

OGGETTO: ACQUISTO A RISCATTO APPARECCHIATURE PER CRYOMANAGEMENT CTMO P.O. BINAGHI ED AFFIDAMENTO FORNITURA DISPOSITIVI PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E FUNZIONALE IMPIANTI, OLTRE SERVIZI ACCESSORI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE.
AFFIDATARIO SOL S.P.A..
IMPORTO COMPLESSIVO EURO 118.609,41 IVA COMPRESA

Il Direttore Amministrativo
certifica

La presente deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo Pretorio on line presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Coadiuvato dal:

Direttore Amministrativo: Dott.ssa Antonella Carreras;

Direttore Sanitario: Dottor Pier Paolo Pani;

Su proposta del Responsabile della S.C. Patrimonio e Servizi Tecnici

PREMESSO CHE

- la Struttura Complessa della ASL Cagliari Centro Trapianti Midollo Osseo del P.O. Binaghi (di seguito anche e solo CTMO Binaghi) ha fruito per diversi anni di prestazioni denominate "Servizi di Cryomanagement", affidate all'operatore economico SOL S.p.A. con deliberazione n. 1506 del 18/11/2008;
- i servizi in argomento consistevano, più precisamente, nell'esecuzione in favore della ASL Cagliari di un complesso contratto misto di forniture in noleggio e servizi (indicato dal fornitore anche con la terminologia commerciale *service full risk*), comprensivo delle prestazioni che qui di seguito si indicano in via riassuntiva:
 - 1) concessione in godimento in favore della stazione appaltante, nella forma della fornitura in noleggio, di apparecchiature, dispositivi ed impianti, con i relativi sistemi hardware e software, necessari per l'esecuzione di attività di Cryobanking (criopreservazione e manipolazione cellulare) presso il CTMO Binaghi e, precisamente, dei seguenti beni: a) sistema di supervisione e gestione; b) sistema di cryobanking costituito da diversi contenitori criobiologici; c) sistema di analisi ambientale, costituito dai sensori destinati a monitorare in continuo il tenore dell'ossigeno nei locali ove insistono i laboratori del CTMO; d) sistema di ventilazione finalizzato a garantire una pronta bonifica dell'ambiente di criopreservazione; e) sistema di stoccaggio e trasferimento azoto liquido, costituito da una linea di distribuzione fissa per il trasferimento dell'azoto liquido dall'esterno fino ai contenitori criobiologici posti all'interno del locale di stoccaggio; tutto ciò comprese le prestazioni accessorie di installazione e posa in opera nei locali del CTMO del P.O. Binaghi.
 - 2) prestazione, inoltre, in favore della stazione appaltante, di servizi connessi di gestione ed assistenza sugli apparati sopra indicati e di consulenza relativamente alle attività di criopreservazione e, in particolare: a) servizio di tracciabilità dei campioni biologici, comprensivo della fornitura delle necessarie componenti hardware e software (cryomanagement in senso stretto); b) servizio di manutenzione preventiva e correttiva su tutti gli apparati in questione; c) servizio integrato di consulenza ed assistenza SOLConsulting; d) gestione dei dati, in particolare delle procedure trimestrali di back up

dei dati relativi a tutte le fasi operative, nonché delle segnalazioni di allarme ed emergenza

CONSIDERATO CHE

- tali servizi e prestazioni, certificati secondo la norma UNI EN ISO 9001, sono stati studiati e progettati dal predetto fornitore sulla base delle esigenze rappresentate dagli operatori della ASL Cagliari, al fine di realizzare un sistema di gestione integrata della conservazione a bassa e bassissima temperatura dei campioni biologici gestiti dal CTMO Binaghi, incluso l'uso e stoccaggio di detti campioni, con l'obiettivo di fornire una soluzione completa ed esaustiva a tutte le problematiche operative relative a tali attività della predetta struttura;

- la fruizione di tali prestazioni ha consentito di adeguare e mantenere le strutture, le apparecchiature e la gestione delle attività di crioconservazione di campioni biologici svolte nei locali situati all'interno del Presidio Ospedaliero Binaghi di Cagliari in conformità alle prescrizioni della direttiva 2004/23/CE, le G.M.P. (Good Manufacturing Practice) e secondo lo standard internazionale JACIE;

- il rispetto di tali specifiche e pratiche operative ha, tra l'altro, consentito, in data 10/05/2015, il conseguimento da parte del Centro Unico Trapianti Binaghi-Microcitamico (Rete Trapiantologica Metropolitana CIC 811) dell'accreditamento internazionale "The Joint Accreditation Committee ISCT –EBMT (JACIE)" per l'attività di trapianto autologo, allogenico, sia su pazienti adulti che pediatrici e per la raccolta, processazione e manipolazione delle cellule staminali;

- tutto ciò in via di estrema sintesi di quanto contenuto nella relazione formata ed inviata dal responsabile della S.C. Centro Trapianti di Midollo Osseo del P.O. Binaghi, alla quale si fa rinvio e che si allega al presente atto sub 1), per formarne parte integrante;

RILEVATO

- che tale contratto di "Cryomanagement" è venuto a scadenza e non è stato oggetto di rinnovo; i beni in argomento, vista la cessazione del noleggio, dovranno pertanto essere riconsegnati a SOL S.p.A., proprietario degli stessi;

- l'Azienda ha, peraltro, la necessità di acquisire in via definitiva la disponibilità di tali apparecchiature, in quanto l'utilizzo delle stesse, come è evidente da quanto sin qui esposto e da quanto rappresentato nella relazione allegata, è indispensabile per l'espletamento delle attività di criopreservazione e manipolazione cellulare svolte presso il CTMO Binaghi ed, in particolare, per conservare gli essenziali accreditamenti e certificazioni rispetto alle prescrizioni e standard internazionali sopra indicati, conseguiti proprio in virtù della disponibilità di tali impianti, tecnologie e servizi;

- inoltre, gli operatori del CTMO Binaghi hanno rappresentato la necessità di un ampliamento ed aggiornamento tecnologico e funzionale di tali dotazioni, per le ragioni indicate dal Responsabile della struttura nella medesima relazione allegata sub 1) al presente atto ed, in particolare, in considerazione della circostanza che l'accreditamento JACE appena conseguito dalla struttura richiede un aggiornamento tecnologico continuo, in conformità alle direttive che periodicamente vengono enunciate dal EBMT (European Bone Marrow Transplant Society), CNT (Centro Nazionale Trapianti) e CNS (Centro Nazionale sangue);

CONSIDERATO

- che al fine di acquisire le tecnologie e prestazioni sopra descritte e garantire, in tal modo, il corretto svolgimento di tali essenziali attività del Centro Trapianti Midollo Osseo, si è ritenuto e si reputa necessario, per ragioni di ordine tecnico, che tali affidamenti debbano essere negoziati con il medesimo operatore economico SOL S.p.A., già concedente in noleggio dei beni e servizi accessori necessari per la realizzazione delle prestazioni di *Cryomanagement* in argomento;

- precisamente, si è valutata l'opportunità di un riscatto ed acquisizione definitiva della proprietà delle apparecchiature già installate presso il CTMO Binaghi, utilizzate in forza del noleggio citato, nonché di negoziare con il medesimo operatore economico la fornitura degli ulteriori dispositivi ed impianti necessari per realizzare gli aggiornamenti tecnici e funzionali richiesti dagli operatori della struttura, oltre alla prestazione di un servizio accessorio di manutenzione ed assistenza iniziale su entrambi i gruppi di apparecchiature; ciò per le seguenti ragioni;

- come detto, la disponibilità di tali sistemi e dei connessi servizi accessori (in particolare il cd. *cryomanagement*) è indispensabile per il concreto svolgimento delle attività di cryobanking che si svolgono presso il CTMO Binaghi ed, in particolare, consente che tali attività vengano eseguite nel rispetto della normativa di settore ed in conformità agli elevati standard nel frattempo acquisiti dalla struttura;

- la predetta struttura utilizza oramai da svariati anni gli impianti, la tecnologia ed i software implementati e forniti da SOL S.p.A. per l'esecuzione delle attività di Cryomanagement e gestione dei campioni biologici, con i connessi significativi investimenti anche in termini di addestramento degli operatori e di definizione di protocolli e procedure operative che hanno consentito di conseguire i riconoscimenti e le certificazioni sopra indicate;

- l'acquisto di altri dispositivi ed attrezzature con caratteristiche differenti, nonché l'impiego di software e protocolli di cryomanagement diversi rispetto a quelli sino ad oggi in uso, con la inevitabile necessità di riprogettare e sostituire completamente le installazioni ed addestrare nuovamente gli operatori, comporterebbe con ogni evidenza, oltre all'inevitabile sospensione delle attività in argomento, rilevanti e sproporzionate difficoltà tecniche e logistiche, con tempistiche e costi del tutto inopportuni e non sostenibili;

- sussistono, pertanto, i presupposti, previsti dall'art. 57, comma 2, lettera b), del D.Lgs. 163/2006, per condurre una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara e, per l'effetto, affidare all'operatore economico SOL S.p.A. un contratto avente ad oggetto le forniture e prestazioni in questione;

DATO ATTO

- che a seguito di tali considerazioni e valutazioni si è, pertanto, dato avvio ad una negoziazione con l'operatore economico SOL S.p.A., richiedendogli la propria disponibilità ed una conseguente offerta sia con riferimento al riscatto degli impianti ed apparecchiature per cryobanking e cryomanagement già installate e concessi in noleggio, sia con riferimento alla fornitura degli ulteriori sistemi necessari per realizzare l'ampliamento ed aggiornamento tecnologico/funzionale di tali dotazioni richiesto dal CTMO Binaghi;

- detto operatore ha quindi manifestato la propria disponibilità a tale riscatto, alla fornitura degli ulteriori dispositivi, nonché alla prestazione dei necessari servizi di assistenza e manutenzione, formulando l'offerta n. 090/DACSMED-C/GU/14, che si allega al presente atto sub 2) per formarne parte integrante, con la quale ha proposto alla ASL Cagliari le seguenti condizioni contrattuali:

a) riscatto delle apparecchiature già concesse in noleggio ed installate presso il CTMO del P.O. Binaghi (meglio indicate al punto 1 di detta offerta, con i relativi valori di listino), mediante cessione di tutte tali apparecchiature per il complessivo prezzo a corpo di euro 30.000,00 IVA esclusa;

b) fornitura degli ulteriori dispositivi (indicati al punto 2 dell'offerta) necessari per realizzare un aggiornamento tecnologico e funzionale dei beni sub a), per il complessivo prezzo a corpo di euro 35.220,83 IVA esclusa, inclusa assistenza e garanzia per i primi 12 mesi;

c) assistenza a manutenzione per quattro anni su tutti tali impianti, per un importo annuale iniziale pari a euro 14.000,00 IVA esclusa e successivamente per euro 18.000,00 IVA esclusa a decorrere dall'uscita di garanzia dei nuovi dispositivi;

CONSIDERATO

- che tale offerta è stata valutata e ritenuta idonea e congrua dal Responsabile del CTMO Binaghi, come comunicato dallo stesso sempre con la relazione allegata sub 1);
- che successivamente alla ricezione della stessa, la S.C. Patrimonio e Servizi Tecnici ha richiesto a SOL S.p.A., con missiva prot. n. 71722 del 1/07/2015, che si allega sub 3) al presente atto, una parziale modifica delle condizioni di offerta iniziali relativamente alle prestazioni accessorie, con la previsione di complessivi anni 2 di assistenza e manutenzione, in luogo del maggior periodo offerto dal fornitore, con conferma dei canoni già proposti e delle altre condizioni contrattuali originariamente formulate;
- che il predetto operatore economico, con dichiarazione inviata in data 2 luglio 2015, ha accettato tale parziali modifiche e confermato le altre condizioni di offerta;

VISTA

la positiva valutazione ed il giudizio di congruità di tale offerta contenuti nella relazione del Responsabile del CTMO del P.O. Binaghi allegata sub 1) e ritenuto come l'acquisizione dei beni descritti nel presente provvedimento risulti indispensabile per l'espletamento delle attività di criopreservazione e manipolazione cellulare svolte presso la predetta struttura;

RITIENE

tutto ciò premesso e considerato, di disporre l'affidamento delle forniture e prestazioni più sopra meglio descritte, come da dispositivo che segue;

VISTE

le Leggi Regionali n. 10/97, n. 10/2006, n. 5/2007 nonché il D.lgs. 12/04/2006 n. 163 ed il D.P.R. 207/2010;

CON

il parere favorevole del Direttore Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa :

- 1) di approvare gli atti della negoziazione descritta nel presente atto e, per l'effetto, di affidare all'operatore economico SOL S.p.A., ai sensi dell'art. 57 comma 2 lett. b) D.Lgs. 163/2006, l'esecuzione delle seguenti prestazioni e forniture:
 - a) fornitura, mediante riscatto dal predetto fornitore ed acquisizione in proprietà in capo alla ASL Cagliari, degli impianti, apparecchiature e relativi software per cryobanking e cryomanagement meglio indicati e

- descritti al punto 1 dell'offerta allegato 2) al presente atto, già concessi in noleggio ed installati presso il CTMO del P.O. Binaghi, per il complessivo prezzo a corpo di euro 30.000,00 IVA esclusa;
- 2) fornitura dei dispositivi meglio indicati e descritti nel punto 2 di tale offerta, costituenti un aggiornamento tecnologico e funzionale dei dispositivi già installati, per il complessivo prezzo a corpo di euro 35.220,83 IVA esclusa, inclusa assistenza e garanzia per i primi 12 mesi;
- 3) prestazione di servizi accessori di assistenza e manutenzione sui predetti beni per il periodo di anni 2, per un canone onnicomprensivo pari a euro 14.000,00 IVA esclusa per primi 12 mesi ed euro 18.000,00 IVA esclusa per il secondo anno;
- tutto ciò per un complessivo importo di tale contratto pari ad euro 97.220,83 IVA esclusa;
- 2) di dare atto che tale affidamento viene disposto, per il resto, nei termini ed alle condizioni di cui all'offerta n. 090/DACSMED-C/GU/14 allegata al presente atto sub 2), come integrata e modificata dalle successive negoziazioni intercorse tra le parti;
- 3) di dare atto che alla spesa complessiva conseguente a tale affidamento, pari al globale importo di euro 118.609,41 IVA compresa, si farà fronte con le risorse di parte corrente del bilancio di esercizio;
- 4) di demandare al Dirigente responsabile della S.C. Patrimonio e Servizi Tecnici l'emissione di ordinativo di fornitura per il perfezionamento del contratto con l'aggiudicatario;
- 5) di autorizzare il Servizio bilancio all'emissione dei corrispondenti mandati di pagamento in favore del fornitore sopra indicato entro 60 gg. dalla data di ricevimento fattura, previa verifica di conformità della regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dei competenti servizi;
- 6) di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2, L.R. n. 10/2006;

Letto, confermato e sottoscritto.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Antonella Carreras)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dottor Pier Paolo Pani)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott.ssa Savina Ortu)

Resp.le S.C. Patrimonio e servizi Tecnici
Ing. Massimo Masia

Settore Gest. Gare e Contratti/GS