



Struttura Proponente:

Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche
Direzione Centrale Acquisti
Direzione Innovazione e Valorizzazione delle Conoscenze

Proposta di attivazione operativa di una biobanca

Premessa

Si ricorda che in data 13 maggio 2016 è stato costituito, presso il Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche "L. Sacco", il Centro di Ricerca Coordinato "Pediatric Clinical Research Centre-Romeo ed Enrica Invernizzi", di cui è Coordinatore Scientifico il Prof. Gianvincenzo Zuccotti. Il Centro è stato costituito con il finanziamento concesso dalla Fondazione Romeo ed Enrica Invernizzi.

Nell'ambito delle attività del Centro, è stata proposta la creazione di una biobanca per il trattamento del diabete di tipo 1 (*DReAM - Diabetes Repository Activity in Milan*), con lo scopo di apportare grandi vantaggi, clinici e curativi, per il paziente; tale proposta è stata approvata nel Consiglio di Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche "L. Sacco" il 21.09.2017 e dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 28.11.2017.

Con delibera del 25.09.2018 il Consiglio di Amministrazione di Ateneo ha approvato la realizzazione delle opere di adeguamento delle porzioni immobiliari di un'area sita nel seminterrato del Padiglione 62 dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario "L. Sacco", Via G.B. Grassi, 74, Milano, e il conseguente espletamento delle procedure per l'esecuzione delle opere di ristrutturazione e riqualificazione, la realizzazione degli impianti elettrici e meccanici e l'affidamento della fornitura dell'impianto criogenico e relativa strumentazione.

Il progetto di creazione di una Biobanca, anche alla luce dell'emergenza COVID-19, ha trovato successivamente il supporto di Banco B.P.M che in data 28.05.2020 ha espresso la propria volontà di sostenere la realizzazione di una biobanca con una erogazione liberale dell'importo massimo di € 840.000,00 di cui € 410.000,00 in denaro e € 430.000,00 per la fornitura e installazione degli impianti criogenici e della relativa strumentazione a favore dell'Università.

Il Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo nella seduta del 30.6.2020 ha autorizzato quindi la stipula del contratto di comodato tra UNIMI e ASST FBF Sacco avente ad oggetto 257 mq in via G.B. Grassi n. 74, Padiglione 62 (al piano seminterrato e l'area tecnica nel cortile) da destinare alla biobanca e la contestuale autorizzazione all'accettazioni della proposta di donazione da parte di Banco B.P.M SpA sopra citata.

Il contratto di comodato immobiliare è stato stipulato in data 18.05.2021.

L'atto di donazione è stato sottoscritto in data 23.09.2021 e comprende sia la donazione di € 410.000,00 in denaro, che lavori e forniture di completamento della struttura effettuati dal donante su specifiche fornite dall'Ateneo del valore di € 380.396,00 (in base alle risultanze del ribasso ottenuto nella procedura di gara).

Oggetto dell'appalto e specifiche del servizio

Al momento la fase di allestimento infrastrutturale e strumentale si è conclusa e sussiste la necessità di attivare l'operatività della biobanca in tempi brevi.



In particolare è necessario implementare le attività di biobancaggio, nonché le attività di certificazione ISO della biobanca, comprese quelle di manutenzione preventiva di apparecchiature, impianti, sistemi già presenti e installati.

Tali attività richiedono competenze e know-how specialistici attualmente non disponibili presso il Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche dove la biobanca verrà incardinata e si rende necessario pertanto la richiesta di uno specifico servizio che consenta al tempo stesso l'attivazione della facility e il training organizzativo e gestionale indispensabile per far crescere le competenze nella struttura dipartimentale.

Pertanto si prospetta l'affidamento di un incarico per una durata di due anni così da formare personale dedicato, già afferente al Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche che potrà eventualmente seguire negli anni successivi le attività della biobanca e così da avere piena consapevolezza delle implicazioni gestionali e dell'equilibrio in termini di sostenibilità dell'iniziativa nel tempo.

L'analisi di mercato condotta ha portato a ritenere che Biorep srl, società del gruppo Sapio sia la controparte più indicata per il servizio.

Si ricorda infatti che Biorep srl oltre ad essere stata la prima struttura autorizzata in Italia dal Ministero della Salute a svolgere attività di Disaster Recovery Plan, è specializzata nella raccolta, trasporto, processamento e crioconservazione e distribuzione di materiali di alta qualità che possono essere utilizzate da strutture ospedaliere e di ricerca per i propri fini istituzionali di conservazione e ricerca. La società, che ha realizzato in Italia 40 biobanche, è inoltre certificata UNI EN ISO 9001:2015, è autorizzata da AIFA e gestisce sul territorio altre strutture quali quella dell'Ospedale San Raffaele di Milano.

Si ricorda inoltre che Biorep Srl ha contribuito a realizzare la facility ad esito delle procedure sopra citate, pertanto l'attivazione di strutture proprietarie faciliterebbe la messa in opera in termini di efficacia, efficienza ed economicità.

BioRep srl ha inviato una proposta secondo cui nei primi due anni la società garantirà:

- 2 unità di personale dedicate alle attività di ricezione e stoccaggio dei materiali e aggiornamento dei registri di entrata e uscita del materiale, verifica periodica del registro di stoccaggio, gestione delle richieste di campioni, verifica periodica del sistema e delle relazioni con gli utenti, formazione del personale universitario;
- Messa in qualità della biobanca secondo le norme vigenti (ISO 9001:2015);
- Manutenzione preventiva annuale relativa a:
 - o linee di distribuzione azoto,
 - o supervisione e controllo allarmi landscape,
 - o sistema di tracciabilità dei campioni,
 - o contenitori criobiologici,
 - o congelatori a discesa programmata della temperatura,
 - o autorespiratore DRAEGER

Nei due anni di contratto, verranno inoltre valutati e stimati con il supporto di Biorep srl gli importi delle tariffe da applicare agli utenti della biobanca tenendo in considerazione la copertura dei costi vivi di gestione della stessa.

Inoltre, al termine del biennio di sperimentazione delle attività oggetto del servizio, verranno portati all'attenzione del Consiglio di Amministrazione gli elementi relativi all'andamento del progetto così da permettere una rivalutazione dei costi e della sostenibilità del progetto stesso nel tempo.

Per i servizi sopra descritti, la società Biorep Srl ha presentato un'offerta, per il biennio contrattuale, pari a € 139.500,00, oltre IVA.

Valutazioni di ordine procedurale effettuate

Preso atto di quanto indicato in premessa e in considerazione dell'importo di cui all'offerta presentata, Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche con delibera del 15.02.2024, in collaborazione sinergica



con Direzione Innovazione e Valorizzazione delle Conoscenze e con la Direzione Centrale Acquisti e il referente per la costituzione della biobanca prof. Gianvincenzo Zuccotti, hanno quindi effettuato gli opportuni approfondimenti normativi come già sopra accennato.

In particolare, il D.L. n. 36/2023 del 31 marzo 2023 prevede nello specifico all'art. 50 che:

Art. 50. Procedure per l'affidamento

1. Salvo quanto previsto dagli articoli 62 e 63, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità:

- a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- b) **affidamento diretto dei servizi e forniture**, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, **di importo inferiore a 140.000 euro**, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- c) omissis

Ciò premesso e considerato che l'importo per il servizio in oggetto risulta inferiore a €. 140.000,00, appare possibile, sotto il profilo procedurale e legale, applicare l'**art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023** secondo cui le stazioni appaltanti procedono all'**affidamento diretto per servizi e forniture di importo inferiore a 140.000,00 euro**, nel rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento.

Nel caso specifico l'offerta presentata dalla società Biorep Srl per un importo pari a €. 139.500,00, IVA esclusa, è da ritenersi congrua dal punto di vista tecnico in quanto pienamente rispondente alle esigenze scientifiche e conveniente dal punto di vista economico.

Valutazione rischi d'interferenza

Considerato che per l'esecuzione del presente appalto non sussiste interferenza ai sensi di legge in quanto le attività di installazione/colloquio e/o messa in servizio della biobanca non comportano operazioni di accesso con veicoli e mezzi di trasporto all'area esterna di pertinenza degli edifici di destinazione della strumentazione, scarico di materiali e attrezzature nonché trasporto nei locali di installazione, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 s.m.i., non sussiste per l'Amministrazione l'obbligo di predisporre il documento unico di valutazione dei rischi da interferenza (DUVRI).

Quadro economico dell'appalto

La spesa complessiva ammonta pertanto a **€ 139.500 - IVA e oneri inclusi**, come dettagliato nel quadro economico sotto riportato:

Attivazione e messa in opera della Biobanca per 2 anni	€ 139.500
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
IVA 22%	€ 30.690
Contributo ANAC	€ 35,00



Pubblicazioni	0,00
Commissione	0,00
Incentivo 2% ai sensi art. 113 D.Lgs. 50/2016	€ 0,00
Totale complessivo	€ 170.225

I costi per l'attivazione graveranno sui seguenti fondi di Dipartimento:

- LIB_VT20_COVID_19_GZUCCOTTI n° 33830
- LIB_VT21GZUCC n° 38511

Il Consiglio di Amministrazione, udito quanto presentato dal Rettore

DELIBERA

- per le ragioni tecniche, economiche e procedurali in premessa, di autorizzare l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 co. 1 lett. b) D.Lgs. 36/2023, del servizio in oggetto alla società Biorep srl con sede legale e operativa in Via Olgettina n.60, 20132 Milano (MI) C.F e 03891970968 per l'importo di € 139.500, IVA esclusa., fatto salvo ai sensi dell'art. 17, comma 5, del D.Lgs. 36/2023 il possesso dei requisiti in capo alla società.

La spesa complessiva pari a € 170.225 IVA inclusa inerente il presente affidamento graverà a carico del Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche come segue:

€ 139.500 per fornitura e manutenzione
€ 30.690 per IVA 22%
€ 35,00 per contributo ANAC.

Le funzioni di Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, verranno svolte dal Prof. Emilio Giuseppe Ignazio Clementi (Direttore del Dipartimento).

Responsabile per la fase di affidamento della procedura è la dott.ssa Fabrizia Morasso, Responsabile delegata della Direzione Centrale Acquisti.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, incaricato della verifica di conformità del servizio, a norma dell'art. 114 del D.Lgs. 36/2023, saranno svolte dal prof. Gianvincenzo Zuccotti

DELIBERA INOLTRE

di voler rivalutare, al termine del servizio biennale, i costi e la sostenibilità del progetto nel tempo, sulla base dei dati e delle informazioni scientifiche, tecniche ed economiche che saranno acquisite durante il periodo di operatività della biobanca.