

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. A.B.S.

N. 1321

del 08.08.2022

Oggetto: Affidamento, ex art. 36, comma 2, lett. a) del D. Lgs. 50/16, del servizio di monitoraggio ambientale per aree ad alto rischio dell'Ospedale Businco. Operatore Economico Università degli Studi di Cagliari. Spesa complessiva € 372,00 + IVA. CIG ZD33762CDD.

PDTD/2022/1365

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 08.08.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu
SI NO

Il Direttore della S.C. A.B.S.

- Vista** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- Dato atto** che con atto deliberativo n. 673 del 30.04.2020 si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Premesso** che con nota prot. n. 15018 del 26.07.2022, è pervenuta la richiesta, agli atti di questo Ufficio, con la quale il Responsabile della Direzione Medica del P.O. Businco manifestava la necessità di attivare il servizio di monitoraggio ambientale per le aree ad alto rischio (Isolatore 2/66075) del P.O. Businco (All. A - fg. 1);
- Considerato** che, con nota n. 5959 del 22.07.2022, il Direttore Sanitario dell'AOB ha autorizzato, nelle more dell'espletamento delle procedure di gara per l'affidamento di quanto specificato in oggetto - il cui capitolato è attualmente in fase di redazione - il campionamento ambientale delle aree ad alto rischio del CTMO, relativo alla contaminazione particellare e successiva classificazione; al monitoraggio microbiologico attivo nell'aria e al monitoraggio microbiologico delle superfici (All. A - fg. 2);
- Richiamato** l'art. 36, comma 2, lett. a) del D. Lgs. 50/16, che consente alle Stazioni Appaltanti di procedere *"per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta"*;
- Acquisito** il preventivo di spesa dell'Università degli Studi di Cagliari (Laboratorio Igiene degli Alimenti, Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica), la quale si è resa disponibile a prestare il servizio in parola, con ogni consentita urgenza, nel rispetto degli standard qualitativi e delle condizioni di sicurezza previsti dalla vigente normativa, per un importo complessivo pari a € 372,00 + IVA (All. A - fg. 3);

%

Segue determinazione n. 1321 del 08.08.2022

- Ritenuto** pertanto di dover affidare, nelle more dell'espletamento delle procedure di gara, in favore dell'Università degli Studi di Cagliari, il servizio di monitoraggio ambientale per le aree ad alto rischio (Isolatore 2/66075) del Presidio del CTMO dell'Ospedale Businco, per un importo complessivo pari a € 372,00 + IVA;
- Dato Atto** che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria del servizio;
- Visto** il D. Lgs. n. 50/16;

DETERMINA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di affidare, in favore dell'Università degli Studi di Cagliari, nelle more dell'espletamento delle procedure di gara, il servizio di monitoraggio ambientale per aree ad alto rischio (Isolatore 2/66075) del Presidio del CTMO dell'Ospedale Businco, per un importo complessivo pari a € 372,00 + IVA;
2. di dare atto che la spesa complessiva pari a € 372,00 + IVA dovrà essere imputata sul sul Conto n. A506030401 del Piano dei Conti e sul Centro di Costo 182211;
3. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32, comma 13 del D. Lgs. n. 50/2016;
4. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità del servizio da parte degli Uffici competenti.

**Il Direttore della S.C. A.B.S.
Avv. Federica Pillai**



Prot. PG. 2022/15018/DS

Cagliari, 26.07.2022

Alla cortese attenzione

Prof. Marco Schintu
Responsabile Laboratorio di Igiene Ambientale
Università degli Studi di Cagliari

Dott.ssa Valentina Coroneo
Responsabile Laboratorio di Igiene degli
Alimenti Università degli Studi di Cagliari

e p.c. Dott. Raimondo Pinna
Direttore Sanitario ARNAS G. Brotzu

Dott.ssa Federica Pillai Direttore SC Acquisti
Beni e Servizi

Dott. Davide Massacci

Oggetto: richiesta monitoraggio ambientale nelle aree ad alto rischio: Non Conformità Unità
Farmaci Antitumorali (UFA) Ospedale Businco

Si chiede il monitoraggio ambientale in UFA a seguito di non conformità nell'Isolatore
Isolatore 2/66075 come da tabella sottostante.

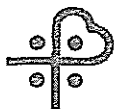
Si trasmette, in allegato, autorizzazione del Direttore Sanitario AOB
prot. NP 2022/5959/DS del 22/07/2022

Monitoraggio Ambientale Unità Farmaci Antitumorali			
Monitoraggio della contaminazione particellare e relativa classificazione, monitoraggio microbiologico attivo dell'aria e monitoraggio microbiologico delle superfici			
Norma di riferimento: Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio (ISPESL 2009); Norma UNI EN 14644-1, D.P.R. 14/01/1997, CIRC. MIN. 13/11/74, Fifth Edition Cellular Therapy Accreditation Manual Version 5.3. Standard Jacie; Norma ISO 9001:2008:2011; GMP Inspections Services Group, EC Guide to Good Manufacturing Practice Revision To Annex 1			
Locale	Frequenza	Tipologia intervento	Punti di prelievo
Isolatore 2/66075	Non Conformità	Monitoraggio della contaminazione particellare e relativa classificazione	At-Rest "Grado atteso A"
		Monitoraggio microbiologico attivo dell'aria in At-Rest	Centro isolatore
		Monitoraggio microbiologico delle superfici in At-Rest	Piano di lavoro

L'occasione è gradita per inviare i più cordiali saluti

Maria Rosa Faedda ICI

Dottorssa Maria Teresa Addis
Direzione Medica di Presidio
Ospedale Businco



Prot. 1P2022/5959/05

Cagliari, 22. 07. 2022.

Alla cortese attenzione
Dott. Raimondo Pinna
Direttore Sanitario AO Brotzu

p.c. Prof. Marco Schintu
Responsabile Laboratorio di Igiene Ambientale
Università degli Studi di Cagliari

Dott.ssa Valentina Coroneo
Responsabile Laboratorio di Igiene degli
Alimenti
Università degli Studi di Cagliari

S. Addis
Nelle more dell'espletamento delle procedure di gara per l'affidamento di quanto specificato in oggetto, si chiede l'autorizzazione ad effettuare il campionamento ambientale in UFA, come da tabella sottostante, per una Non Conformità nell'Isolatore Isolatore 2/66075, si allega Rapporto di Prova.
25 07 2022
Raimondo Pinna

Oggetto: autorizzazione monitoraggio ambientale nelle aree ad alto rischio: Non Conformità Unità Farmaci Antitumorali (UFA) Ospedale Businco

Nelle more dell'espletamento delle procedure di gara per l'affidamento di quanto specificato in oggetto, si chiede l'autorizzazione ad effettuare il campionamento ambientale in UFA, come da tabella sottostante, per una Non Conformità nell'Isolatore Isolatore 2/66075, si allega Rapporto di Prova.

Monitoraggio Ambientale Unità Farmaci Antitumorali			
Monitoraggio della contaminazione particellare e relativa classificazione, monitoraggio microbiologico attivo dell'aria e monitoraggio microbiologico delle superfici			
Norma di riferimento: Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio (ISPESL 2009); Norma UNI EN 14644-1, D.P.R. 14/01/1997, CIRC. MIN. 13/11/74, Fifth Edition Cellular Therapy Accreditation Manual Version 5.3, Standard Jacie; Norma ISO 9001:2008:2011; GMP Inspections Services Group, EC Guide to Good Manufacturing Practice Revision To Annex 1			
Locale	Frequenza	Tipologia intervento	Punti di prelievo
Isolatore 2/66075	Non Conformità	Monitoraggio della contaminazione particellare e relativa classificazione	At-Rest "Grado atteso A"
		Monitoraggio microbiologico attivo dell'aria in At-Rest	Centro isolatore
		Monitoraggio microbiologico delle superfici in At-Rest	Piano di lavoro

In attesa di riscontro si rimane a disposizione per eventuali ulteriori specifiche.

Cordiali saluti

Maria Rosa Faedda ICI

Maria Rosa Faedda

Dott.ssa Maria Teresa Addis
Direzione Medica di Presidio
Ospedale Businco

Maria Teresa Addis



OFFERTA/PREVENTIVO
N° 14 del 26/07/2022

Modello M6/PG12
Rev 06 del 10/01/20

Cliente/Contatto

ARNAS G.Brotzu
P.le Ricchi, 1
090134 CAGLIARI (CA)
c.a. Unità Farmaci Antitumorale, Businco

C. Fisc. PIVA 02315520920

Facendo seguito a vs cortese richiesta vi inviamo preventivo per quanto richiesto.

Offerta valida dal 26/07/2022
Vostra Richiesta PG 2022-15018 **del** 26/07/2022
Campionatore Personale Tecnico Laboratorio
Programma Campionamento PG01 Rev. 07 del 05-06-2020
Responsabile Analisi Dott.ssa Valentina Coroneo

Tipo Campione	Aria				
Descrizione Campione	Isolatorie 2/66075				
Importo Unitario	€ 201,00	N° Campioni	1	Importo Tot (iva esclusa)	€ 201,00

Parametri da determinare	Metodo	Cod Iva	Importo
Misurazione della concentrazione particellare 0,5 µm/m ³ (0,5µm ≤ D ≤ 1µm)	UNI EN ISO 14644-1:2016		
Misurazione della concentrazione particellare 5,0 µm/m ³ (D ≥ 5µm)	UNI EN ISO 14644-1:2016	22%	€ 180,00
Conta delle colonie a 37°C	UNI EN 17141:2021 Annex E + Rapp. ISTISAN 13/37	22%	€ 10,00
Conta di Muffe e Lieviti	UNI EN 17141:2021 Annex E + Rapp. ISTISAN 13/37	22%	€ 11,00

Tipo Campione	Superficie (piastra a contatto)				
Descrizione Campione	Isolatorie 2/66075				
Importo Unitario	€ 21,00	N° Campioni	1	Importo Tot (iva esclusa)	€ 21,00

Parametri da determinare	Metodo	Cod Iva	Importo
Conta Microbica Totale	UNI EN 17141:2021 Annex E+ Rapp. ISTISAN 13/37	22%	€ 10,00
Conta di Muffe e Lieviti	UNI EN 17141:2021 Annex E + Rapp. ISTISAN 13/37	22%	€ 11,00

Costi di campionamento					
Descrizione Campione	Campionamento conta particellare				
Importo Unitario	€ 60,00	Campionamenti	1	Importo Tot (iva esclusa)	€ 60,00

	Cod Iva	Importo
Costo prelievo particolarmente complesso - 1° campione	22%	€ 60,00

Costi di campionamento					
Descrizione Campione	Campionamento attivo microbiologico				
Importo Unitario	€ 30,00	Campionamenti	1	Importo Tot (iva esclusa)	€ 30,00

	Cod Iva	Importo
Costo prelievo SAS - 1° campione	22%	€ 30,00

Costi di campionamento



OFFERTA/PREVENTIVO
N° 14 del 26/07/2022

Modello M6/PG12
Rev 06 del 10/01/20

Descrizione Campione	Campionamento supefici (rodac e tamponi)		
Importo Unitario	€ 45,00	Campionamenti 1	Importo Tot (iva esclusa) € 45,00
		Cod Iva	Importo
Costo prelievo complesso - 1° campione		22%	€ 45,00
Costi di campionamento			
Importo Unitario	€ 15,00	Campionamenti 1	Importo Tot (iva esclusa) € 15,00
		Cod Iva	Importo
Trasferta - area urbana		22%	€ 15,00
Totale Imponibile	€ 372,00	Totale Imposta	€ 81,84
		Totale Offerta	€ 453,84

Condizioni di credito 30 GG DF
Modalità di pagamento GIROFONDI
PG01 Rev. 07 del 05-06-2020

La presente offerta si riferisce esclusivamente alle prove indicate sui campioni matrici riportate.

CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

1. Premessa

Il presente documento contiene le condizioni generali di fornitura di servizi analitici, campionamento o assistenza tecnica erogati da Laboratorio di Igiene degli Alimenti. Le condizioni generali di fornitura sono relative al rapporto tra il Laboratorio e il Cliente, fatte salve eventuali condizioni particolari concordate tra le stesse parti in forma scritta. Con la sottoscrizione del presente modulo s' intendono accettate le condizioni generali di fornitura salvo esplicithe deroghe o integrazioni formalmente risultanti dai documenti contrattuali medesimi. Qualsiasi clausola apposta dal Cliente ulteriore e/o in variazione a quanto previsto nell'offerta e/o nelle presenti condizioni generali di fornitura, ove non approvata per iscritto dal Laboratorio, è considerata priva di efficacia.

2. Esecuzione del servizio

Il Cliente si impegna a fornire al Laboratorio, prima dell'esecuzione dei servizi concordati, tutte le informazioni necessarie. Nel caso dell'invio dei campioni da parte del Cliente, tali devono essere accompagnati da tutte le informazioni necessarie a processare i campioni. Si sottolinea che il campione non potrà essere processato se non dopo il ricevimento di tali informazioni. Su richiesta del Cliente il Laboratorio fornisce chiarimenti sui metodi di prova adottati indicati in offerta (ove emessa). In caso di subappalto dell'attività analitica, il Cliente viene preventivamente informato e comunque il Laboratorio rimane responsabile per qualsiasi prova subappaltata. Il Laboratorio richiede l'autorizzazione del Cliente all'invio dei campioni in subappalto.

3. Campionamento e consegna dei campioni in Laboratorio

Ove non sia diversamente convenuto in maniera scritta, il materiale da sottoporre ad analisi viene recapitato al Laboratorio a cura del Cliente o di un suo incaricato con una chiara identificazione, utilizzando l'apposita modulistica fornita dal Laboratorio o altro documento equivalente del Cliente.

3.1 Orario di consegna dei campioni - Gli uffici e l'accettazione dei campioni sono aperti al pubblico dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 13:30. Per i campioni che prevedono analisi microbiologiche, la consegna può essere effettuata negli stessi orari, dal LUNEDÌ al GIOVEDÌ. Qualsiasi altro orario deve essere concordato preventivamente.

3.2 Campionamento: Qualora il campione sia stato prelevato dal Cliente, la responsabilità del campionamento, le condizioni di trasporto e il tipo di imballaggio sono responsabilità del Cliente stesso. All'arrivo in Laboratorio saranno verificati i criteri di accettabilità dei campioni. Eventuali difformità verranno segnalate al Cliente che potrà decidere e confermare per iscritto, sotto propria responsabilità, di procedere comunque con le prove.

Il Laboratorio è disponibile a fornire, su richiesta del Cliente, informazioni relative al campionamento e trasporto fornendo copia "non controllata" della specifica Istruzione Operativa interna e della modulistica per la registrazione. Ove espressamente definito e concordato in fase di offerta il Laboratorio fornisce contenitori adeguati al campionamento. Il laboratorio non è responsabile di eventuali ritardi o inadempienze nella consegna dei campioni imputabili a terzi (corriere, poste) e non effettua azione di controllo sull'operato degli stessi. L'accettazione dei campioni è regolamentata da apposita Procedura Gestionale interna.

Il campionamento a cura del personale del Laboratorio costituisce prestazione accessoria, oggetto di separato addebito; in tal caso, il Laboratorio garantisce che il trasporto avvenga secondo condizioni tali da assicurare il corretto trasporto e la conservazione delle caratteristiche microbiologiche del materiale preso in consegna. Il cliente ha l'obbligo di informare il Laboratorio sui rischi inerenti il materiale da sottoporre ad analisi identificando i pericoli ad esso connessi e segnalando la corretta modalità per la gestione dei campioni (conservazione, apertura, manipolazione, eliminazione, ecc.).

3.3 Data inizio prove



OFFERTA/PREVENTIVO
N° 14 del 26/07/2022

Modello M6/PG12
Rev 06 del 10/01/20

In linea generale, per inizio analisi si intende l'avvio dell'analisi sul campione, entro i tempi massimi previsti dai metodi di prova da effettuare in relazione alla natura del campione.

Indicazioni relative alle corrette condizioni di trasporto dei campioni, al contenitore più idoneo da utilizzare e ai quantitativi minimi necessari di campione sono riportate nella specifica Istruzione Operativa interna.

4. Conservazione dei campioni

Dal momento del ricevimento del materiale da esaminare il Laboratorio ne garantisce la conservazione secondo modalità idonee a garantirne il mantenimento delle condizioni microbiologiche.

Tempi di conservazione del campione - I campioni residui dalle prove, o una loro frazione sufficiente per la ripetizione delle prove, sono conservati per 10 giorni (campioni liquidi, campioni solidi) dall'arrivo in laboratorio o dal prelievo da parte dei nostri tecnici, salvo istruzioni scritte nel caso di prolungamento di tale termine, da segnalare alla consegna o durante il prelievo da parte dei nostri tecnici.

5. Ritiro e smaltimento del campione

Salvo specifiche indicazioni da parte del Cliente al momento dell'accettazione dell'offerta, il preventivo prevede lo smaltimento del campione in eccesso al termine del periodo di conservazione sopracitato. Le spese di smaltimento, salvo diverse indicazioni in merito, sono comprese nei costi relativi alle analisi. Lo smaltimento del campione in eccesso avviene sulla base di quanto previsto dai regolamenti nazionali inerenti al rispetto della salute, sicurezza e ambiente.

6. Conservazione delle registrazioni e dei Rapporti di Prova

Le registrazioni dei dati relativi alle prove sono conservate su supporto cartaceo e informatico per un periodo di almeno quattro anni dalla data di esecuzione dell'analisi, salvo diverso accordo scritto tra le parti o diverse prescrizioni normative. I rapporti di prova sono conservati su supporto informatico per un periodo di almeno 4 anni dalla data di emissione del rapporto di prova, salvo diverso accordo scritto tra le parti o diverse prescrizioni normative.

7. Rapporti di prova

Il Laboratorio è responsabile unicamente dei risultati analitici riferiti ai campioni oggetto di analisi.

I Rapporti di Prova vengono prodotti in unico esemplare originale in formato elettronico e non possono essere riprodotti parzialmente, se non previa approvazione scritta da parte del Laboratorio che ha emesso il rapporto di prova. Il Laboratorio non si assume la responsabilità per i dati relativi al campionamento e la descrizione del campione dichiarati dal Cliente e qualsiasi suo intermediario.

Il documento originale è in formato elettronico. Qualsiasi stampa rappresenta una copia dell'originale.

8. Consegna dei Risultati delle prove

I rapporti di Prova saranno inviati via e-mail in formato pdf scansionato e sottoscritto dal Responsabile del Laboratorio o in formato pdf sottoscritto digitalmente, di norma a pagamento avvenuto. Sarà cura del cliente inviare comunicazione scritta al Laboratorio in caso di variazione dell'indirizzo e-mail di destinazione. A richiesta potrà essere fornita anche copia cartacea sottoscritta materialmente dal Responsabile del Laboratorio.

9. Tempi di consegna degli esiti

Gli esiti delle analisi sono comunicate di norma entro 12 giorni lavorativi dal giorno successivo al ricevimento del campione (potranno essere segnalati tempi più lunghi in relazione al parametro in esame). Eventuali URGENZE dovranno essere concordate in base ai tempi tecnici delle analisi interessate, al momento della richiesta di preventivo.

10. Pagamenti

E' previsto il pagamento vista fattura che, salvo problemi tecnici, dovrà essere eseguito, per i clienti privati, con il sistema PAGO PA. L'amministrazione rilascerà all'atto dell'emissione della fattura elettronica il codice IUV da utilizzare per l'esecuzione del pagamento.

11. Privacy

L'Università degli Studi di Cagliari è titolare del trattamento dei dati personali ai sensi delle norme del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e del Codice in materia di protezione dei dati personali D.Lgs. 196/2003, nel rispetto della dignità umana, dei diritti e delle libertà fondamentali della persona. L'informativa sul trattamento dati per la categoria di interesse clienti e fornitori è pubblicata sul sito <https://www.unica.it/unica/it/utility_privacy.page>.

Si dichiara di aver preso visione dell'informativa sul trattamento dati per la categoria di interesse clienti e fornitori disponibile al link <https://www.unica.it/unica/it/utility_privacy.page>. Le parti si obbligano a non divulgare a terzi la documentazione relativa al presente contratto ed ogni informazione di cui venisse a conoscenza in occasione del contratto medesimo, anche dopo la cessazione per qualsiasi motivo dello stesso.

12. Rispetto della Normativa antinfortunistica

Il Laboratorio nello svolgimento della propria attività applica e ottempera a tutte le prescrizioni previste in materia di sicurezza e salute dei lavoratori ai sensi del Decreto Legislativo 81/2008 e ss. mm. ii. anche per l'attività svolta dagli operatori esterni presso i Clienti.

13. Significato dell'accreditamento ACCREDIA

Il Laboratorio è accreditato ACCREDIA secondo la norma UNI EN ISO/IEC 17025:2018 con il numero 1442L. Il Laboratorio applica un sistema di gestione per la qualità conforme alla norma UNI EN ISO/IEC 17025:2018 ai documenti prescrittivi di ACCREDIA ed alla normativa e legislazione vigente. L'accreditamento comporta il riconoscimento delle competenze tecniche del Laboratorio, del personale tecnico, delle apparecchiature e l'idoneità della struttura relativamente alle prove accreditate e la conformità del suo sistema di gestione alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. L'elenco delle prove ed il certificato di accreditamento del Laboratorio sono disponibili sul sito ACCREDIA

Per "accreditamento" si intende il riconoscimento formale della conformità del laboratorio ai requisiti del sistema per tutte le attività di prova nonché della competenza tecnica relativamente alla prova accreditata. Si precisa inoltre che i Rapporti di Prova emessi con marchio ACCREDIA sono relativi alle prove accreditate e non possono implicare l'approvazione e/o la certificazione del campione o prodotto esaminato. Il laboratorio formalizza i rapporti con ACCREDIA attraverso la stipula di una convenzione.

14. Prove accreditate ACCREDIA

I metodi di prova non accreditati sono contrassegnati nel presente documento con un (*) e con la dicitura "prova non accreditata da



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI

Laboratorio di Igiene degli Alimenti

Cittadella Universitaria di Monserrato- Blocco A - P.1°- SS 5.

Tel. 070 6758379 - 8362 - 8365 - 8380

OFFERTA/PREVENTIVO
N° 14 del 26/07/2022

Modello M6/PG12
Rev 06 del 10/01/20

ACCREDIA".