

Padova, 22/01/2025

AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 77 DEL D. LGS. 36/2023

**finalizzato alla predisposizione di un progetto di gara relativo al servizio per
l'effettuazione di controlli periodici ambientali e su operatori di varie Unità Operative
dell'Istituto, comprensivo della predisposizione di un piano di Quality Risk
Management (Risk Assessment e Contamination Control Strategy) e GAP Analysis**

Ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023, l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS (IOV) intende procedere all'effettuazione di una consultazione preliminare di mercato al fine di acquisire informazioni e suggerimenti utili alla definizione del progetto di gara e per consentire una più ampia partecipazione ed una migliore pianificazione della gara finalizzata all'affidamento del servizio per l'effettuazione di controlli periodici ambientali e su operatori di varie Unità Operative dell'Istituto, comprensivo della predisposizione di un piano di Quality Risk Management (Risk Assessment e Contamination Control Strategy) e GAP Analysis.

Si precisa che i contributi sono prestati gratuitamente senza diritto a rimborsi di spese.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento e non sono previste graduatorie di merito o di attribuzione di punteggi.

IOV, a suo insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso e di non dare seguito all'indizione della successiva procedura per sopravvenute ragioni di pubblico interesse, senza che ciò comporti alcuna pretesa degli operatori che hanno partecipato alla consultazione.

La stazione appaltante avrà cura di pubblicare tempestivamente sulla Piattaforma SINTEL, nella sezione relativa all'Avviso, eventuali note o precisazioni di interesse generale per la partecipazione all'indagine conoscitiva: se ne consiglia pertanto la consultazione quotidiana

**La documentazione richiesta dovrà pervenire entro e non oltre le ore 13,00
del giorno 07/02/2025.**

Responsabile Unico del progetto: Dott.ssa Maria Zanandrea
Referente della pratica: Daniela Cifali Tel 049 821.5268
Pec: protocollo.iov@pecveneto.it - E-mail: ufficioacquisti@iov.veneto.it

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova
C.F./P.I. 04074560287



OGGETTO DEL PROGETTO DI GARA

Al fine ottemperare alla normativa vigente in tema di preparazioni galeniche magistrali sterili a base di chemioterapici antitumorali e radio-farmaci (Norme di Buona Preparazione dei medicinali FUI XI Ed; Norme di Buona preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare FUI XII Ed., provvedimento 5 agosto 1999 “Documento Linee Guida per la Sicurezza e la Salute dei Lavoratori Esposti, punto 2”; D.L vo 81/2008), l’Istituto Oncologico Veneto intende procedere alla pianificazione di una procedura di gara finalizzata all’affidamento del servizio di effettuazione di controlli periodici ambientali e su operatori dell’U.O.C. Farmacia e Radiofarmacia e altre unità Operative e Servizi dell’Istituto Oncologico Veneto della sede di Castelfranco e di Padova.

Il servizio comprende la predisposizione di un piano di Quality Risk Management (QRM) basato sulla predisposizione di un risk assessment (analisi del rischio) e sulla della Strategia di Controllo delle Contaminazioni (CCS Control Contamination Strategy) attraverso la mappatura dello stato attuale, l’analisi degli scostamenti, la prioritizzazione dei rischi dei processi (GAP ANALYSIS) e la stima del rischio microbiologico ambientale e del personale (RISK ANALYSIS)

L’obiettivo principale del SAQ è quello di garantire la qualità dei preparati antitumorali e radiofarmaci, requisito imprescindibile per l’efficacia e la sicurezza degli stessi.

I servizi richiesti sono dettagliatamente descritti nell’Allegato 1 “Specifiche tecniche e dettaglio prestazioni”.

MODALITA’ DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici interessati possono partecipare presentando, esclusivamente nell’apposita sezione della piattaforma telematica Sintel, la documentazione ritenuta utile ed in particolare:

- **Questionario (Allegato 2):** l’operatore economico indicherà la propria ragione sociale e PEC oltre al nominativo (con recapito telefonico e indirizzo mail) del proprio referente rappresentante (che eventualmente parteciperà alle eventuali successive audizioni) e risponderà alle domande del questionario formulato.
- l’operatore economico potrà allegare eventuali ulteriori osservazioni e/o proposte riguardanti l’Allegato 1 “Specifiche Tecniche e dettaglio prestazioni”, nonché ulteriore ed eventuale documentazione tecnica esplicativa a corredo, eventualmente ritenuta utile;



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



IOV valuterà se, su indicazione del competente Gruppo Tecnico preposto all'istruttoria della gara:

- accogliere o meno i rilievi/contributi/suggerimenti formulati dagli operatori economici;
- convocare le ditte partecipanti per successive audizioni (pubbliche/one to one) e/o per effettuare prove visione/demo. Le eventuali successive audizioni/prove visione si svolgeranno garantendo il rispetto dei principi di imparzialità, trasparenza e rispetto della parità di trattamento di tutti gli Operatori Economici, in data e con le modalità che verranno successivamente comunicate.

La risposta a tale avviso non preclude in alcun modo la partecipazione alla successiva procedura di affidamento che sarà eventualmente indetta.

La mancata partecipazione non pregiudica la partecipazione alla eventuale futura procedura di affidamento, non costituendone condizione di accesso, né comportando impegno alcuno.

PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO

Il presente avviso è pubblicato

- sul sito www.ioveneto.it sezione “Bandi di gara e Avvisi”
<https://www.ioveneto.it/istituzionale/bandi-di-gara-e-avvisi/>;
- sulla piattaforma Sintel di Aria SpA
<https://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/Home/e-procurement/piattaforma-sintel>

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali seguirà le disposizioni specifiche previste dal D. Lgs. n. 196/2003 adeguato al Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali dal D. Lgs. n. 101/2018.

DISPOSIZIONI FINALI

La presente consultazione preliminare di mercato ha solo fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori da consultare anche ai fini di un'eventuale fornitura.

Questo avviso non può, in nessun caso, essere inteso e/o interpretato come invito a proporre offerta al pubblico ex art. 1336 c.c., come avviso o bando ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 36/2023, ovvero come invito o avviso ai sensi dell'art. 89 del D.Lgs. 36/2023.

Responsabile Unico del progetto: Dott.ssa Maria Zanandrea
Referente della pratica: Daniela Cifali Tel 049 821.5268
Pec: protocollo.iov@pecveneto.it - E-mail: ufficioacquisti@iov.veneto.it

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova
C.F./P.I. 04074560287



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



L'Amministrazione si riserva di non dare seguito alla procedura per l'affidamento della fornitura in oggetto senza che, i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa a titolo risarcitorio o di indennizzo per le spese sostenute, neppure per mancato guadagno ovvero per costi correlati alla presentazione della manifestazione di interesse.

L'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

Il Responsabile Unico del Progetto
Dott.ssa Maria Zanandrea

Allegati:

- Allegato 1 Specifiche tecniche e dettaglio prestazioni
- Allegato 2 Questionario

Responsabile Unico del progetto: Dott.ssa Maria Zanandrea
Referente della pratica: Daniela Cifali Tel 049 821.5268
Pec: protocollo.iov@pecveneto.it - E-mail: ufficioacquisti@iov.veneto.it

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova
C.F./P.I. 04074560287