

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 22/10/2024 da parte del fornitore Ahsi S.p.a. per l'importo di Euro 31.509,00 (trentunomilacinquecentonove/00) oltre IVA, ove dovuta, rispetto all'importo massimo della fornitura pari ad Euro 57.432,00 (cinquantasettemilaquattrocentotrentadue/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:

- **n. 1 frigorifero temperatura di esercizio 4°C e volume di circa 600 Lt, con le seguenti specifiche tecniche:**
 - dimensione massima in larghezza pari a 72 cm, compresa la maniglia di apertura;
 - almeno n. 5 ripiani forati;
 - dotati di sistema di monitoraggio e di controllo del corretto funzionamento con possibilità di estrazione delle informazioni registrate (es. valori di temperatura e eventi segnalati, etc.);
 - dotati di allarmi locali acustici e visivi (alta/bassa temperatura, porta aperta, malfunzionamenti generici etc.);
 - dotati di batteria tampone nel caso di assenza alimentazione;
 - dotati di ruote per facilitare gli spostamenti;
 - foro per il passaggio della sonda del sistema di monitoraggio in remoto (minimo 15 mm);
 - gas refrigerante conforme alle normative vigenti in materia;
 - rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.
- **n. 4 frigoriferi temperatura di esercizio 4°C e volume di circa 140 Lt, con le seguenti specifiche tecniche:**
 - dimensione massima in larghezza pari a 60 cm per inserimento sotto il banco di lavoro;
 - almeno n. 2 ripiani forati;

- dotati di sistema di monitoraggio e di controllo del corretto funzionamento con possibilità di estrazione delle informazioni registrate (es. valori di temperatura e eventi segnalati, etc.);
 - dotati di allarmi locali acustici e visivi (alta/bassa temperatura, porta aperta, malfunzionamenti generici etc.);
 - dotati di batteria tampone nel caso di assenza alimentazione;
 - dotati di ruote per facilitare gli spostamenti;
 - foro per il passaggio della sonda del sistema di monitoraggio in remoto (minimo 15 mm);
 - gas refrigerante conforme alle normative vigenti in materia;
 - rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.
- **n. 5 frigocombinato temperatura di esercizio +4/-20°C e volume di circa 350 Lt (+4°C) e volume 350 Lt (-20°C), con le seguenti specifiche tecniche:**
 - dimensione massima in larghezza pari a 72 cm, compresa la maniglia di apertura;
 - almeno n. 2 ripiani forati per il vano +4°C e almeno n. 2 cassette forati per il vano -20°C;
 - dotati di sistema di monitoraggio e di controllo del corretto funzionamento con possibilità di estrazione delle informazioni registrate (es. valori di temperatura e eventi segnalati, etc.);
 - dotati di allarmi locali acustici e visivi (alta/bassa temperatura, porta aperta, malfunzionamenti generici etc.);
 - dotati di batteria tampone nel caso di assenza alimentazione;
 - dotati di ruote per facilitare gli spostamenti;
 - foro per il passaggio della sonda del sistema di monitoraggio in remoto (minimo 15 mm);
 - gas refrigerante conforme alle normative vigenti in materia;
 - rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.

➤ La fornitura deve prevedere:

- 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 24 mesi "Full Risk", che include per tutto il periodo la copertura di manutenzione correttiva (compresa di ricambi) come prevista dal fabbricante.

- 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:

I frigoriferi biologici prodotti da ThermoFischer Scientific, 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 nel Manuale d'Uso.

Per l'analisi di dettaglio si rimanda a quanto riportato nel Parere Tecnico prot. n. 337/FR/24 del 11/11/2024 (cfr Allegato).

Data 11/11/2024

Firma




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

Prot. Assess. CVA (Anno/N°)	2024/13	
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	10
	Descrizione	FRIGORIFERO BIOLOGICO
	Cod. CIVAB	FBI
Centro di Costo	SP594	
Descrizione Centro di Costo	A.R. ONCOEMATOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA	
Ubicazione	laboratori piano 3 Baldelli, nuova realizzazione- Roma S. Paolo	
Budget di riferimento	2022PNRR_CN41_FL.1.2.2	
Offerta della ditta	AHSI SB/24/01019-3; KW 246 Rev	
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. 5 frigoriferi a temperatura di esercizio +4°C
- n. 5 frigocongelatori combinati a temperatura di esercizio +4/-20°C

per la conservazione a breve-medio termine e a temperatura controllata di materiale biologico e di materiale di consumo, da installare all'interno di quattro locali del laboratorio destinato allo sviluppo di nuove terapie geniche e cellulari del Centro Nazionale per Terapia RNA e Terapia Genica. I materiali biologici e i materiali di consumo di cui sopra saranno utilizzati per la conduzione dei progetti di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti di terapia genica e cellulare.

I requisiti minimi sono i seguenti:

- **n. 1 frigorifero temperatura di esercizio 4°C e volume di circa 600 Lt, con le seguenti specifiche tecniche:**
 - dimensione massima in larghezza pari a 72 cm, compresa la maniglia di apertura;
 - almeno n. 5 ripiani forati;
 - dotati di sistema di monitoraggio e di controllo del corretto funzionamento con possibilità di estrazione delle informazioni registrate (es. valori di temperatura e eventi segnalati, etc.);
 - dotati di allarmi locali acustici e visivi (alta/bassa temperatura, porta aperta, malfunzionamenti generici etc.);
 - dotati di batteria tampone nel caso di assenza alimentazione;
 - dotati di ruote per facilitare gli spostamenti;
 - foro per il passaggio della sonda del sistema di monitoraggio in remoto (minimo 15 mm);
 - gas refrigerante conforme alle normative vigenti in materia;
 - rispondenza a norme e direttive applicabili.



• **n. 4 frigoriferi temperatura di esercizio 4°C e volume di circa 140 Lt, con le seguenti specifiche tecniche:**

- dimensione massima in larghezza pari a 60 cm per inserimento sotto il banco di lavoro;
- almeno n. 2 ripiani forati;
- dotati di sistema di monitoraggio e di controllo del corretto funzionamento con possibilità di estrazione delle informazioni registrate (es. valori di temperatura e eventi segnalati, etc.);
- dotati di allarmi locali acustici e visivi (alta/bassa temperatura, porta aperta, malfunzionamenti generici etc.);
- dotati di batteria tampone nel caso di assenza alimentazione;
- dotati di ruote per facilitare gli spostamenti;
- foro per il passaggio della sonda del sistema di monitoraggio in remoto (minimo 15 mm);
- gas refrigerante conforme alle normative vigenti in materia;
- rispondenza a norme e direttive applicabili

• **n. 5 frigocombinato temperatura di esercizio +4/-20°C e volume di circa 350 Lt (+4°C) e volume 350 Lt (-20°C), con le seguenti specifiche tecniche:**

- dimensione massima in larghezza pari a 72 cm, compresa la maniglia di apertura;
- almeno n. 2 ripiani forati per il vano +4°C e almeno n. 2 cassette forati per il vano -20°C;
- dotati di sistema di monitoraggio e di controllo del corretto funzionamento con possibilità di estrazione delle informazioni registrate (es. valori di temperatura e eventi segnalati, etc.);
- dotati di allarmi locali acustici e visivi (alta/bassa temperatura, porta aperta, malfunzionamenti generici etc.);
- dotati di batteria tampone nel caso di assenza alimentazione;
- dotati di ruote per facilitare gli spostamenti;
- foro per il passaggio della sonda del sistema di monitoraggio in remoto (minimo 15 mm);
- gas refrigerante conforme alle normative vigenti in materia;
- rispondenza a norme e direttive applicabili

ANALISI TECNICA

È pervenuta l'offerta della ditta AHSI relativa ai modelli prodotti da FRIMED denominati FRAF70T (Frigorifero Serie AF70 700 Litri), FRAF70-2 (Frigorifero Combinato -4/-20 Serie AF70 700 Litri) e FRSB12 (Frigorifero Sottobanco Serie SB12B da 120 litri) e l'offerta della ditta KW N. 247 Rev relativa al modello KLAB_R700C_HTS (Frigorifero 700 Litri), LKUV 1610 MediLine (Frigorifero Sottobanco da 120 litri) e KLAB_RF700CC_PLADV ((Frigorifero Combinato -4/-20)

Gli utilizzatori hanno segnalato alcune recenti problematiche con i modelli KW relative ai protocolli di certificazione GMP.

I modelli proposti risultano rispondenti ai requisiti esplicitati e conformi alle direttive 2006/42/CE M, 2014/35/EU Low Voltage, 2014/30/EU EMC, 2011/65/EU RoHS.

PARERE TECNICO



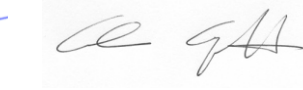
Sulla scorta di quanto analizzato precedentemente, si esprime il nulla osta di competenza per l'acquisizione di n. 10 congelatori da laboratorio nella seguente configurazione (**si sottolinea la necessità di integrare l'offerta commerciale ricevuta in quanto risultano assenti i ripiani e i cassette forati presenti tra i requisiti**):

Q.tà	Classe Tecnologica	Fabbricante e Modello	Sistema/ Apparecchio/	CIVAB	Descrizione e accessori
------	--------------------	-----------------------	-----------------------	-------	-------------------------



			Modulo		
1	FRIGORIFERO BIOLOGICO	FRIMED; FRAF70T	Apparecchio	FBI FDG 7T	n. 5 FRAF70B n.1 FRAF70-T FRIGORIFERO AF70 700LITRI n. 1 FRAC00100 CENTRALINA ELETTRONICA LK2 AUTOALIMENTATA n. 1 FRAC00101 FORO PASSANTE Mancano ripiani forati
4	CONGELATORE DA LABORATORIO	FRIMED; FRSB12	Apparecchio	FBI FDG B1	n.4 FRSB12 FRIGORIFERO SOTTOBANCO SB12 CAPACITA' 120 LT n.4 FRAC00100 CENTRALINA ELETTRONICA LK2 AUTOALIMENTATA n.4 FRAC00101 FORO PASSANTE Mancano n. 2 ripiani forati
5	CONGELATORE DA LABORATORIO	FRIMED; FRAF70-2	Apparecchio	CLA FDG 72	n.5 FRAF70-2 FRIGOCONGELATORE COMBINATO n.10 FRAC00100 CENTRALINA ELETTRONICA LK2 AUTOALIMENTATA n.10 FRAC00101 FORO PASSANTE Mancano ripiani e cassetti forati

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 337_FR_24 Ass. 2024_13 FRIGORIFERO BIOLOGICO.Docx		
Trasmesso per conoscenza a: CPMA		