

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

STRUTTURA PROPONENTE

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Oggetto: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1, LETT. B DEL D.LGS. 36 DEL 31/03/2023 PER DEL SERVIZIO DI DISASTER RECOVERY PLAN PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO DEL LABORATORIO MANIPOLAZIONE E CRIOPRESERVAZIONE FACENTI CAPO ALLA UOSD MEDICINA TRASFUSIONALE_ DURATA 36 MESI_ IMPORTO COMPLESSIVO € 25.114,00 (IVA ESCLUSA) PARI AD € 30.639,08 (IVA INCLUSA 22%)

Proposta di delibera: 2399/23 del: 21/12/2023

L'Estensore: CARCIOFALI CHRISTIANA

Data 21/12/2023

Il Responsabile del Procedimento: CAVALLARI PAOLO

Data

Il Dirigente della U.O.:

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale con la sottoscrizione del presente atto attesta che:

I Costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura proponente, sono correttamente imputati sui conti economici ivi indicati e si riferiscono a Bilanci di esercizi futuri.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario f. f.

Il Direttore Generale:

Il Direttore f.f. della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

VISTI

il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

il Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36;

il Decreto Legislativo 06 novembre 2007 n.191 avente ad oggetto "*Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*"

PREMESSO

che il Dott. Paolo Cavallari Responsabile del Procedimento, con la firma in calce al presente provvedimento, dichiara di aver accertato:

che con nota trasmessa a mezzo email il 12/09/2023 la Responsabile della UOSD Medicina Trasfusionale, Dott.ssa Angela Rainaldi, ha richiesto la fornitura del servizio di Disaster Recovery plan per le attività di stoccaggio del laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare, indicando nella medesima nota le caratteristiche tecniche del servizio;

che le attività pocanzi citate a supporto dell'unità clinica del programma Trapianti aziendale per i pazienti dell'ematologia configurano la UOSD Medicina Trasfusionale quale Istituto dei Tessuti per la quale è stato ottenuto l'accreditamento da parte del Centro Nazionale Trapianti e quello internazionale JACIE (Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT);

che la gestione delle situazioni di emergenza, quali eventi catastrofici e/o malfunzionamento dei sistemi di crioconservazione che possono pregiudicare l'integrità dei dispositivi e compromettere, pertanto, la condizione di corretta conservazione dei campioni biologici in essi conservati deve essere anticipata da una corretta e precisa programmazione delle attività da compiere nella fase di attuazione del Disaster Recovery Plan, così come descritto nel D.Lgs. 191/07;

che è stato pubblicato nell'apposita sezione del sito aziendale l'Avviso prot. 36098 volto a ricevere le manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici in grado di soddisfare il servizio richiesto come dettagliatamente specificato nell'Allegato A all'avviso stesso;

che entro i termini fissati nell'avviso suddetto ha proposto la propria candidatura esclusivamente la Ditta CRYOLAB srl;

che la proponente UOC con nota prot. 39640 del 28/11/2023 ha invitato la Ditta CRYOLAB srl a produrre la propria offerta economica che la stessa ha trasmesso in data 04/12/2023 registrata al protocollo aziendale al n. 40488/2023;

che il servizio offerto consta delle seguenti attività:

A) Sopralluogo presso struttura

Servizio volto a verificare la fattibilità, ottenere i layout strutturali per la redazione della procedura operativa (SOP), includendo i percorsi accesso/uscita trasportatore, elenco e S/N dewar oggetto del servizio, etichettatura dewar oggetto del servizio. Tale sopralluogo viene svolto da personale Cryolab, dalla ditta terza reperibile e dal trasportatore prescelto, in collaborazione coi Vs referenti.

B) Reperibilità

Messa a disposizione del Numero Verde per reperibilità telefonica di operatori specializzati, trasportatore qualificato reperibile, eventuali ditte terze di supporto per intervento e team di tecnici Cryolab per il coordinamento di tutte le risorse coinvolte e l'interfacciamento con gli enti preposti quali Protezione Civile e Vigili del Fuoco a seguito della chiamata di emergenza.

C) Attivazione del servizio di Disaster Recovery Plan, che prevede:

- analisi del verbale di sopralluogo preliminare con studio delle criticità possibili;
- coordinamento delle risorse aziendali Cryolab quali Dipartimento Tecnico, Dipartimento Logistico;
- interfacciamento coi referenti della AO San Giovanni Addolorata per l'attuazione, quali Ufficio Tecnico, Ufficio di Prevenzione e Protezione etc.
- preparazione delle procedure operative definitive;
- comunicazione al Ministero della Salute relativa all'attivazione del DRP
- attivazione servizio reperibilità composto da:
 - reperibilità telefonica H24/7g
 - reperibilità trasportatore H24/7g
 - reperibilità tecnica Cryolab e di ditte terze autorizzate H24/7g
- Aggiornamento continuo delle procedure

D) Messa a disposizione della Criobanca

Al momento dell'attivazione del Disaster Recovery Plan (situazione di emergenza) viene garantito;

- personale per il pronto intervento presso Cryolab (tecnico biologo Cryolab e/o personale incaricato) per le procedure di preparazione all'arrivo dei contenitori oggetto della proposta;
- spazio disponibile di allocazione;
- presenza di azoto liquido per il ripristino e il mantenimento dei livelli di azoto ottimali su tutti i contenitori criobiologici recuperati presso il luogo del DRP e oggetto della presente

proposta;

- mantenimento della criobanca in perfetto stato di funzionamento di tutte le sue componenti impiantistiche e strutturali, per tutto il tempo del servizio, comprese le attività di manutenzione e convalide periodiche.

E) Trasporto contenitori in emergenza

Trasporto di tutti i contenitori indicati dalla sede dell'AO San Giovanni—Addolorata Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia_ Via dell'Amba Aradam 9 00184 Roma (Corpo D, piano 5), alla sede Cryolab: Hub di Roma HUB di back-up: Pavia-Vicenza;

- F) Presenza in carico delle apparecchiature** nelle aree dedicate dei laboratori e della criobanca di Cryolab, gestione della tracciabilità dei dewar, mediante monitoraggio temperature e/o livelli dewar. I dewar saranno collegati a sistema automatico di supervisione SOL-SGLAB, in grado di gestire i riempimenti automatici (solo con dewar a riempimento automatico), emettere allarmi in loco e remoti per situazioni di alta/bassa temperatura, alto/basso livello, apertura prolungata coperchio, tempo di carica fuori range. Cryolab fornisce al cliente periodici verbali indicanti lo stato di conservazione dei campioni biologici, a seguito di richiesta. Durante la fase di Recovery, i criocontenitori sono gestiti mediante sistema di reperibilità H24/7g

- G) Riconsegna delle apparecchiature** La riconsegna dei dewar a destinazione, una volta cessato l'evento di DRP, sarà a cura Cryolab, in orario lavorativo e con modalità da definire con il RUO (Responsabile Unico Operativo di Vostra nomina) del Servizio.

Elenco contenitori oggetto dell'accordo: n° 2 Taylor Wharton modello k24

che con comunicazione email del 13/12/2023 la Responsabile UOSD Medicina Trasfusionale ha accertato la rispondenza del servizio proposto alle specifiche tecniche richieste;

che l'offerta economica presentata dalla Ditta CRYOLAB è composta da oneri da corrispondere una tantum, canoni mensili e di ulteriori costi che graveranno sull'Azienda Ospedaliera S.Giovanni Addolorata soltanto all'attivazione del servizio in caso di emergenza, come di seguito meglio specificato:

Descrizione attività	Importi s.IVA	Importi c/IVA 22%	Nota
Sopralluogo presso struttura+ Attivazione del servizio di Disaster Recovery Plan (A+C)	€ 2.110,00	€ 2.574,20	una tantum da corrispondere a inizio contratto)
Reperibilità+ Messa a disposizione della Criobanca (B+D)	€ 639,00/mese	€ 779,58/mese	canone mensile
Trasporto contenitori in emergenza (E)	€ 1.800,00	€ 2.196,00	da corrispondere solo in caso di attivazione del

			servizio)
Presa in carico delle apparecchiature (F)	€ 280,00	€ 341,60	da corrispondere solo in caso di attivazione del servizio)
Riconsegna delle apparecchiature (G)	€ 1.500,00 A-R	€ 1.830,00 A-R	da corrispondere solo in caso di attivazione del servizio)
*Servizio trasferimento sacche in contenitori Cryolab	€ 4.500,00	€ 5.490,00	da corrispondere solo in caso di attivazione del servizio)
* Servizio trasferimento sacche in contenitori Cryolab_ nell'eventualità ci fosse un fermo di entrambi gli ascensori montacarichi, tenuto conto della logistica, dovranno essere trasferiti i singoli portasacche fino a un contenitore di back-up posto sul mezzo			

che ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett.b) del D.Lgs. 36/2023 si ravvisa l'opportunità di affidare alla Ditta CRYOLAB srl la fornitura del servizio di disaster recovery per le attività di stoccaggio del laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare facente capo alla UOSD Medicina Trasfusionale, per la durata di 36 mesi, per un importo € 25.114,00 (IVA esclusa) pari ad € 30.639,08 (IVA inclusa 22%);

che tenuto conto di quanto sopra esposto l'onere del presente provvedimento per un periodo di 36 mesi è valorizzato per le attività meglio descritte alle lettere A, B, C, D dell'offerta sopra descritta, in complessivi € 25.114,00 (IVA esclusa) pari ad € 30.639,08 (IVA inclusa 22%) come segue:

Esercizio 2024

UOSD Medicina Trasfusionale

Conto 502011604 Altri servizi sanitari da privato per € 11.929,16

Esercizio 2025

UOSD Medicina Trasfusionale

Conto 502011604 Altri servizi sanitari da privato per € 9.354,96

Esercizio 2026

UOSD Medicina Trasfusionale

Conto 502011604 Altri servizi sanitari da privato per € 9.354,96

che al verificarsi di situazioni di emergenza quali eventi catastrofici e/o malfunzionamento dei sistemi di criopreservazione che renderanno necessaria l'attivazione delle attività specificate nella

nell'offerta in parola (lettere E, F, G nonché al servizio di trasferimento delle sacche in criocontenitori della ditta CRYOLAB in caso di fermo di entrambi gli ascensori montacarichi), si procederà a successivo provvedimento amministrativo volto all'imputazione contabile della relativa spesa;

che ai sensi dell'articolo 114 del decreto legislativo n. 36/2023 si rende necessario nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) la Dott.ssa Angela Rainaldi, Responsabile della UOSD Medicina Trasfusionale;

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 ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di affidare ai sensi dell'art. 50 c.1 lett. b) del D.Lgs. 36 del 31/03/2023 alla Ditta CRYOLAB srl il servizio di disaster recovery plan per le attività di stoccaggio del laboratorio manipolazione e criopreservazione facenti capo alla UOSD Medicina Trasfusionale per la durata di 36 mesi. Importo complessivo € 25.114,00 (IVA esclusa) pari ad € 30.639,08 (IVA inclusa 22%);
- di dare atto che al verificarsi di situazioni di emergenza quali eventi catastrofici e/o malfunzionamento dei sistemi di criopreservazione facenti capo alla UOSD Medicina Trasfusionale, verranno attivati i servizi descritti nell'offerta economica alle lettere E, F, G che saranno oggetto di successivo provvedimento di rendicontazione della spesa;
- di nominare ai sensi dell'articolo 114 del decreto legislativo n. 36/2023 quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC)) la Dott.ssa Angela Rainaldi, Responsabile della UOSD Medicina Trasfusionale;

L'onere derivante dall'adozione del presente provvedimento per complessivi € 30.639,08 (IVA inclusa 22%), così come individuato nel dispositivo trova riferimento come segue:

Esercizio 2024

UOSD Medicina Trasfusionale

Conto 502011604 Altri servizi sanitari da privato per € 11.929,16

Esercizio 2025

UOSD Medicina Trasfusionale

Conto 502011604 Altri servizi sanitari da privato per € 9.354,96

Esercizio 2026

UOSD Medicina Trasfusionale

Conto 502011604 Altri servizi sanitari da privato per € 9.354,96

La UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale curerà la registrazione delle autorizzazioni di spesa per gli Esercizi 2024, 2025 e 2026.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO	il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
IN VIRTU'	dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00025 del 25.02.2021;
PRESO ATTO	che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso 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 ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;
VISTI	i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f. riportati nel frontespizio;

DELIBERA

- di approvare la proposta così come sopra formulata, rendendola disposto;
- di pubblicare il presente atto nell'Albo Pretorio on-line Aziendale ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L.69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011.

La U.O.C. Affari Generali e Gestione Amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

La presente deliberazione è composta da n. 7 pagine compreso il frontespizio.