

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

CUP E83C22003170001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dall'Ing. Matteo Ritrovato, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta del 07/10/2024 da parte del fornitore Deltek S.r.l. per l'importo di Euro 141.931,00 (centoquarantunomilanovecentotrentuno/00) oltre IVA, ove dovuta.
2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura della seguente strumentazione:
 - I requisiti minimi sono i seguenti:
 - **Range temperatura: temperatura da +10°C rispetto alla temperatura ambiente fino a +60°C;**
 - **Accuratezza temperatura (±): 0,1 °C;**
 - **Distribuzione temperature a 37°C/85% RH: ± < 0,2°C;**
 - **Range umidità: 25-85%;**
 - **Accuratezza umidità: ± 2%;**
 - **Range CO2: 0-20%;**
 - **Accuratezza CO2: ± 0,1%;**
 - **Orbite di agitazione: 3/6/9/12.5/19/25/50/70 mm (0 - 70 mm, stepless);**
 - **Velocità orbitale: 0/20-500 rpm a 12,5 mm; 0/20-400 rpm a 25 mm; 0/20-300 rpm a 50 mm; 0/20-250 rpm a 70 mm; in tutti i casi, accuratezza 0,5 rpm ed accelerazione controllata;**
 - **Range portata vassoio: 25-60 kg;**
 - **Timer 1 s - 999 h;**
 - **Sistema UV per disinfettare gli interni dello strumento;**

- **Vano interno completamente in acciaio inossidabile per una facile pulizia (Design igienico secondo DIN EN ISO 14159);**
 - **Possibilità di impilare uno degli incubatori sull'altro;**
 - **Software conforme GMP (CFR 21 part 11);**
 - **Sistema di rifornimento acqua per controllo umidità;**
 - **Sistema di scarico acqua di condensa per controllo umidità;**
 - **Porta USB CAN (da installare sull'incubatore) per collegamento al PC esterno;**
 - **Rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.**
- La fornitura deve prevedere:
- **N. 1 ripiano statico removibile e N. 1 vassoio per ancoraggio piastre, con strip di ricambio, per incubatore;**
 - **Kit impilaggio;**
 - **Luce interna al vano di incubazione;**
 - **Foro passaggi sonda monitoraggio T e RH;**
 - **Protocolli IQ/OQ;**
 - **spese di trasporto e consegna;**
 - **installazione e collaudo eseguito da parte di personale tecnico specializzato;**
 - **manuale d'uso in lingua italiana specifico per i modelli proposti;**
 - **copia della dichiarazione di conformità alla normativa di legge applicabile attività di installazione e collaudo;**
 - **formazione all'utilizzo della strumentazione e per il personale tecnico biomedico in caso di primo intervento per guasto;**

- **garanzia 12 mesi “Full Risk”, che include per tutto il periodo la copertura di manutenzione correttiva (compresa di ricambi) e attività di manutenzione preventiva come prevista dal fabbricante.**

- Sono state individuate gli incubatori forniti da Deltek srl, prodotti da Kunher AG:
 - **N. 2 Incubatori shaker ISF1-ZC ECODEW con controllo della CO₂ (codice 252- 105693) con n. 1 Sistema di ruote per carichi pesanti (2 incubatori impilati) codice 252-105995;**
 - **N. 1 Software Kuhner Insight GMP-Z (per computer esterno), licenza singola per collegamento di max 5 incubatori ISF1-ZC (codice 252-106045), e relativo faldone IQ/OQ per Software Kuhner Insight GMP (codice 252-102822);**
 - **N. 2 interfaccia di collegamento NET-60 generation Z per installazioni GMP (codice 252-104735) e relative n. 2 faldoni IQ/OQ per interfaccia di collegamento NET-60 (codice 252-102821);**
 - **N. 2 Ripiani statici removibili (codice 252-104733);**
 - **N. 2 Sistemi UV per disinfettare gli interni dello strumento (codice 252-104709);**
 - **N. 2 Faldone completo IQ/OQ per strumenti con controllo Umidità (codice 252-104729);**
 - **N. 2 servizio FAT (codice 252-102822) per il software Kuhner Insight, la scheda di rete NET 60, gli incubatore-Shaker ISF1-ZC ECODEW;**
 - **N. 2 ripiani F-tray with PC plate and sticky strips (8x) codice 252-100531;**
 - **N. 1 sistema di rifornimento acqua per controllo umidità (utilizzabile con 2 incubatori impilati) codice 252-105486;**
 - **N. 1 Sistema di scarico acqua di condensa per controllo umidità (utilizzabile con 2 incubatori impilati) codice 252-105492;**

- **N. 1 Spese per imballo, sdoganamento e trasporto franco sede corriere dedicato alla successiva fase di trasporto al piano (codice SS-03.INT);**
- **Installazione e collaudo funzionale n. 2 strumenti con formazione Vs personale tecnico e scientifico Durata aprox 6-8 ore nella presente voce non è compreso il disimballaggio degli strumenti ed il posizionamento degli stessi. (codice 900-ASS2500).**

- 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 modello Incubator shaker ISF1-ZC ECODEW (cod 252- 105693) prodotto da Kuhner Adolf AG., 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.

Per l'analisi di dettaglio si rimanda a quanto riportato nel Parere Tecnico prot. n. 291/FR/24 del 08/10/2024 (cfr Allegato).

Data 08/10/2024

Firma




**PARERE TECNICO PER ACQUISIZIONE TECNOLOGIE BIOMEDICHE
(MINI REPORT HTA)**

Prot. Assess. CVA (Anno/N°)	2024/37
Sotto-Processo di acquisizione (cfr Procedura prot. n. DA Isope 5/2022)	<input checked="" type="checkbox"/> Acquisto standard Supply Chain OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto Standard Delegato alle Linee Operative OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto in urgenza <input type="checkbox"/> Acquisto infungibile
Tecnologia da acquisire	N. apparecchiature 2
	Descrizione INCUBATORE AD ANIDRIDE CARBONICA
	Cod. CIVAB IAC
Centro di Costo	SP594
Descrizione Centro di Costo	A.R. ONCOEMATOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA
Ubicazione	lab 10 P3Baldelli, nuova realizzazione - Roma S. Paolo
Budget di riferimento	2022PNRR_CN41_FL.1.2.2
Offerta della ditta	Life Technologies Italia del 16/09/2024
Si propone approfondimento ai sensi del Regolamento 2016/679 (GDPR)	NO

ANALISI ESIGENZE

Nell'implementazione delle attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica, risulta necessario l'acquisto di n. 2 incubatori ad anidride carbonica con sistema di agitazione, per la coltura e l'amplificazione del vettore lentivirale (LVV).

I requisiti minimi sono i seguenti:

1. Range temperatura: temperatura da +10°C rispetto alla temperatura ambiente fino a +60°C
2. Accuratezza temperatura (\pm): 0,1 °C
3. Distribuzione temperature a 37°C/85% RH: $< \pm 0,2^\circ\text{C}$
4. Range umidità: fino a 85%
5. Accuratezza umidità: $\pm 2\%$
6. Range CO₂: 0-20%
7. Accuratezza CO₂: $\pm 0,1\%$
8. Orbite di agitazione: 3/6/9/12.5/19/25/50/70 mm (0 - 70 mm, stepless)
9. Velocità orbitale: 0/20-500 rpm a 12,5 mm; 0/20-400 rpm a 25 mm; 0/20-300 rpm a 50 mm; 0/20-250 rpm a 70 mm; in tutti i casi, accuratezza 0,5 rpm ed accelerazione controllata
10. Range portata vassoio: 25-60 kg
11. Timer 1 s - 999 h
12. Sistema UV per disinfettare gli interni dello strumento
13. Vano interno completamente in acciaio inossidabile per una facile pulizia (Design igienico secondo DIN EN ISO 14159)
14. Possibilità di impilare uno degli incubatori sull'altro
15. Software conforme GMP (CFR 21 part 11)
16. Sistema di rifornimento acqua per controllo umidità
17. Sistema di scarico acqua di condensa per controllo umidità
18. Porta USB CAN (da installare sull'incubatore) per collegamento al PC esterno
19. Rispondenza a norme e direttive applicabili.



ANALISI TECNICA



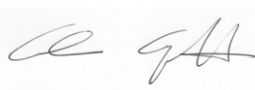
È pervenuta l'offerta del fornitore Deltek SrL relativa al modello Incubator shaker ISF1-ZC ECODEW (cod 252- 105693) prodotto da Kuhner Adolf AG. L'apparecchio risulta rispondente ai requisiti esplicitati. Il dispositivo risulta inoltre conforme alle direttive 2006/42/EC, 2014/30/EU EMC.

PARERE TECNICO

Sulla scorta di quanto analizzato precedentemente, si esprime il nulla osta di competenza per l'acquisizione di n. 2 incubatori ad anidride carbonica modello Incubator shaker ISF1-ZC ECODEW (cod 252- 105693) prodotto da Kuhner Adolf AG.

Q.tà	Classe Tecnologica	Fabbricante e Modello	Sistema/ Apparecchio/ Modulo	CIVAB	Descrizione e accessori
2	INCUBATORE AD ANIDRIDE CARBONICA	Kuhner Adolf AG; ISF1-ZC ECODEW	Apparecchio	IAC KDF IE	

Ulteriori indicazioni (predisposizioni impiantistiche, 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 291/FR/24 Ass. 2024_37 INCUBATORE AD ANIDRIDE CARBONICA.docx		
Trasmesso per conoscenza a: CPMA		