FONDAZIONE I.R.C.C.S.
ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

Deliberazione del Direttore Generale

N. 303/2014 del 30/04/2014

OGGETTO: **Indizione procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'Art. 57, comma 2, lettera b) per l'affidamento del contratto biennale del servizio di cryomanagement (gestione, conservazione, movimentazione e tracciabilità dei contenitori criogenici) certificato GMP, remotizzazione allarmi e gestione disater recovery, compresa la fornitura di azoto liquido – Ditta Sol S.p.A., con l'utilizzo della piattaforma telematica SinTel – Oneri annuali per la Fondazione pari ad € 183.488,00 (IVA inclusa).**

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Pierluigi Zeli

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DOTT. MASSIMO LAVESSI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. ELIO GIORGIO MARMONDI
IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.	DOTT. RENATO MANTEGAZZA

deliberazione del
Direttore Generale

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la presente proposta di deliberazione predisposta dal Direttore della Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato della Fondazione, dalla quale si evince quanto segue:

"- premesso che il contratto del servizio di gestione, conservazione, movimentazione e tracciabilità dei contenitori criogenici, compresa la fornitura di azoto liquido e il noleggio di un congelatore programmabile, affidato alla Ditta Sol S.p.A. di Monza con deliberazione del Direttore Generale n. 310/2011 del 22 Giugno 2011 è scaduto;

- considerato che:

- allo stato attuale si avvalgono del Servizio Cryomanagement 10 Gruppi di lavoro interni all'Istituto Besta: 3 di essi risiedono presso la sede di Via Celoria, 11 presso la sede di Via Amadeo, 1 presso la sede di Via Temolo (Bicocca). Di questi gruppi fanno parte circa 100 utenti che quotidianamente si avvalgono del Servizio. Ognuno di essi è dotato di proprio identificativo e password per accedere al sistema e tutte le operazioni compiute sono tracciate e salvate su Server. Ogni campione biologico prodotto, viene inserito nel software dedicato di proprietà della Ditta Sol attraverso il quale viene gestito tutto il ciclo di vita del campione. Il sistema di tracciabilità descritto, nel rispetto delle normative vigenti, è indispensabile per l'ottenimento e il mantenimento delle autorizzazioni per la produzione e l'utilizzo di cellule staminali, equiparate alla produzione di farmaci veri e propri. La Cryobanca Sol è parte integrante dell'Unità Produttiva Terapie Cellulari e nelle ispezioni AIFA del 2009 e 2010 è stata parte fondamentale per l'ottenimento dell'autorizzazione alla produzione;

- all'interno della Cryobanca sono conservati attualmente circa 90.000 campioni biologici contenuti in 18 dewar di proprietà della Società Sol S.p.A. e assegnati ai Laboratori in base alle specifiche necessità e un congelatore a discesa controllata della temperatura sempre di proprietà di Sol;

- per lo svolgimento del servizio in oggetto, la Ditta Sol S.p.A. ha fornito, in service, nel corso di tutta la durata contrattuale una serie di attrezzature dedicate, che complessivamente ammontano a circa 800.000,00 Euro (come da nota del 12 Novembre 2013 agli atti presso l'U.O.C. Provveditorato Economato). Inoltre la strumentazione critica, messa a disposizione in service da Sol S.p.A., è stata sottoposta ad apposita certificazione e politica di convalida in conformità agli standard GMP (applicati in ambito farmaceutico);

- la Ditta Sol S.p.A. garantisce la fornitura di un sistema software di supervisione atto a visualizzare tutte le condizioni di anomalia/allarme su Personal Computer industriale dedicato, oltre a prevedere l'esecuzione di manutenzioni preventive delle apparecchiature, effettuate da personale qualificato, con interventi mensili/trimestrali/semestrali;
- il servizio CryoManagement della Ditta Sol S.p.A. fornisce una risposta a tutti i problemi operativi legati alla gestione, conservazione, movimentazione e tracciabilità dei campioni biologici di proprietà della Fondazione, mettendo a disposizione un responsabile/operatore specializzato per il tempo necessario all'espletamento del servizio, indicativamente 40 ore settimanali, attivando inoltre un servizio *ad hoc* per la sede di via Amadeo, che prevede il trasporto quotidiano di campioni con codice a barre da e per tutti i Laboratori della Fondazione esterni al plesso di via Celoria, attraverso una procedura che consente comunque il mantenimento delle tempistiche definite dalle procedure (SOP) attualmente in vigore;

- dato atto che:

- la movimentazione media annua è di circa 10.000 nuovi campioni in ingresso e 1.000 in uscita;
- il trend temporale di stoccaggio dei campioni biologici e il livello di saturazione di alcuni contenitori, come segnalato dalla responsabile (supervisore) dei gruppi che accedono al sistema della Cryobanca, con nota del 26 Luglio 2013 agli atti presso l'U.O.C. Provveditorato Economato, ha reso necessario uno studio di valutazione per analizzare soluzioni atte a sostenere un incremento di capacità della Cryobanca nel breve e nel lungo periodo;

- considerato altresì che l'analisi dei trend di stoccaggio e delle capacità dei dewar, richiesto alla Ditta Sol, elaborato allegato alla suddetta nota del 26 Luglio 2013, porterebbe al raggiungimento di una saturazione con le seguenti modalità:

- a breve termine (stimata in un anno) dei contenitori dedicati alle UU.OO. Malattie Neuromuscolari, Neuropatologia, Biochimica e Genetica II per un totale di n. 5 dewar;
- a lungo termine (stimata in 5 anni) dei contenitori dedicati alle UU.OO. Malattie Neuromuscolari e Neuro Oncologia per un totale di n. 7 dewar;

- dato atto che, nel medesimo elaborato la Società Sol S.p.A., ha proposto le due possibili soluzioni:

- Soluzione I "Ristrutturazione": ampliare l'attuale struttura mediante adeguamento e messa a disposizione di locali della Fondazione, attualmente inutilizzati (incremento superficie utili e corrispondente collocazione di n. 5 nuovi dewar);

- Soluzione 2 "Remotizzazione": possibilità di usufruire della Cryobanca Sol di Pavia, trasferendo in essa, progressivamente, i dewar saturi, mantenendo inalterato lo stoccaggio al loro interno, con contestuale installazione di nuovi dewar di medesima capacità (garantendo continuità di stoccaggio immediato nella Cryobanca della Fondazione e possibilità di ulteriori trasferimenti per i dewar saturi);

- rilevato che, sentita la responsabile (supervisore) dei gruppi che accedono al sistema della Cryobanca, come indicato nella nota del 12 Dicembre 2013 agli atti presso l'U.O.C. Provveditorato Economato, risulta più facilmente percorribile la Soluzione 2, ossia la remotizzazione dei campioni più vecchi. Soluzione che, peraltro, consentirebbe l'attivazione del servizio di Disaster Recovery, così come previsto dal DL 191/2007, ovvero il trasferimento in blocco, in caso di necessità per evento dannoso, di tutti i contenitori presenti nella Cryobanca della Fondazione all'interno della Cryobanca Sol di Pavia;

- considerato che dalle verifiche recentemente effettuate dalla Società SOL, così come indicato nella nota del 11 Aprile 2014 agli atti presso l'UOC Provveditorato Economato, la spazio di stoccaggio disponibile destinato alle UU.OO. più critiche, si è ulteriormente ridotto ed è quindi indispensabile che la partenza del servizio di remotizzazione avvenga già a partire dal mese di Maggio 2014, anche tenuto conto del tempo necessario per mettere a regime tutta la struttura (2 o 3 mesi);

- rilevato che la Ditta Sol S.p.A. garantisce:

- la continuità del servizio di CryoManagement a tutti i Laboratori di ricerca della Fondazione (10 gruppi di lavoro distribuiti nelle diverse sedi);
- l'attività dedicata all'Unità Produttiva Terapie Cellulari, i cui standard produttivi, certificati da AIFA, sono stati validati anche attraverso l'implementazione della Cryobanca Sol;
- un sistema di tracciabilità dei campioni biologici;

- valutato che:

- l'elevato valore delle attrezzature e apparecchiature messe a disposizione dalla Ditta Sol S.p.A., rende economicamente più vantaggioso affidare il contratto biennale per la fornitura del servizio in oggetto alla medesima Società;
- tutta la strumentazione critica messa a disposizione in service dalla Ditta Sol è stata sottoposta ad apposita certificazione e politica di convalida in conformità agli standard GMP (applicati in ambito farmaceutico);
- il Software di gestione della Cryobanca con caratteristiche di unicità, è di proprietà della Ditta Sol S.p.A.;

- il trend di stoccaggio e delle capacità dei dewar, richiede l'istallazione nel breve periodo di 5 nuovi contenitori dedicati alle UU.OO. Malattie Neuromuscolari, Neuropatologia, Biochimica e Genetica II;

- considerato che per la fornitura del servizio in oggetto, la Ditta Sol S.p.A. è l'unica in grado di fornire quanto richiesto, così come comunicato dal Responsabile del Servizio Informatico Aziendale con nota del 5 Febbraio 2014 e dal Responsabile dell'Unità Produttiva per Terapie Cellulari, UPTC Ricerca e Sviluppo e Neurobiologia della Fondazione con nota del 6 Febbraio 2014, agli atti presso l'UOC Provveditorato Economato, in quanto, il software Cryomanagement, rappresenta un elemento di unicità nel suo genere. Lo stesso è convalidato secondo le direttive GAMP in conformità con le suddette specifiche. Il software di supervisione e Building Automation, elemento di unicità nel suo genere è direttamente interfacciato con il software Cryomanagement. Inoltre la banca cryobiologica è afferente all'Unità Produttiva per Terapie Cellulari della Fondazione, struttura accreditata da AIFA per la produzione di medicinali per uso umano. La cryobanca gestita dal servizio Cryomanagement di Sol S.p.A. è considerata come struttura accreditata facente parte dell'Unità Produttiva. L'autorizzazione AIFA ottenuta dall'UPTC è strettamente legata all'approvazione da parte di AIFA del servizio di cryomanagement in vigore;

- rilevato pertanto che, si è reso necessario procedere all'esperimento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione bando di gara, ai sensi dell'Art. 57, comma 2, lett. b, del D.lgs. 163/2006 e s.m.i. (Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara): *qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;*

- preso atto che:

- la Ditta Sol S.p.A. ha proposto per la fornitura del servizio CryoManagement che comprende la gestione, conservazione, movimentazione e tracciabilità dei campioni biologici di proprietà della Fondazione, la fornitura e messa a disposizione di idoneo carrello elettrico per movimentazione dei contenitori, oltre la fornitura di azoto liquido e il noleggio di un congelatore programmabile Kryo 360 3.3 MD con software Delta T comprensivo della manutenzione Full Risk, per la durata di due anni, le quotazioni annue riportate nell'offerta n. 194/2013 del 15 Aprile 2013;

- per il servizio di remotizzazione dei campioni con l'attivazione del servizio di Disaster Recovery (soluzione 2), individuata dalla responsabile (supervisore) dei gruppi che accedono al sistema della Cryobanca, la Sol S.p.A. ha proposto le quotazioni annue riportate nel documento "Studio di valutazione espansione criobanca" agli atti presso l'UOC Provveditorato Economato;

- rilevato che con successivo negoziato, sono state definite le condizioni di seguito sintetizzate:

Servizio	Condizioni proposte	Negoziato
1- Fornitura azoto liquido cryomanagement (attuale consumo 150.000 lt/anno)	€ 0,20/lt	€ 0,20/lt
Totale 1	**€ 30.000,00**	**€ 30.000,00**
2- Servizio annuo gestione contenitori criogenici e messa a disposizione software dedicato	€ 50.000,00	
3- Calibrazione e manutenzione Data Logger	€ 4.200,00	
4- Servizio di movimentazione e trasporto quotidiano di campioni con codice a barre da e per tutti i laboratori della Fondazione	€ 4.980,00	
Totale 2-3-4	**€ 59.180,00**	**€ 51.000,00**
5- Messa disposizione cong. Programmabile Kryo 360 3.3 M.D. completo di software Delta T comprensivo di manut. Full risk	€ 8.100,00	
6- Nuovo servizio da attivare: fornitura e messa a disposizione di idoneo carrello elettrico a sostituzione dell'attuale per movimentazione contenitori	€ 5.800,00	
Totale 5-6	**€ 13.900,00**	**€ 12.000,00**
7- Soluzione 2 "Remotizzazione" (€ 5.200,00/mese)	**€ 62.400,00**	
Totale 7	**€ 62.400,00**	**€ 57.400,00**
Totale annuo 1-2-3-4-5-6-7	**€ 165.480,00**	**€ 150.400,00**

- preso atto che si rende necessario indire una procedura di gara per l'affidamento del servizio biennale di cryomanagement (gestione, conservazione, movimentazione e tracciabilità dei contenitori criogenici) certificato GMP, remotizzazione allarmi e gestione disaster recovery, compresa la fornitura di azoto liquido e noleggio di un congelatore programmabile, come da relazione del responsabile (supervisore) dei gruppi che accedono al sistema della Cryobanca, agli atti presso l'U.O.C. Provveditorato Economato, per l'importo complessivo di € 300.800,00 oltre IVA;

- dato atto che:

  - non risultano attive, alla data di avvio della presente procedura, convenzioni di Centrale Regionale Acquisti (ARCA), né convenzioni Consip relative a servizi comparabili a quelli oggetto della procedura di cui trattasi, la cui documentazione è conservata agli atti c/o l'U.O.C. Provveditorato Economato;

  - esperita dalla U.O.C. Provveditorato Economato l'indagine prevista dalla DGR Lombardia n. 2633 del 06/12/2011 (Regole 2012) in ordine ad un eventuale interesse alla medesima acquisizione da parte di altri Enti del Consorzio di appartenenza (Aziende Ospedaliere e Fondazioni IRCCS di Milano e Provincia, Monza e Pavia), documentazione in atti, nessuno degli Enti interpellati ha manifestato interesse ad aggregarsi alla procedura;

  - le linee guida regionali - con l'Allegato 3 della DGR n. IX/2633 del 6.12.2011- prevedono "l'obbligo da parte delle Aziende Sanitarie di aderire alle aggregazioni strategiche della domanda nonché l'utilizzo della piattaforma SinTel" ovvero del sistema informatico della Regione Lombardia;

- ritenuto di:

  - indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'Art. 57 del D.lgs. 163/2006 e ss.mm. e ii., comma 2, lett. b): *"qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"*, con la Società Sol S.p.A., per l'affidamento del servizio di gestione, conservazione, movimentazione, tracciabilità e remotizzazione nonché servizio di Disaster recovery dei contenitori criogenici, compresa la fornitura di azoto liquido, e il noleggio di un congelatore programmabile, per il periodo 01/05/2014 – 30/04/2016 per l'importo complessivo di € 300.800,00 + IVA 22% per un totale di € 366.976,00;

  - attivare la procedura di gara attraverso l'utilizzo del sistema informatico di negoziazione SINTEL messo a disposizione, nell'ambito delle iniziative tecnologiche a supporto del processo di razionalizzazione degli acquisti, dalla Regione Lombardia come previsto dall'allegato 3 della DGR n. VIII/3776 del 13/12/2006;

- considerato che per evitare interruzioni del servizio in oggetto, indispensabile per garantire il regolare svolgimento delle attività di Laboratorio, era stata richiesta alla Società Sol S.p.A. la prosecuzione del servizio in oggetto, alle condizioni di cui alla delibera 341/2011 del 7 Luglio 2011, citata in premessa, in attesa della formalizzazione, a far data dal 1 Febbraio 2013;

- accertato che è stato stimato in € 300.800,00 oltre IVA l'importo complessivo a base d'asta, per due anni, per il servizio di cui trattasi;

- constatato che:

- per il presente contratto, la Fondazione ha rilevato possibili interferenze quantificate in complessivi € 1.000,00 oltre IVA, non soggetti a ribasso;
- l'Impresa è tenuta al rigoroso rispetto delle prescrizioni di sicurezza generali dell'Istituto come desumibili dall'Informativa sull'organizzazione aziendale e sui rischi lavoratori specifici e relativi allegati (art. 26, comma 3, D.lgs. 81/2008) a valenza generale, unitamente al Piano di Emergenza ed Evacuazione Sede di Via Celoria, agli atti presso l'UOC Provveditorato Economato;

- considerato che l'aggiudicazione del servizio avverrà, ai sensi dell'art. 82 del D.lgs. 163/2006 "al prezzo più basso", previa verifica della conformità del prodotto offerto alle caratteristiche tecniche richieste;

- visti:

- l'Art. 57, comma 2, lett. b, del D.lgs. 163/2006 e s.m.i. sui lavori, servizi e forniture (Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara);
- la Lettera Invito/Capitolato Speciale, la Dichiarazione Sostitutiva - Allegato A, il Modulo d'Offerta Economica – Allegato B, il Codice Etico degli Appalti Regionali, allegati che costituiscono parte integrante del presente provvedimento, predisposti dall'U.O.C. Provveditorato Economato,

  nonché l'Informativa sull'organizzazione aziendale e sui rischi lavoratori specifici e relativi allegati - agli atti presso l'U.O.C. Provveditorato Economato;
- il D.lgs. 165/2001, Capo II, Sezione I, che dispone sulle attribuzioni e sulle responsabilità dei Dirigenti alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche;

- acquisite le necessarie registrazioni dell'U.O.C. Economico Finanziaria e Controllo di Gestione;

- vista la Legge Regionale 30 Dicembre 2009 n. 33 "Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità"."

Visto l'art. 16 dello Statuto della Fondazione.

Vista la deliberazione n. 268 del 10 Aprile 2014 con la quale si stabilisce, tra l'altro, che nel periodo di assenza o impedimento del Direttore Scientifico, Prof. Ferdinando Cornelio, tutti i poteri previsti dalla vigente normativa per il Direttore Scientifico, siano esercitati dal Direttore della U.O. Neurologia IV, Dott. Renato Mantegazza.

Acquisiti i pareri favorevoli di competenza del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico f.f., Dott. Renato Mantegazza e del Direttore Amministrativo, con ricezione del presente provvedimento a cura di quest'ultimo,

DELIBERA

di prendere atto di quanto in premessa descritto e, conseguentemente:

1. di indire la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'Art. 57 del D.lgs. 163/2006 e ss.mm. e ii., comma 2, lett. b): *qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato*, con la Società Sol S.p.A., per l'affidamento del servizio di gestione, conservazione, movimentazione, tracciabilità e remotizzazione nonché servizio di Disaster recovery dei contenitori criogenici, compresa la fornitura di azoto liquido, e il noleggio di un congelatore programmabile, per il periodo 01/05/2014 – 30/04/2016 per l'importo complessivo pari a € 300.800,00 + IVA 22% per un totale di € 366.976,00;
2. di utilizzare, per lo svolgimento della procedura, il sistema informatico di negoziazione "SINTEL" ovvero il sistema informatico della Regione Lombardia;
3. di approvare la documentazione di gara, allegata al presente provvedimento:
   - Lettera Invito/Capitolato speciale
   - Dichiarazione Sostitutiva - Allegato A
   - Modulo d'Offerta Economica - Allegato B
   - Codice Etico degli Appalti Regionali

   nonché l'Informativa sull'organizzazione aziendale e sui rischi lavoratori specifici e relativi allegati - agli atti presso l'U.O.C. Provveditorato Economato;
4. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato;

5. di imputare la spesa biennale stimata del Bilancio di Previsione degli Esercizi di riferimento, come di seguito indicato, (CIG n. 5714443B88):
   - fornitura azoto liquido, importo € 73.200,00 IVA inclusa al Conto COGE 3010105 (gas tecnici e gas medicali):
     - anno 2014, Impegno n. 548/2014, € 24.400,00;
     - anno 2015, Impegno n. 155/2015, € 36.600,00;
     - anno 2016, Impegno n. 98/2016, € 12.200,00;
   - servizio gestione contenitori criogenici, importo € 124.440,00 IVA inclusa al Conto COGE 3010307 (manut. ord. per attrezzature tecnico – scientifiche – sanitarie in appalto):
     - anno 2014, Impegno n. 549/2014, € 41.480,00;
     - anno 2015, Impegno n. 156/2015, € 62.220,00;
     - anno 2016, Impegno n. 99/2016, € 20.740,00;
   - servizio noleggio, importo € 29.280,00 IVA inclusa al Conto COGE 30403 (noleggio attrezzature tecnico – scientifiche - sanitarie in appalto):
     - anno 2014, Impegno n. 550/2014, € 9.760,00;
     - anno 2015, Impegno n. 157/2015, € 14.640,00;
     - anno 2016, Impegno n. 100/2016, € 4.880,00;
   - servizio di remotizzazione e trasferimento dewar saturi nella Cryobanca Sol di Pavia, importo € 140.056,00 IVA inclusa al Conto COGE 31109 (altri servizi appaltati):
     - anno 2014, Impegno n. 551/2014, € 46.685,00;
     - anno 2015, Impegno n. 158/2015, € 70.028,00;
     - anno 2016, Impegno n. 101/2016, € 23.343,00;

6. di dare atto che gli importi impegnati hanno carattere provvisorio e che al termine delle procedure, con l'atto di aggiudicazione, si provvederà ad impegnare la spesa effettiva, al netto del ribasso di gara, per gli anni 2014 e 2015;
7. di assumere i seguenti impegni di spesa per consentire la liquidazione delle fatture relative al periodo 1 Gennaio 2014 - 30 Aprile 2014;
   - Impegno 552/2014, Conto COGE 3010105 (gas tecnici e gas medicali), di € 12.000,00 (IVA inclusa);

- Impegno 553/2014, Conto COGE 3010307 (manut. ord. per attrezzature tecnico – scientifiche – sanitarie in appalto), di € 23.800,00 (IVA inclusa);
- Impegno 554/2014, Conto COGE 30403 (noleggio attrezzature scientifiche per ricerca), di € 3.267,00 (IVA inclusa);

8. di demandare alla U.O.C. Provveditorato Economato l'esecuzione del presente provvedimento, gli adempimenti conseguenti e di provvedere a trasmettere il medesimo ai destinatari interessati;
9. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo (nota n. 11793 in data 13/12/2005 del Ministero della Salute e art. 18 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009) disponendone la pubblicazione on line e la trasmissione in copia, al Collegio Sindacale della Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Pierluigi Zeli

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Massimo Lavessi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Elio Giorgio Marmondi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
Dott. Renato Mantegazza