

PROGETTO

**per l'affidamento del
SERVIZIO QUINQUENNALE DI GESTIONE GLOBALE DELLA
BANCA DEL SANGUE CORDONALE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI SCIACCA**

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

ai sensi art. 23 comma 15 D.Lgs. 56/17

Con la presente relazione si intende illustrare i contenuti del servizio che si andrà ad appaltare in relazione al contesto in cui opera la struttura, al fine di indicare alle ditte concorrenti alla gara d'appalto delle attività cui dovranno farsi carico, in caso di aggiudicazione, per il corretto e regolare svolgimento del servizio in ottemperanza agli adempimenti previsti dalle vigenti normative e leggi, così da garantire la continuità del possesso e del mantenimento degli accreditamenti Istituzionali e di eccellenza, che la Banca del Sangue Cordonale del P.O. "Giovanni Paolo II" di Sciacca possiede.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, operare in sistema di qualità certificato nel rispetto delle norme tecniche UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 13485, UNI EN ISO 14001, OHSAS 18001 e UNI 20387, individuate tra i requisiti di partecipazione inseriti nel disciplinare di gara.

A tal proposito si riporta di seguito un elenco non esaustivo delle attività che consentono la regolare conduzione e funzionalità della Banca del Sangue Cordonale che sono svolte all'interno della struttura che è ospitata in un edificio del Presidio ospedaliero di Sciacca.

In particolare si evidenza:

- la gestione, l'organizzazione e la conduzione, mediante personale dedicato, con idonea qualificazione professionale e adeguatamente formato, di tutti i servizi inclusi;
- la manutenzione full risk degli impianti e delle apparecchiature criogeniche di cui all'Allegato 01 ("Consistenza Impianti ed Apparecchiature"), comprensiva della sanificazione dei contenitori di stoccaggio e delle verifiche di sicurezza minime previste dalla normativa vigente nonché di tutte le attività individuate agli artt. 8), 8.1), 8.2), 8.3), 8.4) e 8.5) del Capitolato Tecnico;
- l'attivazione, la messa in funzione e l'eventuale disattivazione dei contenitori di stoccaggio che verranno progressivamente utilizzati o meno nel corso dell'Appalto;
- l'attività di consulenza specifica per eventuale adeguamento dei locali e degli impianti criogenici che dovessero rendersi necessari nel corso dell'appalto in caso di modifiche o integrazioni degli standards e/o delle norme del settore, fornendo una stima economica per tali adeguamenti;
- la fornitura e l'eventuale aggiornamento di un sistema informativo gestionale di supervisione e controllo necessario per la corretta gestione degli impianti;
- il servizio di monitoraggio ambientale all'interno dei laboratori di preparazione e processamento dei campioni biologici da stoccare;
- la fornitura di un sistema software validato secondo le GAMP per la gestione della tracciabilità di ogni singolo campione presente nella Banca del Sangue Cordonale, inclusi i campioni pregressi;

- i servizi di qualifica, convalida e riconvalida dei metodi, delle apparecchiature, degli impianti e del sistema informativo secondo
 - il DM 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” e ss.mm.ii.
 - il sistema di gestione ambientale (conforme alla norma ISO 14001)
 - il sistema di gestione della sicurezza (conforme alla norma OHSAS 18001)
 - il sistema di gestione qualità (conforme alla norma UNI ISO 20387 e all’Accreditamento FACT)

da integrare all’attuale sistema qualità implementato dalla Banca e conforme ai requisiti ISO 9001:2015

- il servizio di trasporto, differenziato per tipologia di campione, come di seguito dettagliato:
 - unità di cellule staminali emopoietiche delle tre differenti sorgenti (sangue cordonale, midollo osseo, sangue periferico);
 - campioni biologici e tessuti
- la predisposizione dei dispositivi medici necessari al trasporto dei campioni biologici congelati;
- lo svolgimento di corsi di formazione relativi all'utilizzo dell'azoto liquido, delle apparecchiature e degli impianti criogenici in sicurezza, anche attraverso moduli multimediali;
- la stesura di un piano dei rischi connesso all'attività di stoccaggio criogenico a lungo termine di campioni e tessuti e allo svolgimento dell'attività di “biobanking” nel suo complesso;
- eventuale consulenza specifica per modifiche ed adeguamenti normativi delle procedure di gestione e messa in sicurezza degli archivi documentali cartacei/informatici e dei locali ad essi destinati, fornendo una stima economica per tali adeguamenti;
- la stesura del Piano di Gestione dell’Emergenze in relazione alla gestione di aree di “Disaster Recovery ” presso banche accreditate CNT;
- la fornitura di azoto liquido criogenico Dispositivo Medico secondo la CE 93/42 in contenitori fissi e mobili;
- la messa a disposizione e l'installazione dei contenitori fissi di stoccaggio per l'azoto liquido di cui sopra, comprensivi dei sistemi di controllo e telemonitoraggio;
- i servizi di reperibilità e pronto intervento H24, per 365 giorni/anno, relativi sia alla fornitura del gas che ai servizi oggetto dell'appalto;
- il servizio di Disaster Recovery Plan per la gestione delle situazioni di emergenza che possono condizionare l'integrità delle apparecchiature e/o compromettere la corretta conservazione dei prodotti, in ottemperanza al D.Lgs. 191/2007;
- il servizio di gestione dell'area interna alla Banca del Cordone di Sciacca adibita a “disaster recovery” per le strutture di stoccaggio accreditate dal CNT e non ed i centri di trapianto di cellule staminali emopoietiche afferenti;

Diversamente dalla passata gestione è stata prevista anche la fornitura dell’Azoto liquido necessario alla completa attività, con la previsione di una riduzione dei contenitori dal numero di 26 in uso al numero di 15 in previsione.

Servizio Sanitario Nazionale – Regione Sicilia

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE AGRIGENTO

- Sede Legale: Viale della Vittoria 321, 92100 Agrigento, P.I. e C.F. 02570930848

U.O.C. SERVIZIO TECNICO

Viale della Vittoria, 321 Agrigento 92100 - Tel. 0922/407311 - Fax 0922/407309

Web: www.aspag.it - E-mail: servizio.tecnico@aspag.it

Saranno messe a disposizione dei concorrenti le planimetrie del sito con le indicazioni pertinenti, pur tenendo in adeguata considerazione che possono non essere perfettamente rispondenti allo stato attuale a causa della dinamicità operativa della struttura.

Nel Capitolato Tecnico e nel Disciplinare di gara sono riportate le condizioni del servizio e la specifica delle attività da eseguire.

In modo sintetico si riporta lo schema del quadro economico di spesa, stimato sulla base dei costi derivanti da dati storici legati all’attività fin qui svolta e dai dati relativi all’attività programmata, che in ogni caso sarà elaborato definitivamente a fine gara dopo la individuazione dei costi offerti dalla ditta risultata aggiudicataria del servizio.

| APPALTO QUINQUENNALE GESTIONE GLOBALE CRIOBANCA P.O. SCIACCA | | |
|--|---|---|
| | Descrizione attività | Importo annuale |
| A1.1 | Servizio trasporto campioni (Art. 3 CSA) importo fisso importo unitario 0,50 €/km | € 310.612,40 € 120.000,00 |
| A1.2 | Fornitura azoto liquido (Art. 4 CSA) importo unitario 0,40 €/lt | € 207.265,25 |
| A1.3 | Servizio gestione e manutenzione Criobanca: a) Fornitura e installazione estintori (Art. 5 del CSA) b) Gestione, organizzazione e conduzione (Art. 7 CSA) Qualifica apparecchiature, impianti e sistema informatico (Art. 11 CSA) Analisi dei rischi (Art. 13 CSA) Gestione Disaster Recovery (Art. 14 CSA) Gestione emergenze (Art. 15 CSA) c) Analisi ambientale (Art. 10 CSA) d) Manutenzione preventiva e correttiva (Art. 8 CSA) Reperibilità e pronto intervento (Art. 9 CSA) e) Oneri di formazione periodica a carico della Ditta (Art. 12 CSA) f) Redazione di piani dettagliati ed esecutivi di interventi (Art. 16 CSA) | € 394.509,42 € 5.050,42 € 273.459,00 € 16.445,00 € 83.555,00 € 6.000,00 € 10.000,00 |
| | Importo annuale servizi | € 1.032.387,07 |
| A.1 | IMPORTO QUINQUENNALE SERVIZI (A.1) | € 5.161.935,35 |
| A.2 | IMPORTO QUINQUENNALE PER L'ATTUAZIONE DEI PIANI DI SICUREZZA (A.2) (non soggetti a ribasso) | € 103.238,71 |
| A.3 | INCIDENZA QUINQUENNALE MANODOPERA (A.3) | € 2.410.872,95 |
| B SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE | | |
| B.1 | Imprevisti e arrotondamenti | € 258.634,89 |
| B.2 | Accantonamento incentivo di cui all'art.113 D.lgs 50/2016 (2% su A.1) | € 103.238,71 |
| B.3 | Spese per attività di consulenza e supporto al RUP e al DEC | € 50.000,00 |
| B.4 | Eventuali spese per commissioni giudicatrici | € 12.480,00 |
| B.5 | Spese per pubblicità | € 5.000,00 |
| B.6 | CNPAAIA 4% su B.3 | € 2.000,00 |
| B.7 | IVA 22% su servizi A.1, B1 | € 1.192.525,45 |
| B.8 | IVA 22% su servizi B.3, B.4 e B.6 | € 14.185,60 |
| | Total somme a disposizione amministrazione (B) | € 1.638.064,65 |
| | TOTALE APPALTO (A.1 + B) | € 6.800.000,00 |



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Servizio Sanitario Nazionale – Regione Sicilia AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE AGRIGENTO

- Sede Legale: Viale della Vittoria 321, 92100 Agrigento, P.I. e C.F. 02570930848

U.O.C. SERVIZIO TECNICO

Viale della Vittoria, 321 Agrigento 92100 - Tel. 0922/407311 - Fax 0922/407309

Web: www.aspag.it - E-mail: servizio.tecnico@aspag.it

Il Progetto per l'affidamento del SERVIZIO QUINQUENNALE DI GESTIONE GLOBALE DELLA BANCA DEL SANGUE CORDONALE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI SCIACCA è, infine, composto dai seguenti elaborati :

1) Relazione Tecnico Illustrativa;

2) Capitolato Tecnico con annessi allegati:

A - CONSISTENZA IMPIANTI E APPARECCHIATURE

B - PIANO DI MANUTENZIONE

4) Disciplinare di Gara;

5) Schema bando di gara;

3) DUVRI.

**U.O.C. Servizio Tecnico
Il Dirigente responsabile e R.U.P.
Maurizio Cimino**