
DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE SC SERVIZIO TECNICO

00000514 del 08/03/2022

OGGETTO: CENTRO DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DELL'OSPEDALE DI FOSSANO – AFFIDAMENTO DIRETTO SERVIZIO DI CRYOMANAGEMENT PER 36 MESI DITTA SOL – IMPORTO € 118.749,92 IVA COMPRESA - CIG N. 902405234A – APPROVAZIONE QUADRO ECONOMICO.

IL DIRETTORE SC SERVIZIO TECNICO

visto l'articolo 21.2, titolo III dell'Atto Aziendale di diritto privato, adottato con deliberazione n. 232 del 23/10/2015 ed integrato con deliberazione n. 259 del 10/11/2015 e s.m.i.;

nominato con Deliberazione del Direttore Generale n.247 del 14.06.2019;

su conforme proposta del Responsabile SS Gestione Servizi di Manutenzione della S.C. Servizio Tecnico, Ing. Claudio RIBERI che in qualità di responsabile del procedimento, attesta la legittimità e la regolarità, formale e sostanziale, di quanto appresso indicato

richiamata la Deliberazione del Direttore Generale n. 630 del 04/10/2021 ad oggetto: "Regolamento provvedimenti amministrativi – Revisione";

RICHIAMATE le Deliberazioni del Direttore Generale:

- n. **51** del 14/02/2018 ad oggetto: **"APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO AZIENDALE PER ACQUISTI DI BENI E SERVIZI TRAMITE AFFIDAMENTO**

Segue Determinazione n. 00000514 del 08/03/2022

DIRETTO E PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I.”;

- n. **226** del 24/03/2021 e nr. **666** del 03/11/2021 aventi ad oggetto *PROGRAMMA BIENNALE ED ELENCO ANNUALE DEGLI ACQUISTI DI FORNITURE E SERVIZI D.M. 16.01.2018 N. 14 – APPROVAZIONE PROGRAMMA BIENNALE ANNI 2021-2022*”;
- n. **734** del 09/12/2021 *“ADOZIONE PER L’ANNO 2022 DEI BUDGET ECONOMICI TRASVERSALI ATTRIBUITI AI GESTORI DI SPESA DELL’A.S.L. CN1*” con la quale è stata assegnata la gestione delle spese (programmazione, impegno, liquidazione e monitoraggio) e il compito di porre in essere le delibere di programmazione ai Responsabili delle Macro Aree di Spesa;
- n. **788** del 28/12/2021 *“ADOZIONE BILANCIO PREVISIONE 2022 V.0 IN FORMA DI PROVVISORIO TECNICO*”;

Stabilito che le somme imputate ad anni successivi a quello in corso rientreranno nella programmazione della Macro Area afferente, nell’ambito delle disponibilità complessive assegnate al budget provvisorio degli esercizi futuri.

PRESO ATTO che per garantire i requisiti di qualità e sicurezza richiamati nel D.lgs. 191/2007, nel D.lgs. 16/2010 e nel “Manuale per la Gestione di un Laboratorio di PMA” redatto dalla Società Italiana di Embriologia, Riproduzione e Ricerca e dal Centro Nazionale Trapianti e ridurre i rischi connessi alla manipolazione e all’impiego di azoto liquido e dei gas tecnici è necessario procedere all’affidamento del Servizio di Cryomanagement per il Centro di Procreazione Medicalmente dell’Ospedale di Fossano (di seguito PMA).

PRESO ATTO che per conseguire i risultati su accennati è indispensabile che il Servizio di Cryomanagement includa la fornitura e la manutenzione, ordinaria e straordinaria, in caso di guasto, nella formula full risk, dei seguenti impianti e sistemi:

- Impianto di rilevamento sotto – ossigenazione e anidride carbonica;
- Impianto rilevamento parametri microclimatici e pressione ambientale;
- Impianto rilevamento livelli e temperature contenitori azoto liquido (dewar);
- Impianto distribuzione gas puri;
- Impianto di ricezione allarmi apparecchiature;
- Sistema di sicurezza Criobanca;

Segue Determinazione n. 00000514 del 08/03/2022

- Sistema di supervisione;
- Sistema automatico per il riempimento dei contenitori di Azoto liquido.

CONSIDERATO che, come specificatamente richiesto dai Responsabili della PMA, è indispensabile poter disporre di un servizio di Disaster Recovery Plan che, in caso di cessazione temporanea delle attività del centro, consenta la gestione del materiale crioconservato, e che pertanto deve prevedere:

- la redazione di una procedura operativa;
- l'attività, di stoccaggio e trasporto di cellule staminali emopoietiche, gameti maschili e femminili presso una criobanca alla quale sia stato rilasciato il nulla osta, sensi dell'art.24 del D.lgs. n.191/2007.

RILEVATO che permangono in capo alla S.C. Servizio Tecnico alcune manutenzioni specialistiche, attinenti le qualifiche ambientali dei locali e delle apparecchiature e più precisamente:

- Classificazione particellare degli ambienti e delle cappe a flusso laminare;
- Valutazione delle perdite di carico dei filtri HEPA;
- Smoke delle cappe a flusso laminare;
- Verifica delle condizioni termo igrometriche, portate aria, ricambi/ora, efficacia e tenuta dei filtri HEPA.

RILEVATO che per poter attivare una procedura negoziata finalizzata all'affidamento del servizio di Cryomanagement, la SC Servizio Tecnico ha elaborato un progetto, che consta dei documenti di seguito elencati:

- Lettera invito/capitolato;
- Layout locali e apparecchiatura;
- Consistenza impianti e sistemi;
- Valori di riferimento (Contaminazione Microbica e Contaminazione Particellare);
- Periodicità di esecuzione delle verifiche ambientali dei locali e delle apparecchiature;
- Determinazione delle postazioni/prelievi/punti di campionamento

Segue Determinazione n. 00000514 del 08/03/2022

VERIFICATA la completezza degli elaborati che definiscono tutte le attività necessarie alla corretta esecuzione del Servizio, si è provveduto ad una valutazione economica sinteticamente riportata nel quadro economico che segue:

SERVIZIO DI CRYOMANAGEMENT (36 mesi)

| | |
|--|---------------------|
| Canone annuo messa a disposizione impianti e sistemi: | € 14.000,00 |
| Canone annuo verifiche ambientali e delle apparecchiature: | € 13.000,00 |
| Canone annuo Disaster Recovery Plan: | € 9.000,00 |
| <hr/> | |
| TOTALE annuo: | € 36.000,00 |
| TOTALE PER 36 MESI: | € 108.000,00 |
| Oneri della sicurezza per rischi da interferenza | € 600,00 |
| <hr/> | |
| Totale a base d'asta per 36 mesi | € 108.600,00 |

Somme a disposizione

| | |
|--|---------------------|
| IVA sui canoni del servizio: | € 23.892,00 |
| Quota stimata per l'esecuzione delle verifiche straordinarie ambientali dei locali e delle apparecchiature e per l'attivazione Disaster Recovery Plan (36 mesi): | € 16.000,00 |
| IVA sulla Quota stimata per l'esecuzione delle verifiche straordinarie ambientali dei locali e delle apparecchiature e per l'attivazione Disaster Recovery Plan: | € 3.520,00 |
| Imprevisti | € 988,00 |
| <hr/> | |
| Totale somme a disposizione per 36 mesi | € 44.400,00 |
| TOTALE SERVIZIO per 36 mesi | € 153.000,00 |

Segue Determinazione n. 00000514 del 08/03/2022

PRESO ATTO che l'importo in appalto del servizio di Cryomanagement (36 mesi) ammonta a € 108.600,00, oltre a oneri della sicurezza pari a € 600.00;

VISTO l'art. 1 comma 2 lettera a) del D.L. n. 76/2020 convertito con modifiche in Legge n. 120/2020, sostituito dall'art. 51, comma 1, lettera a), sub. 2.1) del decreto-legge n.77 del 2021 convertito con modifiche in Legge n. 108/2021, in deroga all'art. 36 – comma 2, lettera a) del D.lgs. n. 50/2016;

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D.lgs. 50/2016 per le procedure di cui all'art. 36, comma 2 lettera a), la stazione appaltante può procedere ad affidamento diretto mediante unico atto autorizzativo semplificato, anche in assenza di preventiva autorizzazione a contrarre, specificando le ragioni della scelta del fornitore e l'importo di affidamento.

APPURATO che sussistono ragioni di opportunità e convenienza a ricorrere all'originario fornitore SOL spa, di seguito riassunte:

- trattandosi di impianti dotati di componentistica specialistica non intercambiabile con quella di altro fornitore, il ricorso ad un operatore terzo comporterebbe la sostituzione di buona parte degli apparati con conseguente "fermo impianto" e relativa interruzione dell'attività del PMA;
- la mancata erogazione della prestazione sanitaria, determinerebbe inevitabilmente oneri di trasferimento degli embrioni congelati presso altra PMA accreditata a cui dovranno essere peraltro riconosciuti i costi della loro conservazione, fino al completamento dei lavori presso la sede di Fossano;
- la messa in servizio di nuovi apparati di crioconservazione accenderebbe inoltre oneri forfettari "una tantum", a titolo di compartecipazione all'attivazione delle tecnologie proposte dal fornitore alternativo;
- la ditta risulta abilitata all'esecuzione delle verifiche ambientali e delle apparecchiature;
- la ditta in partnership con la Società Cryolab ha ottenuto, per i locali siti negli stabilimenti con sede a Pavia, Vicenza e Roma, il nulla osta ai sensi dell'art.24 del D.lgs. n.191/2007 a svolgere in qualità di parte terza, previa stipula di un apposito accordo con gli Istituti dei tessuti o i Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, per:

Segue Determinazione n. 00000514 del 08/03/2022

1. l'attività di stoccaggio e trasporto delle cellule staminali emopoietiche e di gameti maschili e femminili per l'attività di Disaster Recovery Plan;
2. l'attività di stoccaggio a breve, medio e lungo termine di cellule staminali emopoietiche e di gameti, zigoti, embrioni e tessuti gonadici, limitatamente a quanto previsto dalla Legge 40/2004.

PRESO ATTO che:

- 1) con lettera di invito prot. ASLCN1|21/12/2021|0143875|P sul portale MEPA è stata indetta la Trattativa Diretta n. 1972480 con la ditta SOL S.p.A. via Borgazzi 27 – 20900 Monza - P.IVA 00771260965, per la fornitura del Servizio Cryomanagement per il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita dell'Ospedale di Fossano per la durata di 36 mesi;
- 2) entro il termine di scadenza, ore 18:00 del 07/01/2022, la ditta SOL S.p.A. ha trasmesso telematicamente la propria offerta economica nella quale sono riportati gli importi come di seguito indicato:
 - a) Canone annuo messa a disposizione impianti e sistemi: € 8.072,00, corrispondenti, per un periodo di 36 mesi, ad € 24.216,00, oneri per la sicurezza ed IVA esclusi;
 - b) Canone annuo verifiche ambientali e delle apparecchiature: € 11.400,00 IVA esclusa, per un totale (36 mesi) di € 34.200,00;
 - c) Canone annuo Disaster Recovery Plan: € 7.440,00 IVA esclusa, per un totale (36 mesi) di € 22.320,00.
 - d) Costo unitario delle attività e verifiche straordinarie:

Segue Determinazione n. 00000514 del 08/03/2022

| ATTIVITA'/VERIFICHE STRAORDINARIE | Unità di misura | Prezzo |
|--|--|------------|
| DISASTER RECOVERY PLAN: - Quota fissa UNA TANTUM di gestione intervento comprensivo di trasporto per riconsegna da criobanca SOL Pavia a Centro ASLCN1 - rif. art. 1, punto 1.3 lettera c) della lettera d'invito - Quota di mantenimento dewar oltre i primi 90 giorni e fino a 12 mesi dalla data di attivazione del servizio - rif. art.1 lettera d) della lettera d'invito | una tantum in caso di attivazione servizio | € 2 400,00 |
| Diritto di uscita in caso di verifiche ambientali e alle apparecchiature | cad. | € 800,00 |
| Classificazione particellare | locale fino a 10 punti | € 150,00 |
| Verifica delle condizioni termoigrometriche | locale | € 30,00 |
| Misura dei gradienti di pressione | locale | € 30,00 |
| Verifica delle portate e del numero di ricambi aria | fino a 7 bocchette | € 100,00 |
| Verifica dell'integrità, dell'intasamento e della tenuta dei filtri HEPA | filtro | € 80,00 |
| Campionamento della carica batterica totale superfici "at rest" | piastra | € 10,00 |
| Campionamento attivo della carica batterica totale nell'aria | piastra | € 12,00 |
| Campionamento attivo della carica batterica totale nell'aria | piastra | € 12,00 |
| Campionamento passivo delle muffe e lieviti nell'aria "at rest" | piastra | € 10,00 |
| Campionamento passivo delle muffe e lieviti nell'aria "in operational" | piastra | € 12,00 |
| Campionamento passivo dei microrganismi esigenti e non esigenti nell'aria | piastra | € 12,00 |
| Campionamento passivo dei microrganismi esigenti e non esigenti nell'aria | piastra | € 12,00 |

PRECISATO che l'appalto viene dato "a corpo", art. 3 lett. dddd) del D.lgs n. 50/2016, per i canoni annuali, mentre la parte relativa alle attività e verifiche straordinarie verrà contabilizzata "a misura" art. 3 lett. eeee) del D.lgs n. 50/2016 e gli importi che costituiranno corrispettivo a misura troveranno copertura in specifica voce delle somme a disposizione del Q.E., derivante dall'affidamento.

Segue Determinazione n. 00000514 del 08/03/2022

PRESO ATTO che il quadro economico a seguito dell'affidamento si intende riformulato come di seguito riportato:

SERVIZIO DI CRYOMANAGEMENT (36 mesi)

| | |
|--|--------------------|
| Canone annuo messa a disposizione impianti e sistemi: | € 8.072,00 |
| Canone annuo verifiche ambientali e delle apparecchiature: | € 11.400,00 |
| Canone annuo Disaster Recovery Plan: | € 7.440,00 |
| <hr/> | |
| TOTALE: | € 26.912,00 |
| TOTALE PER 36 MESI: | € 80.736,00 |
| Oneri della sicurezza per rischi da interferenza | € 600,00 |
| <hr/> | |
| Totale a base d'asta | € 81.336,00 |

Somme a disposizione

| | |
|--|---------------------|
| IVA sui canoni del servizio: | € 17.893,92 |
| Quota stimata per l'esecuzione delle verifiche straordinarie ambientali dei locali e delle apparecchiature e per l'attivazione Disaster Recovery Plan (36 mesi): | € 16.000,00 |
| IVA sulla Quota stimata per l'esecuzione delle verifiche straordinarie ambientali dei locali e delle apparecchiature e per l'attivazione Disaster Recovery Plan: | € 3.520,00 |
| Imprevisti | € 988,00 |
| Ribassi d'asta/economie | € 33.262,08 |
| <hr/> | |
| Totale somme a disposizione | € 71.664,00 |
| TOTALE quadro economico | € 153.000,00 |

PRECISATO che la Società SOL S.p.A. via Borgazzi 27 – 20900 Monza - P.IVA 00771260965, in sede di offerta, ha presentato tutta la documentazione richiesta nella trattativa diretta ed è in possesso delle capacità tecnico-

Segue Determinazione n. 00000514 del 08/03/2022

professionali necessarie alla prestazione del servizio, peraltro iniziato a partire dal 01/01/2022 per garantire la continuità del servizio.

RILEVATO che l'offerta presentata è da ritenersi congrua.

PRESO ATTO dell'esito positivo delle verifiche del possesso dei prescritti requisiti, in ottemperanza all'art. 32, comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 della società affidataria tra cui la regolarità dei pagamenti contributivi INAIL ed INPS – DURC On Line Numero Protocollo INPS_28105938 - Scadenza validità 06/02/2022.

RILEVATA la necessità di individuare ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. n. 50/2016 il Per. Ind. Mauro Bertolino, Collaboratore Tecnico Professionale in ruolo presso la S.C. Servizio Tecnico dell'A.S.L. CN1 quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

DATO ATTO che non sono state rilevate situazioni di incompatibilità, né le situazioni ostative previste dall'art. 1 comma 9 lett.e) della Legge 190/2012, art. 6/bis della Legge 241/90, art. 53 comma 16 ter del D.lgs. 165/2001 e art. 14, comma 2 del DPR 62/2013, né altre situazioni di potenziale conflitto di interesse che determinano

D E T E R M I N A

- 1) Di dare atto che le premesse sono parte sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 50/2016 s.m.i., l'ing. Claudio Riberi dirigente in ruolo alla S.C. Servizio Tecnico dell'A.S.L. CN1; e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Per. Ind. Mauro Bertolino Collaboratore Tecnico Professionale in ruolo presso la S.C. Servizio Tecnico dell'A.S.L. CN1;
- 3) di approvare il quadro economico di progetto e il successivo quadro economico di assestamento, conseguente all'affidamento, riportato nelle premesse;
- 4) di affidare, ai sensi dell'art. art. 1 comma 2 lettera a) del D.L. n. 76/2020 convertito con modifiche in Legge n. 120/2020, sostituito dall'art. 51, comma 1, lettera a), sub. 2.1) del decreto-legge n.77 del 2021 convertito con modifiche in Legge n. 108/2021, in deroga all'art. 36 – comma 2, lettera a) del D.lgs. n. 50/2016 s.m.i., l'appalto del Servizio di Cryomanagement per il

Segue Determinazione n. 00000514 del 08/03/2022

periodo 01/01/2022 - 31/12/2024, alla ditta SOL S.p.A. via Borgazzi 27 – 20900 Monza - P.IVA 00771260965, per un canone annuale totale di € 26.912,00 per un importo complessivo (36 mesi) di € 81.336,00 comprensivo di € 600,00 per oneri di sicurezza per rischi da interferenza, oltre IVA al 22%, per un totale complessivo di € 99.229,92 IVA inclusa e che gli stessi saranno saldati in n. 2 rate semestrali posticipate per ogni anno – CIG 902405234A;

- 5) di rendere efficace l'affidamento visto l'esito positivo delle verifiche del possesso dei prescritti requisiti, in ottemperanza all'art. 32, comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 della ditta SOL S.p.A.;
- 6) di impegnare l'importo di € 16.000,00 oltre IVA al 22% per un totale di € 19.520,00 per eventuali attività e verifiche straordinarie che si rendessero necessarie nel corso di validità del contratto, da liquidarsi "a misura" con i prezzi offerti in sede di gara – CIG902405234A;
- 7) di stipulare il contratto telematicamente sul portale MEPA con la ditta affidataria per il servizio di Cryomanagement, successivamente all'approvazione del presente provvedimento, con decorrenza dal 01/01/2022 per la durata trentasei mesi;
- 8) di dare atto che la spesa presunta complessiva in € 118.749,92 IVA compresa, derivante dal presente provvedimento, trova collocazione al conto 3.10.05.03 come di seguito descritto:

| Anno competenza | budget MacroArea | Conto | Descrizione conto | tipologia spesa | totale (IVA compresa) |
|-----------------|------------------|------------|--|-----------------|-----------------------|
| 2022 | FAC/MAN | 3.10.05.03 | Canoni per beni strumentali non sanitari | ordinaria | € 33.076,64 |
| | | | | straordinaria | € 6.506,66 |
| 2023 | FAC/MAN | 3.10.05.03 | Canoni per beni strumentali non sanitari | ordinaria | € 33.076,64 |
| | | | | straordinaria | € 6.506,67 |
| 2024 | FAC/MAN | 3.10.05.03 | Canoni per beni strumentali non sanitari | ordinaria | € 33.076,64 |
| | | | | straordinaria | € 6.506,67 |
| | | | | totale | € 118.749,92 |

Segue Determinazione n. 00000514 del 08/03/2022

- 9) di stabilire che le somme imputate ad anni successivi a quello in corso rientreranno nella programmazione della Macro Area afferente, nell'ambito delle disponibilità complessive assegnate al budget provvisorio degli esercizi futuri.

IL DIRETTORE SC SERVIZIO TECNICO

o suo sostituto

Ing. Ivo GAMBONE

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi di legge.