara è stata espletata nel rispetto di quanto previsto dal Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e in particolare l'art. 2 lettera a) e b) che testualmente recita: "*Fermo restando quanto previsto dagli articoli 37 e 38 e salva la possibilità di ricorrere alle procedure ordinarie, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35, secondo le seguenti modalità:*

a) per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto, adeguatamente motivato o per i lavori in amministrazione diretta;

b) per affidamenti di importo pari o superiore a 40.000 euro e inferiore a 150.000 euro per i lavori, o alle soglie di cui all'articolo 35 per le forniture e i servizi, mediante procedura negoziata previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti. (...);

Valutata l'urgenza correlata alla necessità di assicurare l'avvio delle attività del nuovo blocco operatorio dell'ospedale Sirai già pianificata per il 20 settembre prossimo;

PROPONE

se si condividono i presupposti, l'adozione di apposito atto deliberativo che disponga sulla base delle risultanze del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) di Consip S.p.A., ai sensi dell'art. 2 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nonché del D.L. n. 95/2012, convertito con L. n. 135, l'affidamento della fornitura di n° 350 flaconi del prodotto Sevoflurane Piramal 100% presso la ditta *Piramal Critical Care Italia S.p.A.*, migliore offerente;

II COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dato atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti,
Sentito il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

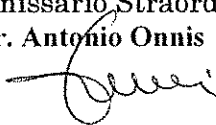
- di affidare, ai sensi dell'art. 2 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nonché del D.L. n. 95/2012, convertito con L. n. 135, alla ditta *Piramal Critical Care Italia S.p.A.* con sede legale in *Via XXIV Maggio 62/A in San Giovanni Lupatoto (VR) P.Iva 03981260239 – Tel 0458753281 – Fax 0458751799 – e-mail: tenderpiramalitalia@legalmail.it* la fornitura di quanto sottoelencato, comprensivo dei vaporizzatori da utilizzarsi con i ventilatori in

dotazione e con l'impegno da parte della ditta ad integrare i vaporizzatori forniti qualora durante la durata del contratto sopravvenissero nuove esigenze quali l'attivazione di nuovi servizi o la necessità di potenziare di quelli esistenti:

Q.tà	Descrizione Codice articolo	Codice ATC - AIC	Prezzo Unitario	Parziale IVA esclusa	IVA 10%	Totale IVA compresa
350 Flaconi	Sevoflurane Piramal 100%	N01AB08 041479015	€ 61.46	€ 21.511.00	€ 2.151.10	€ 23.662.10

- di prendere atto della dichiarazione presentata in sede di offerta da parte della ditta *Piramal Critical Care Italia S.p.A.* in data 17/05/2016 nella quale vengono dettagliate le tempistiche e le modalità per l'utilizzo corretto e sicuro del farmaco che la società si impegna a garantire, dichiarazione che si allega alla presente delibera per costituirne parte integrante;
- di determinare che la presente delibera decorre dalla data di pubblicazione della presente delibera e per la durata di anni 1 (uno);
- di determinare che il capo servizio bilancio/contabilità provveda al pagamento delle fatture di addebito, previa liquidazione delle medesime a cura delle articolazioni organizzative aziendali utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul tesoriere aziendale;
- di dare atto che nei movimenti di scarico informatico da parte dei magazzini competenti saranno individuati gli effettivi Centri di Rilevazione utilizzatori dei dispositivi oggetto del presente atto.
- di contabilizzare la spesa presunta annuale relativa alla fornitura di cui all'oggetto per un importo pari ad € 23.662,10 IVA inclusa così ripartita:
Anno 2016 euro 7.887,37
Anno 2017 euro 15.774,73
- di far gravare la spesa relativa al 2016 pari ad € 7.887,37 IVA inclusa, sulla classe di costo A501010101 (Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale), e sulla sub-autorizzazione BSA07, anno 2016, numero 1, sub 429;

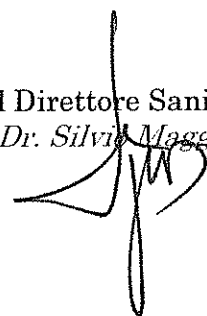
Il Commissario Straordinario
Dr. Antonio Onnis



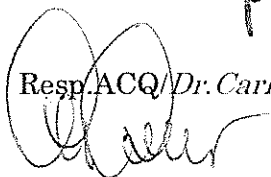

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fanni Pittau



Il Direttore Sanitario
Dr. Silvio Maggetti



Resp. ACQ/Dr. Carlo Contini



Coll.Amm/D. Follesa






REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 1364/C del - 9 SET 2016
è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal - 9 SET 2016

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali

Spett.le
AUSL N. 7 CARBONIA
VIA DALMAZIA, 83
CARBONIA (CI)

San Giovanni Lupatoto, 17/05/2016.

**OGGETTO: INTEGRAZIONE DOCUMENTAZIONE - RDO N. 1187642 –
FORNITURA MOLECOLA SEVOFLURANE 250 ML – COMPENSIVA DI
APPARECCHIATURA NECESSARIA PER L'UTILIZZO CORRETTO E SICURO
DEL FARMACO. DICHIARAZIONE.**

In caso di aggiudicazione, la scrivente propone in comodato d'uso gratuito, diversi tipi di vaporizzatori normalmente utilizzati nelle comuni Sale Operatorie, nello specifico:
Vaporizzatori della Ditta Draeger, con attacco mounting, selectatec ed autoexclusion, modelli Vapor 2000 - Vapor 3000;

Vaporizzatori della Ditta GE Medical Systems, modello Tec 7;
Vaporizzatori della Ditta Maquet, modello Flow-I

Tutti i vaporizzatori sono conformi alla direttiva 93/42 CEE, di conseguenza sono marcati CE conforme alla loro destinazione d'uso.

Si dichiara, inoltre, che verranno forniti Vaporizzatori nuovi ed originali delle Aziende produttrici dei Ventilatori, quali Draeger, GE Medical Systems e Maquet.
Qualora fossero presenti Ventilatori di altre marche, e per i quali non esistano Vaporizzatori dedicati, verranno installati Vaporizzatori nuovi con attacco universale "Selectatec".

Si specifica che all'interno della confezione di ogni vaporizzatore, viene fornito in dotazione:

- Un Manuale d'Uso in lingua italiana
- Certificato di Calibrazione/Taratura del Produttore
- Un travasatore/adattatore per l'anestetico.

Tali componenti fondamentali fanno parte integrante del vaporizzatore, ed al termine del comodato d'uso gratuito, o in caso di sostituzione dello stesso in corso di contratto, dovrebbero essere restituiti insieme al vaporizzatore stesso.

E' possibile definire l'apparecchiatura latex free, in quanto nessun componente dei vaporizzatori è a diretto contatto con il paziente.

All'inizio del periodo contrattuale, i vaporizzatori verranno consegnati ed installati da personale tecnico specializzato, presso le strutture indicate dall'ordinante. Tale installazione sarà concordata con i servizi deputati alla gestione delle apparecchiature biomedicali ed il reparto di destinazione. Al termine di ogni installazione, verrà rilasciato dal personale tecnico un verbale dell'operazione eseguita, da tenere agli atti.

La Manutenzione Ordinaria verrà eseguita previo accordo con l'utilizzatore e/o Ingegneria Clinica, secondo le tempistiche previste per tale operazione dai Manuali d'Uso dei vaporizzatori, e comunque annuali, in caso il manuale indicasse un periodo superiore a 12 mesi.

Piramal Critical Care Italia S.p.A.
Società unipersonale soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della Società Piramal Dutch Holdings N.V.
Via XXIV Maggio 62/A 37057 San Giovanni Lupatoto (VR)
Codice Fiscale e Partita IVA 03981260239 - REA 381692
Capitale Sociale € 2.000.000,00 i.v.
Tel + 39 045 8753281 Fax +39 045 8751799

Lo stesso personale tecnico specializzato sarà incaricato di svolgere direttamente in loco il Servizio di Assistenza Tecnica, di tipo full-risk, che viene garantito dalla scrivente gratuitamente e che prevede interventi sia programmati che straordinari su chiamata.

Il servizio di Post Vendita/Assistenza prevede che le Manutenzioni Ordinaria e Straordinaria siano effettuate nel rispetto delle norme interne dell'Azienda/Ente Utilizzatore, e nel rispetto di quanto indicato nel Manuale d'Uso, con coordinamento della Sala Operatoria e dell'Ingegneria Clinica. La scrivente si riserva la facoltà di valutare gli interventi (di tipo straordinario) quando gli stessi derivino da imperizia, errato utilizzo e/o incuria.

Per tutta la durata della fornitura della molecola aggiudicata, in caso di apparecchiatura difettosa, guasto, necessità di taratura o altro intervento necessario, si prevede il ripristino dell'apparecchiatura procedendo alla riparazione presso il servizio/UO o, in alternativa, procedendo con la sostituzione dell'apparecchiatura stessa.

E' prevista una rendicontazione delle operazioni di Manutenzione/Calibrazione effettuate sui dispositivi in uso (il tecnico incaricato rilascerà un verbale) ed ogni 12 mesi verrà rilasciato un report indicante le apparecchiature fornite, il numero di matricola ed interventi eseguiti nel periodo precedente alla data di rilascio.

La scrivente fornirà copia delle bolle e tutta la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva / straordinaria (fogli di lavoro, bolle, etc.) in duplice copia, una per le competenti Unità Operative e una per l'utilizzatore. Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione saranno rigorosamente originali.

In caso di nuove esigenze durante la durata del contratto, quali attivazione di nuovi servizi o potenziamento di quelli esistenti, si precisa che la scrivente provvederà a seguito di Vs. esplicita richiesta, ad integrare i vaporizzatori come da Vs. richiesta.

L'addestramento, svolto da personale interno (Marketing Manager o Specialist), prevede un training in loco rivolto all'utilizzatore diretto (quale medici, anestesisti, capo sala, infermieri), ed indiretto (ovvero farmacisti, addetti alla gestione del farmaco, addetti facenti parte del magazzino scorte).

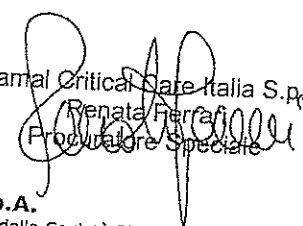
Il suddetto training, che sarà svolto periodicamente, essendo diretto a diverse figure, verrà differenziato a seconda del personale coinvolto. Vengono sviscerate le particolarità del prodotto portando particolare attenzione all'esigenza della figura partecipante al training. Nello specifico, presso le farmacia, magazzino scorte e/o luogo di distribuzione, si farà particolare riferimento alla movimentazione e gestione del farmaco, partendo dalla scatola in cui è contenuto.

Presso le Sale Operatorie ed ambienti attigui si farà riferimento e verrà spiegato il modo di utilizzo del farmaco e del riempimento/caricamento del vaporizzatore.

Come già detto, il training verrà eseguito direttamente in loco, ovvero Sale Operatorie, Unità Operative, Ingegnerie Cliniche, Farmacie e Magazzino, al termine del quale sarà compilato un foglio presenze dei partecipanti che dovranno attestare la propria partecipazione firmando detto foglio. Il foglio presenze sarà successivamente consegnato alla persona indicata quale Responsabile della Formazione.

Distinti saluti.

Piramal Critical Care Italia S.p.A.


Renata Ferrari
Prodotto Specialista

Piramal Critical Care Italia S.p.A.

Società unipersonale soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della Società Piramal Dutch Holdings N.V.
Via XXIV Maggio 62/A 37057 San Giovanni Lupatoto (VR)
Codice Fiscale e Partita IVA 03981260239 - REA 381692
Capitale Sociale € 2.000.000,00 i.v.
Tel + 39 045 8753281 Fax +39 045 8751799