

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

CUP E83C22003170001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dall'Ing. Matteo Ritrovato e dalla Dott.ssa Concetta Quintarelli, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta del 16/07/2024 da parte del fornitore Ahsi S.p.A. per l'importo di euro 450.000,00 € (quattrocentocinquantamila/00) oltre IVA, ove dovuta.
2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 4, lett. a) del d.lgs. 36/2023 per l'affidamento della fornitura della strumentazione Ahsi S.p.A.:
 - **N. 16 incubatori ad anidride carbonica con sistema ipossia**
 - **CUP E83C22003170001.**
3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR - NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n. 3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021.
4. Pertanto per l'affidamento della presente fornitura l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal DL 77/2021, conv. in Legge n. 108/2021.
5. La fornitura in questione ha ad oggetto le apparecchiature necessarie per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale

nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione di Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione.

Relazione Ing. Matteo Ritrovato:

Gli Incubatori ad Anidride Carbonica Thermo Fisher Scientific modello BBD6220, configurati come da offerta succitata, risultano rispondenti alla normativa vigente in materia; l'installazione è possibile nei locali individuati e per il loro utilizzo sarà necessario far riferimento alle indicazioni d'uso e di rischio riportate nei Manuali d'Uso.

Si sottolinea che l'apparecchiatura indentificata fornisce prestazioni lievemente inferiori (rispetto a quanto previsto in capitolato. Tuttavia, anche dopo specifico approfondimento con gli utilizzatori, tali caratteristiche possono ritenersi adeguate alle lavorazioni e ai processi cui l'apparecchiatura verrà destinata.

Per l'analisi di dettaglio si rimanda a quanto riportato nel Parere Tecnico prot. n. 201/FR/24 del 17/07/2024 (cfr Allegato).

Data 17/07/2024

Firma



Relazione Dott.ssa Concetta Quintarelli:

Gli incubatori saranno destinati al mantenimento in coltura delle linee cellulari destinate ai progetti di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti di terapia genica e cellulare in condizioni di sterilità come previsto dai protocolli GMP dell'Officina Farmaceutica.

Il modello individuato è dotato di sistema esterno di erogazione dell'acqua per l'umidificazione la vaschetta dell'acqua esterna, requisito mandatorio per evitare contaminazioni fungine o mycolasma. La continuità di approvvigionamento con il modello attualmente in uso e altamente performante garantisce la facilitazione della messa a punto dei processi produttivi, utilizzando degli strumenti identici a quelli utilizzati poi in produzione nelle aree classificate di Officina Farmaceutica, per non rischiare di ottenere dei dati non comparabili e dover tornare indietro con il set up del processo.

Data 17/07/2024

Firma





PARERE TECNICO PER ACQUISIZIONE TECNOLOGIE BIOMEDICHE (MINI REPORT HTA)

Prot. Assess. CVA (Anno/N°)	2024/12	
Sotto-Processo di acquisizione (cfr Procedura prot. n. DA Isope 5/2022)	<input type="checkbox"/> Acquisto standard Supply Chain OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto Standard Delegato alle Linee Operative OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto in urgenza <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto infungibile	
Tecnologia da acquisire	N. apparecchiature	16
	Descrizione	INCUBATORE AD ANIDRIDE CARBONICA
	Cod. CIVAB	IAC
Centro di Costo	SP594	
Descrizione Centro di Costo	A.R. ONCOEMATOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA	
Ubicazione	n. 6 lab 4 P3Baldelli; n. 2 lab 6 P3Baldelli; n. 4 lab 7 P3Baldelli; n. 4 lab 8 P3Baldelli;	
Budget di riferimento	2022PNRR_CN41_FL.1.2.2	
Offerta della ditta	---	
Si propone approfondimento ai sensi del Regolamento 2016/679 (GDPR)	NO	

ANALISI ESIGENZE

Per l'allestimento dei laboratori progetto PNRR-CN3 si richiede l'acquisto di n. 16 incubatori ad anidride carbonica per colture cellulari.

Il personale utilizzatore ha espresso l'esigenza di poter disporre di un apparecchio dotato delle seguenti caratteristiche principali:

- Volume netto del vano interno di incubazione circa 220 litri;
- Dimensioni massime esterne: 77,5 x 85,5 x 92 cm (tolleranza 5%);
- Impilabile
- Temperatura di esercizio: da +5°C superiore alla temperatura ambiente a massimo 50 °C; uniformità: $\pm 0,1^\circ\text{C}$
- Range di impostazione di CO2: 0-20%;
- Range di impostazione del sistema di controllo dell'O2 all'interno del vano di incubazione: 1-90%, con fluttuazioni dello 0,1%;
- Vano interno in acciaio, con angoli arrotondati e superfici prive di rilievi e quanto più possibile sanificabili
- Assenza di acqua all'interno del vano di incubazione: il serbatoio dell'acqua del sistema di umidificazione deve essere posizionato all'esterno della camera di incubazione,
- Sensori progettati per rimanere in posizione durante i cicli di sterilizzazione, senza necessità di rimozione;
- Accuratezza CO2: almeno $\pm 0,2\%$
- Accuratezza O2: almeno $\pm 0,2\%$
- Ciclo di disinfezione automatico, decontaminazione a 180°C, impostabile da display, senza necessità rimozione di sensori di gas e filtri



ANALISI TECNICA

In ragione delle caratteristiche tecniche fornite dal personale utilizzatore, nell'ambito della procedura di avviso esplorativo è pervenuta la proposta commerciale AHSI relativa al modello BBD6220 di produzione Thermo Fisher Scientific.

Tale apparecchio, integrato con l'accessorio di controllo dell'ossigeno come da lettera di chiarimenti del fornitore, risponde alle specifiche richieste, fatta eccezione per il range di controllo dell'O₂, che risulta pari a 3%-90%. Dopo verifica con gli utilizzatori si ritiene tale specifica compatibile alle esigenze di lavorazione.

Pertanto, il modello BBD6220 di produzione Thermo Fisher Scientific risulta essere soluzione tecnologica idonea a rispondere alle esigenze espresse, nonché rispondente alle Direttive Europee: Direttiva di BT 2014/30/CE, Direttiva EMC 2014/35/CE e Direttiva RoHS 2011/65/CE.

PARERE TECNICO

Sulla scorta di quanto analizzato precedentemente, si esprime il nulla osta di competenza per l'acquisizione di n. 16 incubatori ad anidride carbonica Thermo Fisher Scientific modello BBD6220

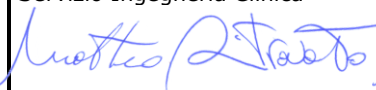
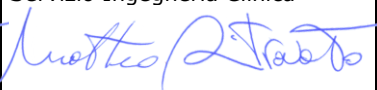
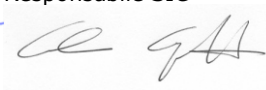
Configurazione da acquisire

Beni inventariabili:

Quantità	Classe Tecnologica	Fabbricante e Modello	Sistema/ Apparecchio/ Modulo	CIVAB	Descrizione e accessori (con codici ditta, se disponibili)
16	IAC	Thermo Fisher Scientific; BBD6220	Apparecchio	IAC THN D6	completo di CONTROLLO O ₂ (ref. pos 2 51900275)

Ulteriori indicazioni (predisposizioni impiantistiche, aspetti informatici, altri pareri da acquisire, consegna e collaudo, ritiro imballi, ritiro tecnologie dismesse, etc.)

.....

Preparato da	Verificato da	Approvato da
Servizio Ingegneria Clinica 	Servizio Ingegneria Clinica 	Responsabile SIC 
Documento: PT 201_FR_24 Ass. 2024_12 INCUBATORI ANIDRIDE CARBONICA.docx		
Trasmesso per conoscenza a:		