

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 2171 DEL 18/11/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AFFIDAMENTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA, FORNITURA DI N. 2 CONTENITORI CRIOBIOLOGICI AD AZOTO LIQUIDO PER LA CRIOCONSERVAZIONE DI EMBRIONI PER IL CENTRO DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DEL P.O. DI SANTORSO. GARA 2022-197-TH.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 2378/22

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con D.G.R. n. 839 del 12/07/2022 la Regione Veneto ha previsto l'istituzione della Rete Regionale della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) al fine di promuovere ulteriormente il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nella prevenzione e cura della infertilità e migliorare l'efficienza dei servizi sul territorio regionale - in linea con quanto disposto dal vigente Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023 (PSSR) e con quanto disposto dalla deliberazione n. 1863 del 29 dicembre 2021 "Modello gestionale ed organizzativo dell'area materno - infantile: dal pre-concezionale all'età prescolare del nato";
- tra i livelli della Rete sono stati definiti:
 - a) Centro di Medicina della Riproduzione e Chirurgia dell'infertilità (*hub* Regionale): Struttura pubblica in grado di fornire tutte le prestazioni medico-chirurgiche che attengono alla Medicina e alla Chirurgia della Riproduzione, ivi comprese le tecniche di PMA di I, II e III livello, anche attraverso collegamenti funzionali in grado di permettere l'erogazione dei servizi richiesti;
 - b) Centro di PMA (*hub*): Struttura pubblica o privata accreditata in grado di fornire prestazioni medico-chirurgiche di I, II e/o III livello;
 - c) Centro di PMA di I livello (*spoke*): Centro di PMA di I livello: struttura pubblica o privata accreditata in grado di fornire prestazioni mediche di I livello;
 - d) Ambulatorio di prossimità: struttura ambulatoriale pubblica o privata accreditata con competenze multidisciplinari in grado di fornire un inquadramento alla coppia o all'individuo con problemi riproduttivi;
- tra i Centri di PMA (*hub*) della Rete, in cui viene eseguito tutto il percorso diagnostico dell'infertilità di coppia nonché le tecniche di PMA di I, II, III livello omologhe ed eterologhe e la crioconservazione dei gameti ai fini della preservazione della fertilità, anche attraverso collegamenti funzionali, è presente il Centro PMA dell'Ospedale di Santorso;
- nei giorni 27 e 28 giugno 2022 si è svolta una visita congiunta da parte del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e dalla Regione Veneto per la verifica della conferma di conformità dei requisiti di qualità e sicurezza per gli aspetti di cui ai D.lgs. 191/2007 e 16/2010 e s.m.i. del Centro PMA Ospedale di Santorso;
- al termine della visita di verifica, con nota 0026558 del 07/07/2022 il Centro Nazionale Trapianti ha riportato alcuni rilievi osservati a seguito dei quali l'Azienda ULSS 7 Pedemontana, con nota prot. n. 70466/22 del 08/08/2022, ha risposto predisponendo un cronoprogramma di adeguamenti, al fine di non perdere questa preziosa risorsa per la popolazione dell'Azienda.

Preso atto che:

- con nota prot. n. 67197/22 del 27/07/2022 il Direttore dell'U.O.C. Servizi Tecnici e Patrimoniali e Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica ha trasmesso il modulo di richiesta, redatto in collaborazione con il Direttore f.f. dell'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia e del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita PMA del P.O. di Santorso, Dr.ssa Sara Fantinato, per l'acquisto di n. 2 contenitori criobiologici ad azoto liquido per la crioconservazione di embrioni per il Centro di PMA del P.O. di Santorso di cui:

- n. 1 contenitore in sostituzione di analoga attrezzatura obsoleta completamente ammortizzata (inv. 799056) la cui capacità contenitiva non risulta essere più in grado di crioconservare il numero di embrioni che vengono creati in laboratorio FIVET (Fertilizzazione In Vitro con Embyo Tranfer);
- n. 1 contenitore di *backup*, con funzionalità ridondante nel caso di blocco imprevisto.
- su tale richiesta con mail del 03/08/2022 ha espresso parere favorevole l'U.O.C. Direzione Medica del P.O. di Santorso.

Dato atto che l'importo di € 40.000,00= IVA inclusa per l'acquisto di tale attrezzatura è compreso nel Piano Investimenti di cui alla delibera n. 2395 del 31/12/2021 "Proposta Bilancio economico preventivo anno 2022 e piano triennale degli investimenti 2022–2024" nella specifica voce n. 116, ed è stato inserito nella richiesta nota prot. n. 86316 del 04/10/2022 inviata alla C.R.I.T.E. per il relativo finanziamento.

Preso atto che:

- la fornitura in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M. di cui all'art. 9 co.3 del d.l. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi, e non risulta presente nelle Convenzioni stipulate da CONSIP o dalla Centrale regionale di riferimento;
- l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76 del 16.07.20 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii., prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto per importi inferiori ad € 139.000,00.

Dato atto altresì che:

- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto pertanto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel (<http://www.ariaspa.it>), sito internet aziendale (<http://www.aulss7.veneto.it>) e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili (M.I.M.S.), con nota prot. n. 67395/22 del 28/07/2022, nota prot. n. 69029/22 del 03/08/2022, nota prot. n. 70142/22 del 05/08/2022 e nota prot. n. 71896/22 del 12/08/2022, specifico Avviso di Indagine di Mercato comparativa per la fornitura di n. 2 contenitori criobiologici ad azoto liquido per la crioconservazione di embrioni per l'importo a base d'asta pari ad € 30.000,00= IVA esclusa, a seguito del quale, entro il termine fissato del 30/08/2022 ore 10:00, sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte:

Nome Ditta Sede	Modello	Offerta economica	Ricezione offerta
Air Liquide Sanita' Service SPA via Calabria, 31 - Milano C.F. 01738810975	mod. Arpege, 75 litri	€ 24.999,37= IVA esclusa	ID 1661333040475 mercoledì 24 agosto 2022 ore 11.24.00
SOL SPA via Borgazzi, 27 - Monza C.F. 04127270157	mod. MVE 205AF- GB-BB-MDD, 90 litri	€ 27.444,00= IVA esclusa	ID 1661786942859 lunedì 29 agosto 2022 ore 17.29.02

- in data 28/09/2022 è pervenuta la relazione di scelta, redatta dal Dr. Andrea Serena, Dirigente Medico Responsabile dell'U.O.S. PMA di Santorso e dalla Dr.ssa Elena Iacovelli, Dirigente Biologa dell'U.O.S. PMA di Santorso, quali esperti individuati in data 06/09/2022 dalla Direzione Generale, con cui viene individuata l'offerta della ditta SOL SPA per le motivazioni riportate nella relazione allegata (Allegato 1) in quanto risulta conforme alle caratteristiche tecniche richieste nell'avviso e pienamente rispondente alle esigenze aziendali, mentre l'offerta più bassa della ditta Air Liquide Sanita' Service SPA non risponde alla capacità di azoto liquido richiesta nelle specifiche tecniche ed alle dimensioni di minima richieste;

- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica con prot. n. 87499/22 del 06/10/2022 ha provveduto, pertanto, ad attivare in data 06/10/2022 sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel, la procedura per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii, con la ditta SOL SPA (P. IVA 00771260965) per la fornitura di n. 2 contenitore criobiologico per stoccaggio campioni biologici in azoto liquido, mod. MVE 205AF-GB-BB-MDD, per il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita del P.O. di Santorso, per l'importo a base d'asta di € 27.444,00= IVA esclusa.

Preso atto che entro il termine ultimo fissato nella richiesta di offerta (giorno 18/10/2022 ore 10:30) e successiva miglioria del 16/11/2022, la suddetta ditta ha offerto n. 2 contenitore criobiologico per stoccaggio campioni biologici in azoto liquido, mod. MVE 205AF-GB-BB-MDD e relativi accessori (inclusa la sanificazione di n. 2 dewar attualmente in uso) per l'importo complessivo di € 27.400,00= IVA 22% esclusa, comprensivi di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi e di garanzia sulla tenuta del grado di vuoto interno per la durata di 60 mesi.

Ritenuto pertanto, da quanto sopra esposto, di procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii., all'affidamento diretto alla ditta SOL SPA di Monza (P. IVA 00771260965) della seguente fornitura:

- n. 2 contenitore criobiologico per stoccaggio campioni biologici in azoto liquido, mod. MVE 205AF-GB-BB-MDD;
- n. 1 Piattaforma di base diam.386 H.30mm
- n. 23 Canister H.650mm completi di asta e livelli H.680mm
- mensola contenitore curvo
- modifica sistema di Supervisione Eagle

ed è inclusa la sanificazione di n. 2 dewar attualmente in uso, come da offerta ID Sintel n. 160166552 del 06/10/2022, al costo complessivo di € 27.400,00= IVA 22% esclusa, comprensivi di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi e di garanzia sulla tenuta del grado di vuoto interno per la durata di 60 mesi (€ 33.428,00= IVA 22% compresa).

Dato atto che si rende necessario individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Elena Iacovelli, Dirigente Biologa dell'U.O.S. PMA di Santorso, come da indicazione del Direttore Generale in data 06/09/2022, la quale ha reso la dichiarazione di assenza di cause d'incompatibilità e conflitto d'interesse al suddetto ruolo (nota prot. n. 91622/22 del 19/10/2022).

Visto l'art.1 comma 2 lett. a) del D. L. 76/2020, convertito dalla L.120/2020 e ss.mm.ii.; il D.lgs.50/2016, il Regolamento aziendale per gli acquisti sotto soglia di cui alla delibera n. 2119 del 11.11.2022.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica propone, pertanto, di:

- procedere, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020, all'affidamento diretto alla ditta SOL SPA (P. IVA 00771260965) della fornitura di n. 2 contenitore criobiologico per stoccaggio campioni biologici in azoto liquido, mod. MVE 205AF-GB-BB-MDD e relativi accessori (inclusa la sanificazione di n. 2 dewar attualmente in uso) per il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita del P.O di Santorso, come da offerta ID Sintel n. 160166552 del 06/10/2022, al costo complessivo di € 27.400,00= IVA 22% esclusa, comprensivi di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi e di garanzia sulla tenuta del grado di vuoto interno per la durata di 60 mesi (€ 33.428,00= IVA 22% compresa);
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Elena Iacovelli, Dirigente Biologa dell'U.O.S. PMA di Santorso, come da indicazione del Direttore Generale in data 06/09/2022, la quale ha reso la dichiarazione di assenza di cause d'incompatibilità e conflitto d'interesse al suddetto ruolo (nota prot. n. 91622/22 del 19/10/2022).

II DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento.

Dato atto che il Direttore dell'U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare.

Vista l'attestazione in merito all'assumibilità della spesa proposta, sottoscritta dal titolare del budget.

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

DELIBERA

1. di procedere per le motivazioni espresse in premessa e come da relazione di scelta allegata al presente provvedimento (Allegato 1), ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii., all'affidamento diretto ditta SOL SPA (P. IVA 00771260965) della fornitura di n. 2 contenitore criobiologico per stoccaggio campioni biologici in azoto liquido, mod. MVE 205AF-GB-BB-MDD e relativi accessori (inclusa la sanificazione di n. 2 dewar attualmente in uso) per il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita del P.O di Santorso, come da offerta ID Sintel n. 160166552 del 06/10/2022, al costo complessivo di € 27.400,00= IVA 22% esclusa, comprensivi di garanzia full-risk per la durata di 24 mesi e di garanzia sulla tenuta del grado di vuoto interno per la durata di 60 mesi (€ 33.428,00= IVA 22% compresa);
2. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:
 - CIG: Z9337F3149
 - Ditta: SOL SPA (P. IVA 00771260965) via Borgazzi, 27 – Monza
3. di dare atto che la spesa complessiva di cui al punto 1) pari ad € 34.028,00= IVA 22% inclusa trova riferimento nel Bilancio Sanitario 2022 come segue:

Anno	Conto	PRG	Descrizione	Impegno IVA compresa
2022	AAA420000	Budget 508	Attrezzature sanitarie scientifiche	€ 33.428,00
2022	BA2884000	Budget 650	Accantonamenti incentivi funzioni tecniche art. 113 D.lgs. 50/2016	€ 600,00

e che l'importo per l'acquisizione dell'attrezzatura pari ad € 33.428,00= IVA 22% inclusa è compreso nel Piano Investimenti nella specifica voce n. 116, ed è stato inserito nella richiesta nota prot. n. 86316 del 04/10/2022 inviata alla C.R.I.T.E. per il relativo finanziamento;

4. di dare atto, altresì, che nelle more del parere della C.R.I.T.E. relativo al finanziamento e all'entità dello stesso, l'Azienda farà ricorso alle riserve per investimenti iscritti nel bilancio d'esercizio – Codice commessa: 7/2022/4;
5. di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Elena Iacovelli, Dirigente Biologa dell'U.O.S. PMA di Santorso, come da indicazione del Direttore Generale in data

06/09/2022, la quale ha reso la dichiarazione di assenza di cause d'incompatibilità e conflitto d'interesse al suddetto ruolo (nota prot. n. 91622/22 del 19/10/2022);

6. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi degli artt. 23 e 37, lett. a) e b) del D.Lgs. n. 33/2013 e ai sensi dell'art. 29, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., sul sito aziendale e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili (M.I.M.S.) e sulla piattaforma digitale istituita presso l'ANAC;
7. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.



RELAZIONE DI SCELTA

Oggetto: Affidamento diretto fornitura urgente di n. 2 contenitori criobiologici ad azoto liquido (1 + 1 di backup), per la crioconservazione di embrioni per il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita del P.O. di Santorso. GARA 2022-197-TH.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Contenitore cilindrico in acciaio inox, ad elevato grado di isolamento termico, della capacità di 95 l di Azoto liquido, delle dimensioni esterne di circa 520 x 470 mm.
2	Posizionato su ruote piroettanti .
3	Sistema di stoccaggio in immersione per paillettes con: almeno 23 canister, preferibilmente in acciaio, capace ciascuno di contenere n. 4 livelli di goblet margherita ad 11 petali per totale di 69 goblet, completi di estrattore e segnalino, per un totale di 759 paillettes.
4	Allacciamento alla linea criogenica esistente ed interfacciamento al sistema di refilling automatico di azoto liquido e supervisione/gestione/monitoraggio allarmi criobanca in uso "Sintesi Eagle Crio". Dovrà essere eseguita la sanificazione dei dewar attualmente in uso.
5	Sistema elettronico che sovrintende a tutte le operazioni di alimentazione e di controllo del contenitore con batteria di alimentazione di backup che consente la piena funzionalità dell'unità per almeno 48 ore in caso di mancanza dell'alimentazione elettrica e possibilità di by-passare l'elettronica ed intervenire manualmente.
6	Controllo della temperatura mediante due sonde indipendenti e posizionabili ad altezze interne diverse.
7	Controllo del livello per mezzo di un trasduttore di pressione.
8	Allarmi acustici e visivi per: alto / basso livello liquido; alta / bassa temperatura della sonda A e B; tempo di riempimento troppo lungo; consumo eccessivo di azoto liquido; guasto componenti (elettrovalvola, sonde, trasduttore).
9	Conformità alla direttiva europea in materia di Dispositivi Medici 93/42/CEE e smi.

Importo a base d'asta della fornitura:

- € 30.000,00= IVA esclusa

Aspetti da valutare:

- Caratteristiche costruttive dei canister, sistema adottato per l'estrazione di ogni goblet ed accorgimenti adottati per evitare eccessivi sbalzi termici ai campioni biologici conservati;
- Caratteristiche e funzionalità del sistema elettronico;
- Sistemi di controllo ed allarme previsti;
- Capacità di stoccaggio paillettes;
- Economicità della proposta economica.

All'Avviso di Indagine di mercato della fornitura in oggetto – rif. Ns. prot. n. 67395/22 del 28.7.2022 – hanno presentato offerta le seguenti ditte:

NR. 2 CONTENITORI CRIOBIOLOGICI AD AZOTO LIQUIDO

DITTA	MODELLO
Air Liquide Sanità Service S.p.A	ARPEGE 75
SOL SpA	MVE 205 AF-GB-BB-MDD

A seguito di esame della documentazione presentata si è rilevato che il modello ARPEGE 75 della ditta Air Liquide Sanità Service S.p.A non risponde ai requisiti minimi richiesti. In particolare la capacità di azoto risulta essere inferiore ai 95 l previsti da CSA così come le dimensioni sono 468 mm x 546 mm rispetto a 520 x 470 mm richiesti.

Per tale ragione si ritiene che l'unica offerta pienamente rispondente alle caratteristiche richieste è quella della Ditta SOL S.p.A: con il modello MVE 205 AF-GB-BB-MDD.

Santorso, 28/9/2022

Dr.ssa Elena Iacovelli

Dr. Andrea Serena