



ASL Cagliari

Presidio Ospedaliero
"R. Binaghi"

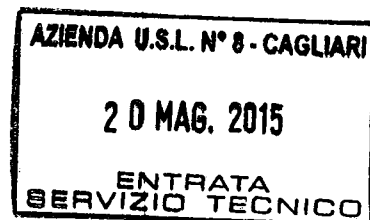
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI
CATTEDRA DI EMATOLOGIA
Struttura Complessa:
Centro Trapianti di Midollo Osseo

Cagliari, 16/05/2015
Prot. 56

ALLEGATO 1
21/8/15
904 del 6 LUG. 2015
ALLA DETERMINA N°

Alla cortese attenzione del
Direttore Generale
Asl 8 Cagliari
Dott.ssa Savina Ortu

Alla cortese attenzione del
Resp. Patrimonio e Servizi Tecnici
Asl 8 Cagliari
Ing. Massimo Masia



Riscatto e aggiornamento apparecchiature per Cryomanagement del Centro Unico Trapianti Binaghi-Microcitemico.

L'Unità Operativa CTMO del P.O. "R. Binaghi" ha fruito per diversi anni di prestazioni denominate come servizi di *Cryomanagement*, erogati dall'operatore economico SOL S.p.A., al fine della completa e funzionale gestione delle attività trapiantologiche afferenti alla propria attività istituzionale.

Le prestazioni in argomento, indicate dal fornitore con la definizione commerciale "*service full risk*", consistevano, più precisamente, nell'esecuzione in favore della stazione appaltante, di tutte le prestazioni che qui di seguito si indicano in via riassuntiva:

1) messa a disposizione 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 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;

7

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.

Tale servizio, certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001, è stato studiato e progettato dalla predetta società al fine di realizzare un sistema di **Gestione Integrata** della conservazione a bassa e bassissima temperatura dei campioni biologici gestiti dalla nostra struttura sopra indicata, compresi l'uso e lo stoccaggio di detti campioni, con l'obiettivo di fornire una soluzione completa ed esaustiva, in particolare, alle problematiche operative relative a :

- Catalogazione
- Trasferimento
- Gestione
- Manipolazione
- Crio-Conservazione
- Movimentazione

di tessuti e cellule, per finalità cliniche e terapeutiche ed, inoltre e qualora necessario, per obiettivi di ricerca.

Tali prestazioni di Cryomanagement sono state progettate facendo riferimento alle indicazioni da noi fornite al personale tecnico e commerciale della SOL S.p.A. a far data dal 2006, e poi progressivamente ampliate ed aggiornate onde garantire la piena e completa aderenza alle esigenze operative della struttura, dettate dalla necessità di operare in piena sicurezza sia per quanto riguarda gli operatori sanitari sia nei confronti degli utenti.

Le prestazioni acquisite mediante la fruizione del servizio di Cryomanagement hanno, in particolare, lo scopo ed, inoltre, hanno consentito di adeguare e mantenere le strutture, le apparecchiature e la gestione delle attività di crioconservazione di campioni biologici da svolgersi nei locali situati all'interno del Presidio Ospedaliero Binaghi di Cagliari secondo la direttiva 2004/23/CE, le G.M.P. (Good Manufacturing Practice) e secondo lo standard internazionale JACIE.

In data 10/05/2015 Il Centro Unico Trapianti Binaghi-Microcitemico (Rete Trapiantologica Metropolitana CIC 811) ha conseguito l'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.

Pertanto, tutte le procedure di laboratorio relative al criocongelamento per trapianto di cellule staminali ematopoietiche (sia del Centro Trapianti Binaghi, sia del Centro Trapianti Microcitemico) devono essere obbligatoriamente svolte presso il laboratorio "Unico" ubicato nel P.O. "R. Binaghi".

Tutti gli apparati, sistemi ed impianti sopra indicati, sono rimasti e sono tuttora installati presso il CTMO della ASL Cagliari e nella disponibilità di tale Presidio, che ha continuato ad impiegarli in quanto indispensabili per l'esecuzione, da parte degli operatori della predetta Unità Operativa, delle procedure di cripreservazione e manipolazione cellulare di propria competenza in conformità alle specifiche tecniche e di sicurezza previste dalla vigente normativa in materia.

Tali apparati corrispondono ai beni indicati nel punto 1) dell'offerta di SOL S.p.A. 090/DACSMED-C/GU/14 che si allega alla presente.

A tal riguardo si rappresenta la necessità di procedere al riscatto di tali apparecchiature già concesse in noleggio da SOL S.p.A., in quanto indispensabili per l'espletamento delle nostre attività istituzionali per



ASL Cagliari

Presidio Ospedaliero
"R. Binaghi"



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI
CATTEDRA DI EMATOLOGIA
Struttura Complessa:
Centro Trapianti di Midollo Osseo

tutte le ragioni sopra descritte. Si da atto, inoltre, che la corrispondente offerta di cessione onerosa di tali beni formulata da SOL S.p.A. risulta conforme alle esigenze del CTMO del P.O. "R. Binaghi" e congrua dal punto di vista economico.

Vi è, inoltre, l'ulteriore necessità di realizzare un aggiornamento tecnologico di tali dotazioni.

A tal fine si auspica l'acquisizione delle ulteriori apparecchiature indicate al punto 2 dell'offerta allegata, per le seguenti ragioni:

- 1) L'accreditamento JACE appena conseguito richiede un aggiornamento tecnologico continuo in conformità alle direttive che periodicamente vengono enunciate dall' EBMT (European Bone Marrow Transplant Society), CNT (Centro Nazionale Trapianti) e CNS (Centro Nazionale sangue).
- 2) Entro la fine dell'anno 2017 Il CTMO del P.O. Binaghi verrà sottoposto a una seconda visita ispettiva per il mantenimento delle credenziali di accreditamento JACE necessarie al proseguo dell'attività trapiantologica
- 3) Il progressivo aumento dell'attività di trapianto autologo e allogenico determina una progressiva necessità di incrementare i siti di stoccaggio (Criocontenitori per azoto liquido) per le cellule staminali ematopoiche, che devono ospitare sia le cellule staminali relative ai pazienti in carico al CTMO Binaghi che quelle relative ai pazienti afferenti al centro trapianti pediatrico dell'Ospedale Microcitemico.
- 4) A tal fine si fa presente che le cellule stoccate e non utilizzate, o relative a pazienti che per varie cause non devono più praticare attività trapiantologica, non possono essere smaltite prima di 10 anni.
- 5) Presso il CTMO è inoltre ubicato il centro regionale prelievi di cellule staminali ematopietiche da donatore volontario per tale motivo può essere richiesto di criopreservare cellule o linfociti dei donatori volontari per specifici scopo terapeutici determinando un'ulteriore necessità di incremento della strumentazione.

Si da atto che anche tale parte dell'offerta SOL soddisfa le attuali esigenze del CTMO del P.O. "R. Binaghi" e che il corrispettivo proposto appare del tutto congruo e vantaggioso dal punto di vista economico.

Per quanto riguarda i servizi correlati di gestione e manutenzione, questi andrebbero rimodulati rispetto all'offerta e negoziati con il fornitore per un totale di anni 2 per le apparecchiature già in noleggio, e di anni 1 (successivo ai primi 12 mesi dal collaudo) per le nuove apparecchiature incluse nell'aggiornamento tecnologico di cui al punto 2; per tali ultimi prodotti, difatti, il primo anno di impiego sarebbe coperto dalla garanzia, assistenza e manutenzione full risk già inclusa nel prezzo di acquisto.

DELEGATO ALLA DELIBERAZIONE

904 DEL 16 LUG. 2015

DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto di n° 3 fogli.

Il Responsabile del Servizio Tecnico
(Ing. Massimo Masia)

Il Responsabile

Prof. Giorgio La Nasa

AZIENDA USL N. 8 P.O. "R. BINAGHI" - CAGLIARI
Cattedra di Ematologia

Centro Trapianti Midollo Osseo

Direttore: Prof. Giorgio La Nasa