

UOC Acquisizione Beni e Servizi

Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015 HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE

N. 406 del 15/05/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETT A) DEL D. LGS. 50/2016, DEL SERVIZIO DI VERIFICA DEL MICROCLIMA E DETERMINAZIONE DEI REQUISITI MINIMI STRUTTURALI DEL LABORATORIO U.M.a.C.A DEGLI IFO. CIG: ZE03AC6200

Esercizi/o e conto 2023 Conto 502011604 Centri/o di costo 3001000-1000250

- Importo presente Atto: € 1.830,00

- Importo esercizio corrente: € 1.830,00

Budget

- Assegnato: € -

- Utilizzato: € -

- Residuo: € -

Autorizzazione nº: 2023/737

Servizio Risorse Economiche: Francesca Romana Benedetto

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta nº DT-388-2023

L'estensore

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Alessia Peroni

Andrea Scotti

Il Responsabile del Procedimento

Andrea Scotti

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:



allegato - pag. 7

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Visto il DCA U00061 del 18 maggio 2020;

Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla

Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21.01.2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con De-

terminazione n. G03488 del 30.03.2021;

Vista la Deliberazione n. 1166 del 19/11/2021 concernente "Attribuzione delle deleghe del

Direttore Generale ai Dirigenti del ruolo amministrativo e del ruolo professionale degli

Istituti Fisioterapici Ospitalieri";

Premesso che con nota del 30/01/2023 la Direzione Medica dell'IFO comunicava la necessità di

provvedere all'esecuzione di monitoraggi microclimatici e strutturali per la verifica dei

laboratori di preparazione dei farmaci -UMACA, controlli resisi necessari in seguito

ai lavori di ristrutturazione eseguiti nei suddetti locali;

che con medesima nota, la Direzione Medica IFO inoltrava l'elenco delle attività da

considerarsi quali indicazioni operative per l'esecuzione dei monitoraggi e delle verifi-

che richieste:

Considerato l'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs 50/2016 prevede che "[...] le stazioni appal-

tanti 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 impor-



to inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici. [...]";

Considerate le Linee Guida ANAC n. 4 le quali prevedono tra l'altro che, ai fini della scelta dell'affidatario in via diretta, "[...] la stazione appaltante può ricorrere alla comparazione dei listini di mercato, di offerte precedenti per commesse identiche o analoghe o all'analisi dei prezzi praticati ad altre amministrazioni. In ogni caso, il confronto dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici rappresenta una best practice anche alla luce del principio di concorrenza";

Considerato che in ossequio all'applicazione delle anzidette "best practice" l'invito a fornire l'offerta è stata estesa a mezzo PEC, agli operatori economici di seguito indicati:

- Operatore 1 Farm Srl;
- Operatore 2 Hospital Consulting Spa;
- Operatore 3 OSI Srl;
- Operatore 4 Hygeialab Srl;
- Operatore 5 Tecnosib Srl;

Acquisite nei tempi prescritti, le seguenti offerte da parte degli operatori economici invitati:

- Operatore 1 Farm Srl € 1.500,00 oltre IVA
- Operatore 3 OSI Srl € 180,00/postazione ed € 480,00/ambiente oltre
 IVA;

Considerato che in seguito a valutazione delle offerte pervenute la Direzione Medica IFO ha riconosciuto rispondente alle esigenze degli Istituti il preventivo dell'operatore economico
n. 1 Farm Srl, sottolineando, di contro, la necessità di una richiesta di integrazione da
trasmettere alla OSI Srl per una quantificazione complessiva del servizio, al fine di
consentire il confronto tra i due preventivi pervenuti;



che la OSI Srl, in data 12 aprile 2023, inviava a questi Istituti un secondo preventivo con indicazione della spesa complessiva per le attività richieste indicando un importo totale di € 3.900,00 oltre IVA;

che dalla comparazione dei due preventivi, è risultato economicamente più vantaggioso quello dell'operatore economico Farm Srl per l'importo di € 1.500,00 oltre IVA;

Preso atto

pertanto, di affidare il servizio in parola all'operatore Farm Srl, il cui preventivo è risultato rispondente all'interesse pubblico che la stazione appaltante intende soddisfare e congruo nel prezzo in rapporto alla qualità della prestazione;

Attestato

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Determina

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- affidare alla società **Farm Srl**, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. 50/2016, il servizio di verifica del microclima e determinazione dei requisiti minimi strutturali del laboratorio U.M.a.C.A., al costo di Euro 1.500,00 oltre IVA per complessi Euro 1.830,00 IVA compresa;
- far gravare la spesa di Euro **1.500,00** oltre IVA al 22%, per un importo complessivo di Euro **1.830,00** IVA inclusa, sul Conto economico **502011604** del bilancio del corrente esercizio;
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Andrea Scotti;
- di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Nicoletta Jannitti.



La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate



Testing - Research - Solution

Uffici e Laboratori: Via Lago dei Tartari, 73 00012 Guidonia Montecelio (RM)

Assistenza Tecnica e Magazzino: Piazza G. Ravizza, 4

00012 Guidonia Montecelio (RM)

Tel. +39 0774.762.1 r.a.

e-mail: info.roma@farmgroup.eu – pec: farmlab@pec.it





www.farmgroup.eu

Spett.le
Istituti Fisioterapici Ospitalieri
Via Elio Chianesi 53
00144 ROMA RM

Guidonia Montecelio (RM), 07/03/2023

OFFERTA N. 23002870/2023 CATEGORIA: LAB 02B TYPE: X

Vs. Rif.: mail pec 28-3-23

OGGETTO: MONITORAGGI AMBIENTALI NEL REPARTO DI UMACA FARMACIA

Di seguito, come da accordi, la ns. offerta per quanto in oggetto.

LA CONTAMINAZIONE IN AMBITO OSPEDALIERO

La validazione di una camera consiste in una serie di prove che, partendo da verifiche e monitoraggi ambientali, si concludono con una certificazione di accettazione. Tali prove sono periodiche, generalmente semestrali/annuali, oppure vengono effettuate in caso di variazioni architettoniche sostanziali o modifiche agli impianti di trattamento aria, se non al collaudo di un reparto di nuova costruzione.

PREMESSA

In considerazione dei lavori di ristrutturazione del laboratorio UMaCA degli IFO, si rende necessario procedere celermente al completamento dei controlli post ristrutturazione, che concorrono anche alla classificazione completa dei locali, oltre a costituire elemento di verifica sulla sicurezza per gli operatori.

A tal fine abbiamo sviluppato il protocollo analitico che crediamo possa essere più adatto alle Vostre esigenze, con delle possibili varianti.

La FARM srl ha personale ed attrezzature tali da poter effettuare in toto i controlli analitici ed i servizi imposti dalle vigenti normative in materia sanitaria nelle sale operatorie e nei reparti ospedalieri.

La nostra proposta è così strutturata:

- Al **punto 1** sono descritti in forma sintetica e tabellare i controlli ed i servizi da Voi richiesti. Si tratta del protocollo con Voi concordato;
- Al punto 2 i controlli ed i servizi concordati sono esplicitati più dettagliatamente;
- Al **punto 3** sono riportate le condizioni economiche della fornitura.

NOTE CARATTERIZZANTI IL NS. LAVORO

Il lavoro qui offerto non sarà limitato al prelievo, all'analisi ed alla relazione finale.

In caso di difformità evidenti e/o di non conformità nei dati acquisiti sarà ns. cura darVi immediatamente tutte quelle indicazioni tecniche onde gestire al meglio gli impianti (ci riferiamo in particolare alle UTA, ma anche alle procedure di pulizia e sanificazione,...).

In caso di carenze strutturali sarà ns. cura studiare con Voi le migliori soluzioni praticabili e riverificarle nelle successive sessioni di controlli.

FARM

FARM srl: Cap. Soc. € 55,000.00 i.v.. N. iscrizione Registro Imprese di Terni - Cod. Fisc. - P.I. 01343030555. N. iscrizione REA 89637 della C.C.I.A.A. di Terni



Testing - Research - Solution

Uffici e Laboratori: Via Lago dei Tartari, 73 00012 Guidonia Montecelio (RM)

Assistenza Tecnica e Magazzino: Piazza G. Ravizza, 4 00012 Guidonia Montecelio (RM)

Tel. +39 0774.762.1 r.a.

 $e\hbox{-mail: info.roma@farmgroup.eu--pec: farmlab@pec.it}\\$





www.farmgroup.eu

1. PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO RICHIESTO

SALA o REPARTO	LOCALI		Manitanannia	A4 wa a4	Operational
	N.	Descrizione	Monitoraggio	At rest	Operational
UMACA — Farmacia	1	Locale preparazione Farmaci	Protocollo 1: Microclima		
			Temperatura	Х	Х
			Umidità relativa	х	х
			Velocità dell'aria	Х	
			Indici di benessere PMV e PPD		X
			Illuminazione	Х	
			Protocollo 2: Requisiti minimi strutturali		
			Ricambi di aria	х	
			Pressione differenziale	х	
			Recovery time	х	
			Contaminazione particellare (Classificazione della purezza dell'aria, GRADO GMP)	х	х

Il monitoraggio si intende effettuato nella medesima giornata. Prima la fase in operational e nel primo pomeriggio la fase at rest (giorno feriale)





FARM srl
Testing - Research - Solution

Uffici e Laboratori: Via Lago dei Tartari, 73

00012 Guidonia Montecelio (RM)

Assistenza Tecnica e Magazzino: Piazza G. Ravizza, 4

00012 Guidonia Montecelio (RM)

Tel. +39 0774.762.1 r.a.

e-mail: info.roma@farmgroup.eu - pec: farmlab@pec.it





www.farmgroup.eu

2. SCHEDE DESCRITTIVE DEL LAVORO SVOLTO

Prot. 1 - MICROCLIMA

Temperatura, Umidità Relativa, Velocità dell'aria

In ambito occupazionale l'ottimizzazione dei parametri microclimatici deve procurare una sensazione di "benessere termico" nel lavoratore. Nel Reparto Operatorio ed in particolare nella sala operatoria le condizioni microclimatiche dovrebbero essere tali da assicurare, attraverso un adeguato grado di benessere termico, una buona "performance" dell'operatore evitando di arrecargli disturbo o di interferire con la propria specifica attività a tutela della propria sicurezza e della salute dell'operando.

Il DPR 14/1/1997 prevede nel blocco operatorio un impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) centralizzato che garantisca una temperatura compresa tra 20°C e 24° C, un'umidità relativa tra il 40% ed il 60%, (indipendentemente dalla stagione).

In considerazione della rilevanza che il comfort termoigrometrico riveste nei confronti della "performance" degli operatori, della loro sicurezza e della salute degli operandi, si ritiene utile integrare i dati di temperatura ed umidità relativa con quelli di analisi del comfort microclimatico per ambiente "moderato, ovvero gli indici di Fanger (PMV = voto medio prevedibile, PPD percentuale prevista di insoddisfazione), secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7730:2006.

Per la valutazione dei parametri microclimatici si l'utilizza una centralina microclimatica computerizzata corredate di psicrometro, globo termometro, anemometro a filo caldo, conforme a quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7726:2002.

Indici di Benessere (PMV, PPD)

Per la valutazione del comfort termometrico ai sensi della norma UNI 7730 si devono considerare alcuni fattori che determinano il disagio termico, legati alla tipologia di lavoro svolto e al vestiario utilizzato.

Questi due fattori sono espressi tramite indici numerici, che sono tabellati all'interno della norma UNI 7730 per tipologia di lavoro (dal sedentario allo stressante) e per indumento/mansione.

Associando questi indici ai valori misurati, si ottengono gli indici di Fanger (PMV e PPD), con i quali viene espresso numericamente il grado di soddisfazione per il microclima presente. Le valutazioni vengono svolte mediante l'ausilio di una centralina microclimatica computerizzata.





FARM srl
Testing - Research - Solution

Uffici e Laboratori: Via Lago dei Tartari, 73

00012 Guidonia Montecelio (RM)

Assistenza Tecnica e Magazzino: Piazza G. Ravizza, 4

00012 Guidonia Montecelio (RM)

Tel. +39 0774.762.1 r.a.

e-mail: info.roma@farmgroup.eu - pec: farmlab@pec.it





www.farmgroup.eu

Illuminamento

La valutazione dell'illuminamento viene effettuata secondo quanto previsto dalla norma UNI EN12464:2003, che ha sostituito la precedente UNI EN 10380. In relazione al tipo di locale monitorato, si prevedono punti distinti di misurazione e si considerano i limiti previsti dalle specifiche norme in vigore.

Prot. 2 - REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Gradienti di pressione

L'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata ha la funzione di mantenere adeguate condizioni igienico-ambientali in sala operatoria. Nel caso specifico deve essere in grado di mantenere gradienti di sovrappressione stabili tra gli ambienti più puliti e quelli meno puliti per evitare l'ingresso di aria "sporca" da questi ultimi verso i primi. La differenza minima di pressione tra due locali contigui deve essere almeno di 5 Pascal (UNI EN ISO 14644-4:2004) o di 10 Pascal per ambienti limitrofi.

Per la misura del gradiente di pressione tra due locali contigui sarà utilizzato un manometro differenziale con intervallo di misura adequato ai livelli di pressione da misurare (+ 1 Pascal; tolleranza + 1% della lettura).

Volumi aria immessa in immissione ed estrazione

Il volume di aria immessa sarà calcolato misurando il prodotto della velocità dell'aria in uscita dal dispositivo per la superficie efficace: P = V x S (portata = velocità x sezione).

Lo scopo della determinazione della portata d'aria è quello di verificare in modo puntuale il funzionamento dell'impianto di condizionamento. Per quanto concerne le metodologie analitiche di controllo si farà rifermento alla norma tecnica inerente UNI EN ISO 14644-1/2/3/4. Per la misurazione, in base alla tipologia di bocchette viene utilizzato un balometro per diffusori ad alta induzioni, elicoidali, Swirl Diffusers, Twist Diffusers.

Valutazione ricambi d'aria

Il ricambio dell'aria nell'ambiente ha il fine di diluire e contenere gli inquinanti potenzialmente presenti o prodotti in sala operatoria.

La geometria degli ambienti, le attrezzature presenti, gli arredi, le persone, il posizionamento delle bocchette di mandata e ripresa dell'aria possono influire pesantemente sulla geometria dei flussi d'aria e sull'efficacia dell'impianto aeraulico.





Testing - Research - Solution

Uffici e Laboratori: Via Lago dei Tartari, 73 00012 Guidonia Montecelio (RM)

Assistenza Tecnica e Magazzino: Piazza G. Ravizza, 4

00012 Guidonia Montecelio (RM)

Tel. +39 0774.762.1 r.a.

e-mail: info.roma@farmgroup.eu – pec: farmlab@pec.it





www.farmgroup.eu

Recovery time

La valutazione delle prestazioni di recupero, dopo un evento di generazione di particelle, rappresenta una prova d'efficienza e di efficacia dell'installazione. Le prestazioni di recupero di 100:1 è definito come il tempo richiesto per far diminuire la concentrazione iniziale di un fattore di 100.

La concentrazione del tracciante si misura in base a quanto riportato nelle Linee Guida *sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio -* ISPESL dic 2009-, UNI EN ISO 14644-3:2006.

Contaminazione particellare

La misurazione della concentrazione di particelle si esegue a partire da granulometrie pari a $0.5 \mu m$, e si effettua in condizioni sia operational che at rest. Il numero minimo di punti di campionamento (N_L) equivale alla radice quadrata della superficie della sala (nel caso del blocco operatorio).

In relazione al tipo di ambiente da monitorare e alla classe ISO attesa dalla committenza, lo strumento viene impostato per individuare la classificazione della purezza dell'aria, come indicati dalla norma UNI EN ISO 14644-1.

RELAZIONE TECNICA

La relazione tecnica fornita sarà così strutturata:

- Descrizione particolareggiata dei singoli protocolli effettuati con la descrizione degli stessi, la descrizione della strumentazione utilizzata per il monitoraggio e per le successive analisi di laboratorio;
- Le normative di riferimento;
- L'esito delle indagini con:
 - la descrizione dell'ambiente monitorato (planimetria con evidenziazione delle attrezzature fisse e mobili, bocchette di estrazione e di immissione e indicazione dei punti di controllo e monitoraggio)
 - o I dati dei Rapporti di Prova allegati messi in forma tabellare e graficati
- Le conclusioni con i commenti e le raccomandazioni





Testing - Research - Solution

Uffici e Laboratori: Via Lago dei Tartari, 73 00012 Guidonia Montecelio (RM)

Assistenza Tecnica e Magazzino: Piazza G. Ravizza, 4

00012 Guidonia Montecelio (RM)

Tel. +39 0774.762.1 r.a.

e-mail: info.roma@farmgroup.eu – pec: farmlab@pec.it





www.farmgroup.eu

QUOTAZIONE

TOTALE: 2.000,00 + IVA **SCONTATO 1.500,00€**

Se il monitoraggio dovesse effettuarsi in 2 giornate e non più nella stessa, va considerato un sovrapprezzo di 400,00 €. Se il monitoraggio dovesse effettuarsi in un'unica giornata, ma festiva o prefestiva, va considerato un sovrapprezzo di 400,00 €.



Il Vs. riferimento per qualsiasi informazione tecnico-commerciale è:

ing. Elisa Farinelli 342 8281563 – 0774 762.215 - e.farinelli@farmgroup.eu

MODALITA' DI PRELIEVO

Le norme/matrici di riferimento a cui ci atteniamo per il campionamento sono visionabili o scaricabili dalla pagina: Area clienti \ Metodi standard nel nostro sito www.farmgroup.eu selezionando il file .pdf: "metodi di campionamento".

LINK → https://www.farmgroup.eu/area-clienti/metodi-standard

Dove richiesto dalla norma, il trasporto avviene in contenitori refrigerati. La conservazione dei campioni nel tempo intercorrente tra l'arrivo in laboratorio e l'effettuazione delle analisi avviene in frigoriferi ad hoc dedicati che garantiscono il mantenimento della temperatura al set fissato (in genere 4±3°C).

Condizioni di fornitura

Validità dell'offerta: fino al 30.06.2023

Modalità di fatturazione: concordemente all'invio della relazione IBAN: IT 44 G 03069 39152 100000062556 Swift o BIC: BCITITMM

Modalità di pagamento: 60 gg RDDF Giorni prevista invio relazione: 15

L'accettazione dell'offerta implica l'adesione alle condizioni generali di fornitura della FARM s.r.l. che trovate in allegato. L'offerta si intenderà comunque accettata in ogni sua parte al momento dell'arrivo dei campioni al ns. laboratorio.

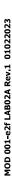
Il Responsabile commerciale



Consultazione WEB

Tramite il ns. portale WEB ed un Vs. IP, potete visualizzare in tempo reale i Vs. risultati, scaricare con download i Vs. Rapporti di Prova, avere un prospetto su Excel per il controllo statistico dei Vs. parametri critici.

I valori inseriti nella colonna LOQ possono subire delle variazioni in funzione sia della complessità, sia del quantitativo che della natura stessa della matrice/Campione pervenuto Le caratteristiche chimico-fisiche della matrice e/o le concentrazioni degli analiti possono rendere necessarie delle variazioni nei metodi di preparazione e/o di analisi per alcune prove Il criterio di selezione dei metodi segue l'ordine di priorità: legge vigente →metodi accreditati →metodi normati →metodi interni. L'accettazione di questa offerta corrisponde all'accettazione dei metodi qui citati. Richieste di metodi diversi vanno fatte insieme all'ordine e comunque prima dell'arrivo dei campioni in laboratorio.





Testing - Research - Solution

Uffici e Laboratori: Via Lago dei Tartari, 73 00012 Guidonia Montecelio (RM)

Assistenza Tecnica e Magazzino: Piazza G. Ravizza, 4

00012 Guidonia Montecelio (RM)

Tel. +39 0774.762.1 r.a.

e-mail: info.roma@farmgroup.eu - pec: farmlab@pec.it





www.farmgroup.eu

Nota 2

La FARM srl è accreditata ACCREDIA con numero 0703 per le prove riportate nell'elenco ufficiale reperibile presso il Laboratorio o presso ACCREDIA https://services.accredia.it/accredia_labsearch.isp?lD_LINK=1734&area=310&dipartimento=L_S&desc=Laboratori
L'accreditamento rilasciato da ACCREDIA è il riconoscimento formale della competenza del laboratorio ad effettuare specifiche prove. L'accreditamento della prova non implica l'approvazione del prodotto da parte del laboratorio e/o da ACCREDIA. La nostra azienda ha stipulato con ACCREDIA una specifica convenzione che definisce e regola i rapporti reciproci. I metodi di campionamento, contrassegnati da un asterisco (*), non sono oggetto di accreditamento da parte di ACCREDIA.

I campioni sottoposti ad analisi saranno conservati in laboratorio dopo la stesura del Rapporto di Prova per ulteriori:
-15 giorni per acque e alimenti non deperibili
-1 mese per rifiuti, terreni e materiali

- Le aliquote non sottoposte ad analisi saranno restituite a nostro carico o smaltite come disposto dalle normative vigenti. Richieste diverse vanno esplicitate in sede di ordine.

All. (1): Condizioni generali di fornitura

All. (2): Piano di assistenza

Data:	il Committente:
	(timbro e firms)