

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2030 DEL 28/11/2024

O G G E T T O

FORNITURA DI N. 3 CONTENITORI CRIOGENICI COMPRESIVA DI MANUTENZIONE FULL RISK.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 2122/24

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della logistica riferisce che:

il Laboratorio di Terapie Cellulari dell'Azienda Ulss n. 8 Berica è risultato assegnatario di un finanziamento, da parte dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute e rientrante nel progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH--TA) PNC-E3-2022-23683269 – CUP: I33C22008610001";

nell'ambito del progetto in parola, il Direttore del Laboratorio di Terapie Cellulari ha richiesto l'acquisizione in noleggio n. 3 contenitori criogenici da circa 150 l. cadauno necessari per la conservazione in vapori di azoto di campioni biologici in provette, paillettes e sacche;

a seguito di parere favorevole all'acquisto espresso dalla Direzione Strategica dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, il responsabile del progetto "Hub Life Science" ha fatto pervenire il capitolato tecnico comprensivo dei criteri di valutazione;

in data 21.05.2024 è stata avviata stata avviata indagine di mercato finalizzata all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, mediante pubblicazione sia sulla piattaforma telematica Sintel sia sul sito istituzionale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica per la fornitura noleggio triennale di n. 3 contenitori criogenici al Laboratorio di Terapie Cellulari dell'azienda Ulss n. 8 Berica ed avente base d'asta pari ad € 130.000,00 iva esclusa;

entro il termine ultimo per la presentazione delle offerte, fissato per le ore 14:00 del giorno 24.05.2024, hanno presentato offerta economica le seguenti ditte:

Ditta	Modello
Sol spa	dewar Chart MVE mod. MVE 616 AF-GB-BB-MDD
Air Liquide Sanità Service spa	ESPACE 151 G/ C
Medigas Italia srl	ICBiomedical K-Series

a seguito di nuove disposizioni pervenute dall'ufficio di Coordinamento del progetto Hub Life Science, le quali prevedono la possibilità, per la Scrivente Azienda, di procedere con l'acquisto delle attrezzature necessarie all'esecuzione del progetto PNC-HLS-TA con totale finanziamento a carico dello stesso, con nota prot. n. 107780 del 22.10.2024, si è provveduto a richiedere alle ditte partecipanti alla procedura di gara, la formulazione di una nuova proposta economica per l'acquisto e la manutenzione full risk, per il periodo di 36 mesi, di n. 3 contenitori criogenici da circa 150 l/l'uno per la conservazione in vapori di azoto di campioni biologici in provette, paillettes e sacche;

entro al termine ultimo per la presentazione delle offerte, fissato il giorno 28.10.2024, tutte le ditte hanno presentato offerta come di seguito riportato:

Ditta	Modello	Importo
Sol spa	dewar Chart MVE mod. MVE 616 AF-GB-BB-MDD	€ 58.444,00
Medigas Italia srl	ICBiomedical K-Series	€ 60.952,00
Air Liquide Sanità Service spa	ESPACE 151 G/ C	€ 93.600,00

a seguito dell'acquisizione delle dichiarazioni di assenza di incompatibilità, è stato nominato il gruppo di esperti chiamato ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici, il quale in data

21.11.24 ha fatto pervenire la propria relazione (All.01) con la quale comunicava che “... sulla base delle valutazioni effettuate ... si propone l’aggiudicazione alla ditta Air Liquide Sanità Service spa”;

i sopracitati verbali vengono allegati alla presente delibera nella versione priva di firme da parte dei sottoscrittori, mentre la versione con le firme in originale è depositata agli atti presso gli Uffici dell’U.O.C. proponente;

stante quanto in precedenza riportato, si propone, quindi, di aggiudicare la fornitura di n. 3 contenitori criogenici, comprensiva di manutenzione full risk per il periodo di 36 mesi, in fabbisogno al Laboratorio di Terapie Cellulari dell’azienda Ulss n. 8 Berica alla ditta Air Liquide Sanità Service spa, per un importo triennale di € 93.600,00 iva esclusa pari ad € 114.192,00 iva inclusa;

ai sensi dell’art. 114 comma 8 del D.Lgs. n. 36/2023, è necessario nominare il Direttore dell’Esecuzione del Contratto;

compito del DEC sarà quello di verificare l’integrità dell’apparecchiatura consegnata, accertarsi che l’apparecchiatura venga utilizzata solo dopo l’esecuzione delle attività di collaudo, verificare che tutto il personale interessato partecipi ai corsi di formazione sul corretto utilizzo dell’apparecchiatura organizzati dalla ditta aggiudicatrice nonché verificare la regolarità della fornitura;

nel quadro economico dei costi dell’appalto si propone di riservare, ai sensi dell’art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 1.300,00 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP.

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e di approvare la relazione del gruppo di esperti allegata al presente provvedimento (All.01) di cui ne fa parte integrante ed i cui originali sono agli atti presso gli uffici del Servizio Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
2. di assegnare, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di n. 3 contenitori criogenici comprensiva di manutenzione full risk per il periodo di 36 mesi in fabbisogno al Laboratorio di Terapie Cellulari dell’azienda Ulss n. 8 Berica alla ditta Air Liquide Sanità Service spa, per un importo triennale di € 93.600,00 iva esclusa pari ad € 114.192,00;

3. di dare atto che il costo di euro € 114.192,00 iva inclusa sarà imputato al conto 0204000010 CDEL 24BD0000Q0 e che l'acquisto sarà finanziato dal progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH--TA) PNC-E3-2022-23683269 – CUP: I33C22008610001”;
4. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114 comma 8 del D.Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Francesca Elice, Dirigente Medico U.O.C. Ematologia del P.O. San Bortolo di Vicenza;
5. di riservare, nel quadro economico dei costi dell'appalto, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 1.300,00 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;
6. di dare atto che il contratto sarà stipulato, ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., in modalità elettronica mediante scrittura privata e di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, Dott. Sandro Possamai, alla sottoscrizione dello stesso con la Ditta aggiudicataria;
7. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DIRETTO PER L’ACQUISTO DI N. 3 CONTENITORI CRIOGENICI IN FABBISOGNO AL LABORATORIO DI TERAPIE CELLULARI DELL’AZIENDA ULSS N. 8 BERICA - ID SINTEL: 183961290

L'acquisto rientra nel progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH--TA) PNC-E3-2022-23683269 – CUP: I33C22008610001", finanziato dal Ministero della Salute nell’ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute” - Codice univoco investimento: PNC-E.3”

In data 19/11/2024 alle ore 10:00 si è riunito presso il Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate, UOC Ematologia Ulss n.8 Berica il gruppo di esperti chiamato ad effettuare la valutazione degli elementi tecnici ed economici dell’offerta.

Il gruppo di esperti, nominato con prot. n. 58299 del 31.05.2024 risulta così composto:

- ✓ Dott. Giuseppe Astori – Direttore del Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate, UOC Ematologia Ulss n.8 Berica
- ✓ Dott.ssa Luisa Galla – Dirigente Biologo in servizio presso il Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate, UOC Ematologia Ulss n.8 Berica;

preso atto che sono pervenute le offerte delle ditte e per gli importi come di seguito indicati:

Ditta	Prodotto	Importo
Sol spa	Chart MVE mod. MVE 616 AF-GB-BB-MDD	€ 58.444,00
Air Liquide Sanità Service spa	ESPACE 151 G/ C	€ 93.100,00
Medigas Italia srl	10K (W/CS200 CONTROLLER)	€ 60.952,00

Il gruppo di esperti procede quindi con l’analisi della documentazione presentata verificando la corrispondenza con le caratteristiche tecniche richieste e proseguendo con la valutazione delle singole proposte presentate dalle ditte come richiesto all’art. 6 del disciplinare di gara in relazione ai criteri di valutazione indicati nel disciplinare di gara.

Di seguito la valutazione delle singole ditte:

- Ditta Sol spa propone n° 3 dewar Chart MVE mod. 616AF-GB-BB-MDD comprensivi di arredi interni per lo stoccaggio di sacche e di manutenzione full-risk per il periodo di 36 mesi al prezzo di € 58.444 (IVA 22% esclusa). I dewar Chart MVE presentano dimensioni (852x878x1161) che superano gli ingombri massimi possibili nella sala criogenica e non definiscono l'autonomia statica minima garantita del prodotto. La manutenzione full risk proposta rispetta i criteri minimi richiesti.
- Ditta Air Liquide Sanità Service spa propone 3 contenitore carenato per stoccaggio campioni in fase gas espace 151 G/ C + indicatore livello e temperatura + riempimento automatico + uscita 4-20ma & rs485; 3 set da 8 rack a 4 livelli per sacche 700 - 750 ml (custodie 17x164x288 mm) per espace 151; 288 custodia portasacca 700 - 750 ml alluminio 17x164x288 mm, con il relativo contratto di manutenzione full risk, per il periodo di 36 mesi al presso di € 93.100 (IVA 22% esclusa). La ditta propone condizioni migliorative, rispetto a quelle indicate dal bando, per quanto riguarda la modalità e le tempistiche di intervento per la risoluzione di criticità dello strumento, garantendo intervento in loco entro 10 minuti dalla ricezione della segnalazione (se in orario di lavoro) ed entro 30 minuti (se fuori dall'orario di lavoro) sia che il guasto sia definito bloccante o meno.
- Ditta Medigas Italia srl propone 10K (W/CS200 controller) includes fill hose and adaptor and mdr medical device approval completo di software e di flessibile conforme a mdr 2017/745, 1 armadio da 10 racks (303mmx425mm), 2 armadio da 1 rack (45mmx303 mm), 12 telai/racks 4 livelli per 2 portasacca (da 8 porta sacca), 96 portasacca 17x164x288 mm per sacche 700 ml; comprensiva di fornitura e manutenzione full risk, per il periodo di 36 mesi.
La manutenzione full risk proposta rispetta i criteri minimi richiesti. Non risulta comprovata la compatibilità con il software di gestione della biobanca in uso nella sala criogenica.

La ditta **Air Liquide** è stata l'unica a fornire condizioni migliorative, rispetto a quelle indicate dal bando, per quanto riguarda la modalità e le tempistiche di intervento per la risoluzione di criticità dello strumento, garantendo intervento in loco entro 10 minuti dalla ricezione della segnalazione (se in orario di lavoro) ed entro 30 minuti (se fuori dall'orario di lavoro) sia che il guasto sia definito bloccante o meno.

Inoltre propone contenitori criogenici pienamente compatibili con gli arredi esistenti in LTCA, con i sistemi di gestione, di monitoraggio e con il sistema di allarmi già presente in LTCA.

Questi criteri sono di fondamentale importanza per il normale funzionamento del laboratorio LTCA secondo le linee guida di buona fabbricazione, e garantiscono il pieno controllo e la completa tracciabilità di parametri che risultano essere altamente critici dal punto di vista sia regolatorio che clinico, quali la crioconservazione di materiale biologico di origine umana (campioni biologici autologhi e/o allogenic) e per uso umano.

Le altre ditte (Medigas Italia srl e Sol spa) hanno proposto contenitori con caratteristiche parzialmente compatibili alle richieste, non risulta comprovata la compatibilità con il software di gestione della biobanca in uso nella sala criogenica del laboratorio e, inoltre, la proposta per la gestione degli interventi risulta meno competitiva.

Sulla base delle valutazioni sopra espresse (tempistiche di intervento migliorative rispetto alle richieste e assoluta compatibilità con il sistema di criopreservazione già in essere) si propone di aggiudicare la fornitura di affidamento diretto di n. 3 contenitori criogenici in fabbisogno al Laboratorio di Terapie Cellulari dell'azienda Ulss n. 8 Berica alla ditta:

Air Liquide Sanità Service Spa

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

Dott. Giuseppe Astori

Dott.ssa Luisa Galla