



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0000289
DATA: 31/01/2017 11:28
OGGETTO: Oggetto: PROCEDURA APERTA N.106/2016 PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE DEDICATO AI PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI DI NUOVA ATTIVAZIONE. MODIFICA LETTERA DI INVITO E SCHEDA N. 2 "SACCHE PERSONALIZZATE".

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

DIRETTORE DI:

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [05-01-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale

DOCUMENTI:

File	Hash
DETE0000289_2017_determina_firma ta.pdf	9AF2C190DEF606052927A79154264C996506888D74FD8EB43D4C3EE39552227D
DETE0000289_2017_Allegato1:	80243DC2D60249B8DFB7C749B3DAC57B49779F6B9AF5DA59C84ECCAC51783E82



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: Oggetto: PROCEDURA APERTA N.106/2016 PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE DEDICATO AI PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI DI NUOVA ATTIVAZIONE. MODIFICA LETTERA DI INVITO E SCHEDA N. 2 "SACCHE PERSONALIZZATE".

IL DIRETTORE

Viste le deliberazioni n. 158 del 09.09.2009 e n.236 del 20.07.2010, con le quali il Direttore Generale dell'Azienda USL di Bologna stabilisce i poteri dei Dirigenti Responsabili dei Servizi amministrativi e tecnici centrali per l'adozione di alcuni atti individuati nelle citate delibere;

Vista altresì la delibera n.115 del 13/06/2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano con la conseguente istituzione del Servizio Acquisti Metropolitan, nonché le delibere n.146/2011, n.108/2013 e n. 162/2013 con la quali, tra l'altro, sono stati individuati gli atti delegati per il Servizio suddetto;

Premesso che con determina n. 3525 del 19/12/16 è stata indetta, la procedura aperta per la fornitura del Servizio di Nutrizione Parenterale Domiciliare per pazienti adulti e pediatrici di nuova attivazione per l'Az. Osped. Univ.di Bologna;

Ricevute obiezioni da parte di un Operatore economico interessato, allegati al presente atto quale parte integrante, che contesta la distribuzione dei punteggi dei parametri di valutazione previsti per la gara in oggetto, in quanto sbilanciata a favore dei prodotti confezionati secondo GMP;

Richiamati i capitoli delle NBP nn. 8 "CONTROLLO DI QUALITA' DEL PREPARATO", 10 "STABILITA' DEL PREPARATO", 11 "ASPETTI MICROBIOLOGICI DEI PREPARATI" e 12 "CONTRATTI ESTERNI", si ritiene di confermare il capitolato tecnico predisposto dall'apposito gruppo di lavoro;

Relativamente alla contestata richiesta di certificazione ISO: 90001 si specifica che come riportato nel cap.12 delle NBP suddetto il farmacista ospedaliero deve controllare che il fornitore esterno disponga della certificazione nell'ambito del Sistema di Assicurazione Qualità previsto dalla normativa vigente";

Considerato che è interesse dell'Azienda USL, nonché principio alla base degli appalti pubblici, assicurare la massima partecipazione alla gara;



Ritenuto comunque di modificare la scheda n° 2 -Sacche personalizzate-relativa all'attribuzione dei punteggi tecnici, assegnando alla validità inferiore o uguale a 30 giorni punti 1, anziché zero, anche nell'ottica del principio della concorrenza e della massima partecipazione alle gare, così come prevedono le norme in tema di appalti pubblici;

Ravvisata pertanto la necessità di pubblicare sul profilo del committente la sopra descritta modifica;

Ritenuto altresì di non prorogare i termini di presentazione dell'offerta, in quanto non sono state apportate modifiche sostanziali agli atti di gara;

Determina

per le motivazioni espresse in premessa, da intendersi qui richiamate:

- di modificare la scheda n° 2 -Sacche personalizzate-relativa all'attribuzione dei punteggi tecnici, assegnando alla validità inferiore o uguale a 30 giorni punti 1, anziché zero, già approvata con determinazione n. 3525 del 19/12/16 come meglio indicato in parte narrativa;
- di pubblicare sul profilo del committente la modifica sopra descritta per consentire alle ditte di formulare l'offerta;
- di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Anna Maria Testa

Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa

Servizio Sanitario Regionale
Emilia – Romagna
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna
U.O. Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Beni Sanitari
Via Gramsci, 12
40124 BOLOGNA

PEC: servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it.

Alla c.a. : **Gent.ma Dr.ssa Anna Maria Testa**
Responsabile Unico del Procedimento

Gent.ma Dr.ssa Rosanna Campa,
Responsabile del procedimento Amministrativo
e Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan

OGGETTO: Vostra procedura aperta n. 106/2016 per la fornitura del Servizio di nutrizione parenterale domiciliare dedicato ai pazienti adulti e pediatrici di nuova attivazione. CIG. 69008422F8. Richiesta di provvedimenti in autotutela.

Spettabile Ente,

con riferimento alla procedura in oggetto, nello spirito di servizio e trasparenza che da sempre anima i rapporti della nostra Società con le Pubbliche Amministrazioni ed onde evitare sempre spiacevoli contenziosi, a mero titolo esemplificativo e con ogni riserva di ulteriormente dedurre, produrre ed eccepire, esprimiamo alcune considerazioni e contestualmente formuliamo le seguenti **richieste di provvedimenti in autotutela.**

Premesso infatti che:

1. **l'art. 30 del D.Lgs.50/2016** dispone, al co. 2, che : *"2. Le stazioni appaltanti non possono limitare in alcun modo artificialmente la concorrenza allo scopo di favorire o svantaggiare indebitamente taluni operatori economici";*
2. **l'art. 68 del D.Lgs.50/2016** dispone, al co. 4, che : *"4. Le specifiche tecniche consentono pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza." ed, al co. 6, che : "6. Salvo che siano giustificate dall'oggetto dell'appalto, le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un*

procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, né far riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti. Tale menzione o riferimento sono tuttavia consentiti, in via eccezionale, nel caso in cui una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto non sia possibile applicando il comma 5. In tal caso la menzione o il riferimento sono accompagnati dall'espressione «o equivalente»».

3. La lettera di invito della gara in oggetto prevede, nell'ambito della documentazione da inserire nella Busta C di gara, che i partecipanti presentino:

"Per le sacche dovranno essere presentate:

Sacche personalizzate:

- schede tecniche contenenti in particolare la specifica delle emulsioni lipidiche usate
- dichiarazione attestante il rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali (NBP) della F.U.I. e delle Good Manufacturing Practice (GMP)-Revisione Annex 1 2008 per la produzione di medicinali sterili
- copia della modulistica che riporta la composizione della miscela personalizzata da inviare al medico prescrittore per la verifica della corrispondenza con la prescrizione e validazione da parte del Centro IICB.
- dichiarazione supportata da documentazione tecnica relativa alle modalità di allestimento delle sacche
- dichiarazione relativa alla tipologia di sacche allestite (mono/bicompartimentali)
- dichiarazione di validità della preparazione (in giorni) e modalità di conservazione
- dichiarazione dei controlli eseguiti sul prodotto finito (sterilità, endotossine/pirogeni, particellare, stabilità, ecc.)
- dichiarazione di possibilità di allestimento di miscele nutrizionali per pazienti di età pediatrica comprovata da documentazione relativa alla fornitura degli ultimi tre anni"

4. Nell'Allegato 2) - "Caratteristiche indispensabili per la fornitura"-, alla voce "2) SACCHE DI MISCELE GALENICO-MAGISTRALE prodotte secondo prescrizione medica", nel paragrafo "Allestimento e controlli": è testualmente indicato:

"L'allestimento delle sacche per NPD deve avvenire in aree idonee alla produzione di medicinali sterili, definite di Grado A dall'EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP)- Revision to Annex 1- Manufacture of Sterile Medicinal Products dell'European Commission, 25 November 2008, indicazioni recepite dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Italiana XII Edizione, e successive modificazioni. Le sacche devono essere prodotte e sottoposte a controlli di qualità, di stabilità chimico-fisica e microbiologica, secondo quanto riportato dalle GMP e NBP sopra riportate."

5. Nella Scheda nr. 2 – Sacche personalizzate – relativa all'attribuzione dei punteggi tecnici di qualità, emerge che ben 25 punti qualità su 60 sono riservati alla valutazione delle Sacche personalizzate ma è espressamente previsto, testualmente, che:

Tipologia di ambienti di allestimento di preparati sterili:

- con isolatore secondo procedura denominata "Isotecnia": 3 punti
- in ambiente dedicato a contaminazione controllata sotto cappa a flusso laminare: 2 punti
- sotto cappa a flusso laminare: 1 punto

Tipologia di procedura di allestimento di preparati sterili:

- procedura automatizzata a circuito chiuso: 2 punti
- tecnica manuale: 1 punto

Certificazione di esecuzione di controlli di sterilità eseguiti sul prodotto finito:

- sì, prima del rilascio del prodotto: 3 punti
- sì, a campione: 1 punto
- no: 0 punti.

Esperienza di allestimento tipologia sacche pediatriche nel triennio 2013-2015 :

- superiore a 10.000 sacche/anno: 4 punti
- 5001-10.000 sacche/anno: 3 punti
- 1001 - 5000 sacche/anno: 2 punti
- inferiore a 1000 sacche/anno: 1 punto

• nessuna: 0 punti
Stabilità e validità della preparazione delle miscele (in giorni):

- >60 giorni: 6 punti
- 46-60 giorni: 4 punti
- 31-45 giorni: 2 punti
- < 31 giorni: 0 punti

6. **Nella Scheda nr. 2 – Sacche personalizzate – relativa all'attribuzione dei punteggi tecnici di qualità, si legge:**

Certificazione di qualità ISO 9001:2008 o successivi aggiornamenti attestante il possesso dei requisiti previsti dalla F.U.I. e dall'allegato 1 - GMP per i magistrali infusionali:

- si: 2 punti;
- no: 0 punti.

Alla luce di tutto quanto sopra, considerato che, come noto, le miscele nutrizionali galenico magistrali vengono confezionate secondo NBP, e non secondo GMP, ed hanno una stabilità di 30 giorni, la Vostra scelta di "premiare" una stabilità maggiore nel tempo è, vista l'equivalenza dal punto di vista della normativa vigente per i due procedimenti produttivi delle miscele di cui trattasi, oltre che erroneo, illegittimo e ne **CHIEDIAMO, quindi, la pronta correzione e/o rettifica in via di autotutela**, onde ripristinare le condizioni di una corretta competizione commerciale tra le aziende partecipanti alla gara, nell'interesse primario del Vostro stesso Ente ad ottenere il maggior numero di offerte competitive. **Inoltre come si legge dal parametro citato nel punto 6, la certificazione ISO 9001:2008 è una certificazione di qualità di sistemi di gestione aziendale e non di processo o di prodotto, pertanto non è coerente con la conformità dei processi produttivi delle sacche magistrali.**

L'attuale distribuzione dei punteggi dei parametri di valutazione previsti per la gara in oggetto è, infatti, palesemente – quanto irragionevolmente ed illegittimamente - **sbilanciata a favore dei prodotti confezionati secondo GMP** – chi produce secondo un criterio "industriale" nel rispetto delle GMP, infatti, si ritrova ad avere, solo per tale motivo, **un vantaggio competitivo di ben nr. 6 punti qualità su 60 (il 10%!!)** - , in evidente contrasto con i principi di libera concorrenza, correttezza, proporzionalità e *par condicio* tra le aziende concorrenti, di cui all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016, nonché con il principio di equivalenza sancito dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

Tutto ciò premesso, con la presente la sottoscritta .

CHIEDE

Al vostro rispettabile Ente, in via di autotutela, per le motivazioni sopra esposte e con ogni provvedimento a ciò necessario, presupposto e/o conseguente, a voler:

- in via principale, disporre la modifica/rettifica/correzione della distribuzione dei punteggi relativi ai parametri di valutazione tecnica relativi alle sacche personalizzate, come sopra indicati, onde rendere la lex specialis di gara realmente equa e "paritaria" e consentire un'ampia partecipazione delle aziende in piena ed effettiva concorrenza tra loro, nel pieno rispetto dei principi di legge sopra richiamati;**
- disporre, conseguentemente, la ripubblicazione della legge di gara così come modificata/corretta in virtù di quanto sopra e/o disporre idonea proroga per la presentazione delle offerte;**

La scrivente si riserva fin d'ora, in difetto, di tutelare i propri diritti ed interessi in ogni sede competente.

Fiduciosi in un Vostro tempestivo e sostanziale riscontro alla presente, con l'occasione porgiamo distinti saluti.