

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 205 del 19/03/2024

**OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 50 del D. Lgs. 36/2023, fornitura servizio accredita-
mento Biobanca UNI CEN EN ISO 20387:2020 alla Società Innogea S.r.l. Fondi canSERV Com-
missione Europea cod. IFO 23.07.R.47, responsabile Direttore Scientifico, Prof. Gennaro Ciliberto.**

Esercizi/o e conto 2024 - 502020197 Centri/o di costo 3050650

- **Importo presente Atto: € 21.960,00**

- **Importo esercizio corrente: € 21.960,00**

Budget

- **Assegnato: € 56.979,35**

- **Utilizzato: € 0,00**

- **Residuo: € 35.019,35**

Autorizzazione n°: 2024/35/ABS-SAR

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-215-2024

L'estensore

Barbara Filipponi

Il Responsabile del Procedimento

Andrea Scotti

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e
Servizi**

Andrea Scotti

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

N°10Allegati (Richiesta Protocollo)

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;
- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e ss.mm.ii.;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto il decreto legislativo 31.03.2023, n. 36;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione IFO n. 153 del 19.02.2019, ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 02.07.2019, modificato ed integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Vista la deliberazione n. 358 dell’8 maggio 2019 di approvazione del Regolamento Aziendale in materia di acquisti di lavori, servizi e forniture ritenuti infungibili;
- Tenuto Presente il concetto di infungibilità viene collegato agli obiettivi della ricerca, individuati dal responsabile scientifico della stessa;
- Premesso che con deliberazione n. 704 del 07.08.2023, è stato accettato il finanziamento disposto dalla Commissione Europea, per lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo: “*Secondment - BBMRI (Project: 101058620 —canSERV— HORIZON-INFRA-2021-SERV-01*”, cod. IFO 23.07.R.47, responsabile Direttore Scientifico, Prof. Gennaro Ciliberto;
- Considerato che il Dr. Giovanni Cigliana, con nota protocollo n. 3224 del 04.03.2024, che si allega e forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione, ha richiesto l’attivazione dell’iter procedurale per l’affidamento del servizio di

accreditamento Biobanca UNI CEN EN ISO 20387:2020, alla Società Innogea S.r.l.;

l'offerta tecnico-economica che si allega al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Visto il parere favorevole del Direttore Scientifico IRE, apposto in calce alla richiesta citata;

Accertata la disponibilità sul Fondo citato in premessa;

Esperiti i controlli sulla richiesta presentata dal responsabile del progetto;

Ritenuto necessario e opportuno affidare, ai sensi dell'art. 50 del D. Lgs. 36/2023, il servizio indicato nell'allegata lettera protocollo, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, alla Società:

• Innogea S.r.l. € 21.960,00 Iva compresa;

Considerato che la relativa spesa complessiva di € 21.960,00 Iva compresa, graverà sui Fondi *canSERV* Commissione Europea cod. IFO 23.07.R.47, responsabile Direttore Scientifico, Prof. Gennaro Ciliberto, che presentano la necessaria disponibilità;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Determina

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

1) affidare, ai sensi dell'art. 50 del D. Lgs. 36/2023, il servizio indicato nell'allegata lettera protocollo, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, alla Società:

• Innogea S.r.l. € 21.960,00 Iva compresa;

2) far gravare la spesa complessiva di € 21.960,00 Iva compresa, sui Fondi *canSERV* Commissione Europea cod. IFO 23.07.R.47, responsabile Direttore Scientifico, Prof. Gennaro Ciliberto, che presentano la necessaria disponibilità;

cod. IFO 23.07.R.47

- assegnato:	€	56.979,35
- utilizzato:	€	0,00
- presente atto:	€	21.960,00
- residuo:	€	35.019,35

3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo 3050650 – Conto 502020197.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Al Direttore Scientifico IRE
Prof. Gennaro Ciliberto

Al Dirigente UOC ABS
Dott. Andrea Scotti

LORO SEDI

OGGETTO: Richiesta affidamento incarico per accreditamento Biobanca UNI CEI EN ISO 20387:2020.

Per l'accreditamento della Biobanca IRE, tessuti e liquidi biologici, in accordo alla norma CEI EN ISO 20387:2020, si rende necessario l'affidamento ad una società esterna dei seguenti servizi:

- Integrazione del sistema per il *biobanking* con sistema di gestione per la qualità certificato.
- Predisposizione di procedure che descrivano il *biobanking* di ciascun tipo di materiale biologico e dati associati conservati, comprensive di processi di raccolta/ottenimento e/o acquisizione e ricezione, etichettatura, tracciabilità, accettazione/registrazione, catalogazione/classificazione, esame. Controllo qualità interno ed esterno, preparazione, preservazione, conservazione, gestione dei dati, distruzione, imballaggio, salvaguardia, distribuzione e trasporto e che contemplino le modalità per assicurare la conformità ai requisiti pertinenti di biosicurezza e bioprotezione.
- Esecuzione di analisi dei rischi e delle opportunità per tutti i processi in esame come allegato a ciascuna procedura predisposta.
- Verifica ed eventuale revisione della *Mission* della Biobanca.
- Predisposizione di specifiche procedure per garantire che il *biobanking* sia strutturato e gestito in modo da salvaguardare l'imparzialità e la riservatezza.
- Supporto per la verifica, l'aggiornamento, la revisione ovvero la redazione ex novo (ove necessario) della documentazione necessaria al soddisfacimento dei requisiti strutturali di cui al capitolo 5 della norma.
- Supporto per la verifica, l'aggiornamento, la revisione della procedura per la gestione del personale che affronti temi di formazione, competenza e valutazione.
- Predisposizione di una procedura per la gestione e la verifica dei requisiti strutturali e le condizioni ambientali necessarie per il *biobanking*.
- Supporto per la verifica, l'aggiornamento, la revisione della procedura per la gestione dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.
- Supporto per la verifica, l'aggiornamento, la revisione delle procedure per la gestione delle apparecchiature.
- Supporto per la definizione ed implementazione di una procedura di gestione delle informazioni e dei dati comprensiva di metodologie e validazione e verifica.
- Supporto per la predisposizione ed implementazione di una procedura per la gestione dell'Output non conforme.



- Supporto per la predisposizione ed implementazione di una procedura per la redazione dei rapporti.
- Supporto per la verifica, l'aggiornamento, la revisione della procedura per la gestione dei reclami.
- Supporto per la predisposizione ed implementazione di un *Disaster Recovery Plan* per le aree individuate della Biobanca.

E' stata individuata la ditta INNOGEO per l'esecuzione dei servizi sopra indicati in quanto è già presente in Istituto per altre esigenze di accreditamento. Si propone di continuare ad avvalersi delle competenze già presenti, al costo proposto pari a massimo € 18.000,00 più IVA, come da offerta allegata..

La spesa potrà gravare sui fondi di cui è responsabile il Direttore Scientifico IRE, di seguito indicati.....*CAN SERV COD. 170 23.07.R.47*

Il Richiedente

Dott. Giovanni Cigliana

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena"

Palermo li 15/02/2024

Spett.le Prof. Gennaro Ciliberto
Direttore Scientifico
ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
Via Elio Chianesi, 53
00144 Roma

Oggetto: Offerta per "Servizi di Compliance Normativa" Norma UNI CEI EN ISO 20387:2020

Con al presente si trasmette offerta relativa al servizio di consulenza/supporto per ACCREDITAMENTO DELLA BIOBANCA IN ACCORDO ALLA NORMA UNI CEI EN ISO 20387:2020 - Biotecnologie - Biobanking - Requisiti generali per il biobanking.

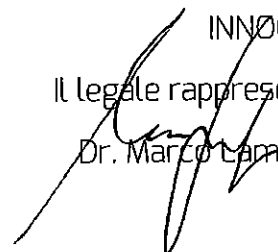
L'allegato A alla presente offerta definisce la nostra proposta di servizi consulenziali che verranno fornita da Innogea srl.

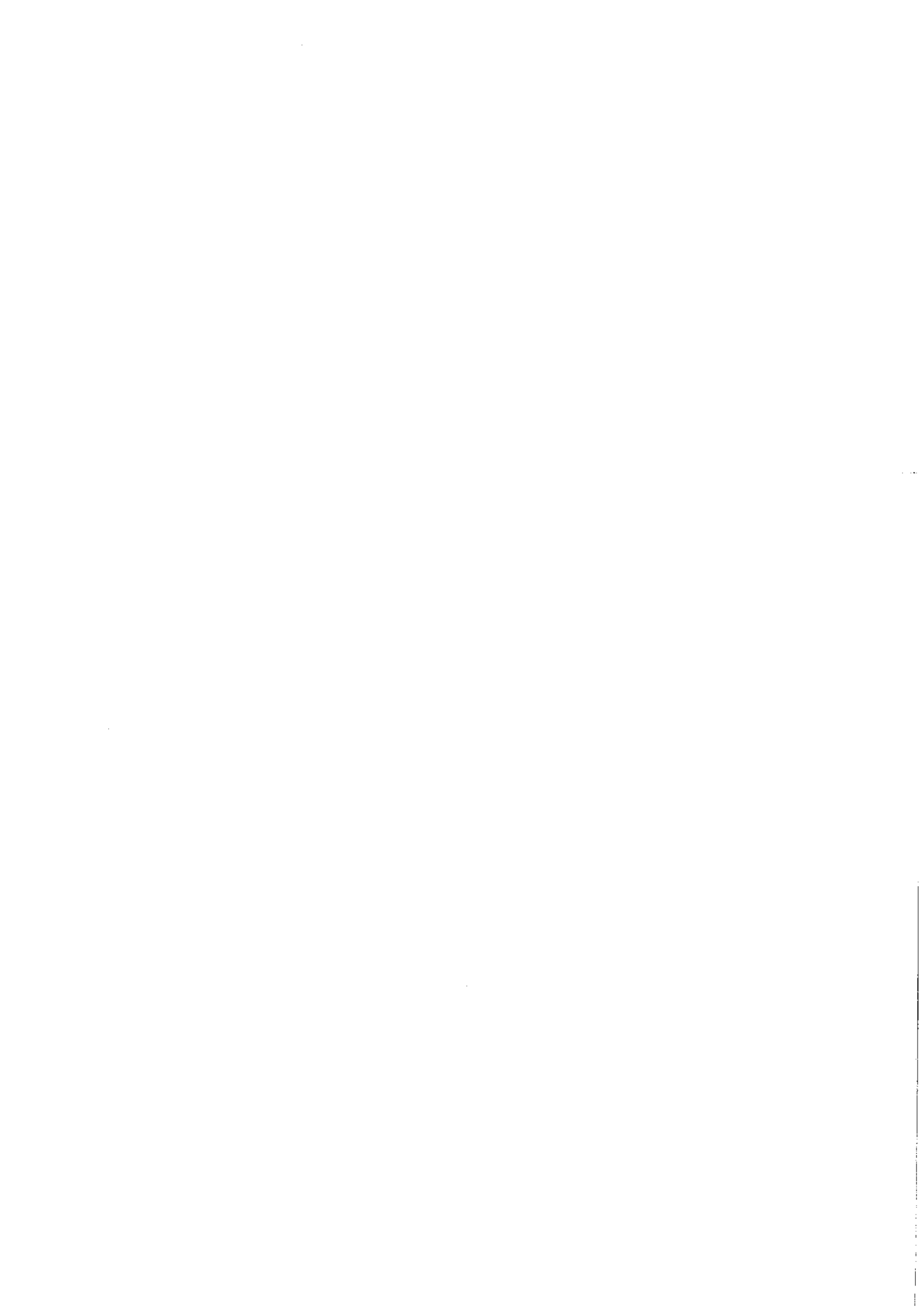
Il costo della consulenza. comprensivo delle spese di trasferta per raggiungere la vostra sede, è fissato in € 18.000,00 + IVA. Farà fede per la contabilizzazione degli accessi, il documento denominato "Rapporto di incontro" che sarà definito a seguito di ogni trasferta e firmato per presa visione dai Responsabili del Committente .

Modalità di pagamento: il pagamento è previsto, previa emissione di regolare fattura, in rate mensili con pagamento a 30 gg data fattura

Validità dell'offerta: la presente proposta ha una validità di 30 giorni dalla sua emissione (data emissione 15/02/2024)

INNOGEA srl
Il legale rappresentante
Dr. Marco Lampasona





Allegato A

1. Oggetto del Servizio

ACCREDITAMENTO DELLA BIOBANCA IN ACCORDO ALLA NORMA UNI CEI EN ISO 20387:2020 - Biotecnologie - Biobanking - Requisiti generali per il biobanking.

La norma specifica i requisiti generali di competenza, imparzialità e regolare e coerente funzionamento delle biobanche, inclusi i requisiti relativi al controllo qualità per assicurare materiali biologici e dati associati di qualità appropriata.

Le specifiche del servizio richiesto e le relative attività sono riportate nel paragrafo successivo.

2. Specifiche del servizio e attività comprese

Gli Istituti dispongono di una biobanca tessuti e liquidi biologici. Il presente progetto prevede le seguenti attività finalizzate all'ottenimento della certificazione UNI CEI EN ISO 20387:2020:

1. Integrazione del sistema per il biobanking con il sistema di gestione per la qualità certificato.
2. Predisposizione di procedure che descrivano il biobanking di ciascun tipo di materiale biologico e dati associati conservati, comprensive di processi di raccolta/ottenimento e/o acquisizione e ricezione, etichettatura, tracciabilità, accettazione/registrazione, catalogazione/classificazione, esame, Controllo qualità interno ed esterno, preparazione, preservazione, conservazione, gestione dei dati, distruzione, imballaggio, salvaguardia, distribuzione e trasporto e che contemplino le modalità per assicurare la conformità ai requisiti pertinenti di biosicurezza e bioprotezione.
3. Esecuzione di analisi dei rischi e delle opportunità per tutti i processi in esame come allegato a ciascuna procedura predisposta.
4. Verifica ed eventuale revisione della Mission della Biobanca.
5. Predisposizione di specifiche procedure per garantire che il biobanking sia strutturato e gestito in modo da salvaguardare l'imparzialità e la riservatezza.

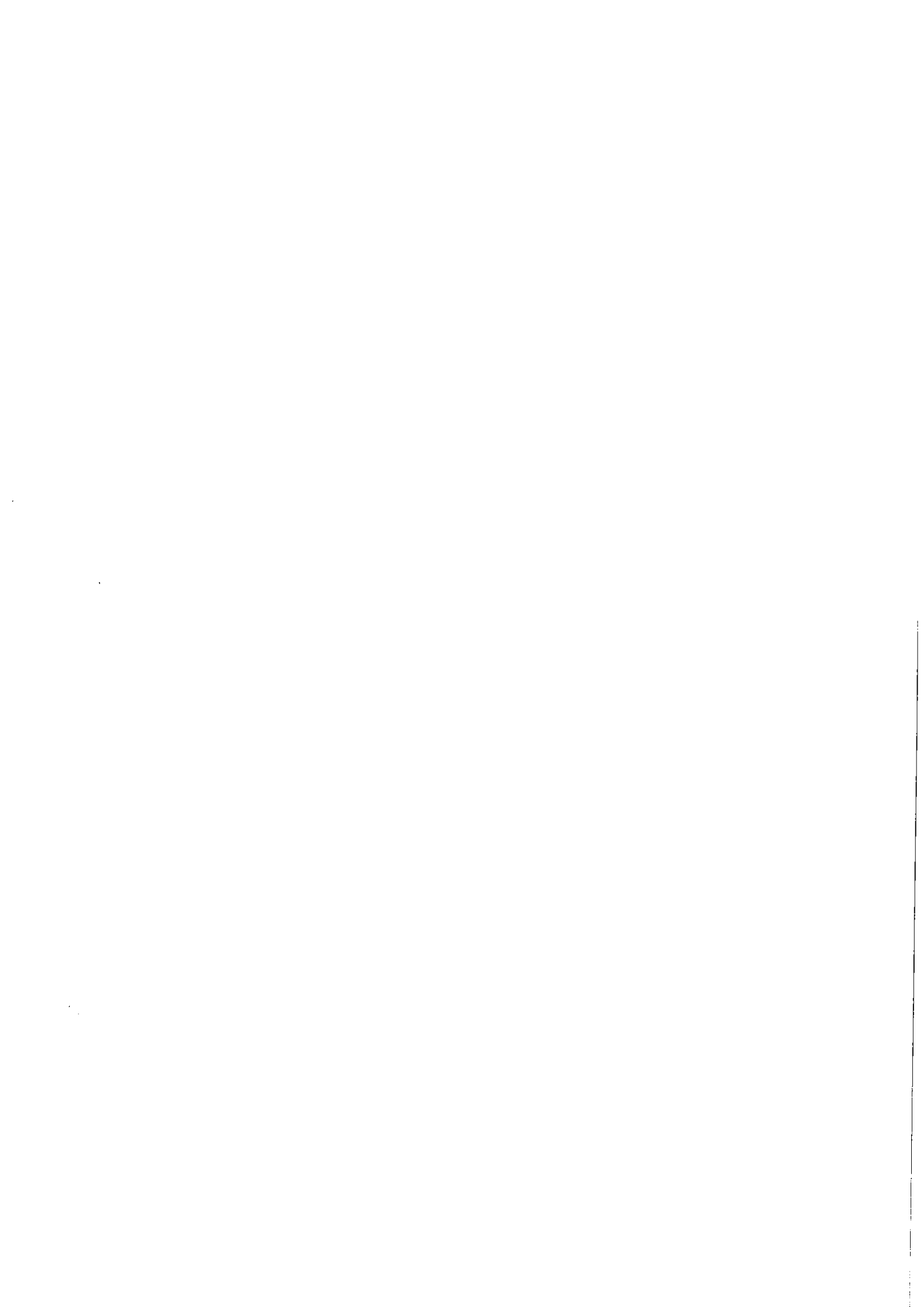


6. Supporto per la verifica, l'aggiornamento, la revisione ovvero la redazione ex novo (ove necessario) della documentazione necessaria al soddisfacimento dei requisiti strutturali di cui al capitolo 5 della norma.
7. Supporto per la verifica, l'aggiornamento, la revisione della procedura per la gestione del personale che affronti i temi di Formazione, Competenza e valutazione.
8. Predisposizione di una procedura per la gestione e la verifica dei requisiti strutturali e le condizioni ambientali necessarie per il biobanking.
9. Supporto per la verifica, l'aggiornamento, la revisione della procedura per la gestione dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.
10. Supporto per la verifica, l'aggiornamento, la revisione della procedura per la gestione delle apparecchiature.
11. Supporto per la definizione ed implementazione di una procedura di gestione delle informazioni e dei dati comprensiva di metodologie di validazione e verifica.
12. Supporto per la predisposizione ed implementazione di una procedura per la gestione dell'Output non conforme.
13. Supporto per la predisposizione ed implementazione di una procedura per la redazione dei rapporti.
14. Supporto per la verifica, l'aggiornamento, la revisione della procedura per la gestione dei reclami.
15. Supporto per la predisposizione ed implementazione di un Disaster Recovery Plan per le aree individuate della Biobanca.

Sarà garantito il supporto durante le attività di verifica di accreditamento.

3. Modalità di Erogazione del Servizio

Per l'esecuzione del progetto sarà istituito un Gruppo di Lavoro costituito dai Consulenti di Innogea, nonché dal Responsabile del Committente e/o da altri referenti aziendali di volta in volta individuati.



Sarà effettuata una ricognizione della documentazione iniziale on site. Sarà effettuata una Gap Analysis e avviata la fase di predisposizione/revisione della documentazione. Tale attività verrà effettuata prevalentemente off site con periodiche riunioni di sincronizzazione in call conference. Contemporaneamente verrà curata l'interazione con l'esistente sistema di gestione della qualità attraverso apposita attività di consulenza on site quantificata in 4 giornate. Al termine della fase di predisposizione della documentazione sarà effettuata un'attività di perfezionamento e condivisione on site.

4. Team Incaricato

Per l'esecuzione del servizio/supporto di consulenza si prevede il presente team di consulenti:

- Project management: Ing. Filippo Castelli
- Senior Consultant: dott. Vittorio Scaffidi Abbate
- Senior Consultant: dott.ssa Margherita Vizio
- Junior consultant: dott.ssa Eleonora Sala

Il team di consulenti indicati potrà subire variazioni nella composizione in funzione di eventuali esigenze aziendali.

5. Durata del contratto

La presente proposta contrattuale avrà una durata **annuale** a far data dalla data di sottoscrizione.

