

## **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

### ***STRUTTURA PROPONENTE***

#### ***UOSD INGEGNERIA CLINICA***

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. 120/2020, così come sostituito dall'art. 51 della L. 108/2021, in favore della società Angelantoni Life Science Srl, dell'intervento tecnico di mappatura, individuazione del punto caldo con strumenti certificati e riqualifica, secondo gli standard e il protocollo OQ approvato dal Produttore, di n° 7 Congelatori siti presso la UOSD SIMT del PO di Rieti.

Importo complessivo pari ad € 3.750,00 oltre IVA. CIG: Z1739922E5.

Estensore: Dott.ssa Paoletti Raffaella

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm. ii.

Resp. del Procedimento: Ing. Germolè Antonino

Data 08/02/2023 Firmato elettronicamente da Germolè Antonino

Il Dirigente.: Ing. Germolè Antonino

Data 08/02/2023 Firmato elettronicamente da Germolè Antonino

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 503030101

Autorizzazione: AUT. 48/2023

Data 09/02/2023 Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti Antonella

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. 120/2020, così come sostituito dall'art. 51 della L. 108/2021, in favore della società Angelantoni Life Science Srl, dell'intervento tecnico di mappatura, individuazione del punto caldo con strumenti certificati e riqualifica, secondo gli standard e il protocollo OQ approvato dal Produttore, di n° 7 Congelatori siti presso la UOSD SIMT del PO di Rieti.

Importo complessivo pari ad € 3.750,00 oltre IVA. CIG: Z1739922E5.

## **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

Visto l'art. 4, comma 2, del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n. U00004 del 15/1/2019 pubblicato sul B.U.R.L. n. 9 del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione del DG n. 339 del 18 aprile 2019, recante "Attuazione Atto Autonomia Aziendale approvato dalla Regione Lazio con D.C.A. n° U00004 del 15/01/2019, pubblicato sul BUR Lazio n° 9 del 29/01/2019. Determinazioni."

Vista la deliberazione del DG n. 363 del 07 aprile 2022, recante "Adozione delle modifiche all'Atto di Autonomia della ASL di Rieti: recepimento delle modifiche risultanti dall'istruttoria preliminare e approvazione dell'atto da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria della Regione Lazio";

Vista la Determinazione della R.L. 26 aprile 2022, n. G04877 ad oggetto: "Approvazione delle modifiche parziali dell'Atto Aziendale della Azienda Sanitaria Locale di Rieti (DCA 15/01/2019, n. U00004)" pubblicata sul BUL Lazio n.37 in data 03/05/2022;

Vista la deliberazione n.2/D.G.f.f. del 01.02.2023, con la quale il Direttore Generale f.f., nominato con deliberazione n. 1/D.G.f.f. del 01.02.2023, conferisce deleghe al Direttore Sanitario e ai Dirigenti preposti alle diverse strutture aziendali, per l'adozione degli atti che impegnano l'Azienda verso l'esterno, di cui agli allegati A e B alla deliberazione 2/D.G.f.f./2023;

Visti, altresì, i relativi atti di delega già sottoscritti dai dirigenti interessati;

### ***IL RESPONSABILE F.F. DELLA***

*UOSD INGEGNERIA CLINICA*

#### **PREMESSO** che:

- presso la UOSD SIMT del PO di Rieti sono in uso n° 7 Congelatori di diversi modelli per la conservazione e lo stoccaggio del plasma;
- la predetta UOSD è sottoposta a Piani di Audit, effettuati dalla Società Takeda Italia S.p.A., al fine di ottemperare agli adempimenti richiesti dalla procedura di accreditamento per i processi di lavorazione del plasma;
- in data 14.10.2022 la Società Takeda Italia S.p.A. effettuava un sopralluogo presso i locali del SIMT per verificare la qualità di stoccaggio e di conservazione del plasma all'interno dei 7 congelatori predetti;

#### **CONSIDERATO** che:

- a seguito di tale ispezione, la Società Takeda emetteva un Audit/Report: "Takeda Global Template Number FORM-0024621-Version 2.0 ", n°# 2330000 del 14.10.2022, nel quale alla pag. 12, all'osservazione 1.1. rilevava che, in riferimento alla riqualifica dei Congelatori, non era presente alcuna valutazione dell'hot spot per la conferma che la sonda del sistema di monitoraggio della temperatura di esercizio fosse posizionata nel punto caldo inteso come temperatura di esercizio di stoccaggio da -30°C a -40°C; (Agli Atti)
- nella stessa pagina 12 all'osservazione 1.2. le Qualifiche Operative, (OQ), dei 7 Congelatori di stoccaggio non erano disponibili durante l'Audit e quindi non è stato possibile revisionare la mappatura della temperatura per la qualificazione;

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. 120/2020, così come sostituito dall'art. 51 della L. 108/2021, in favore della società Angelantoni Life Science Srl, dell'intervento tecnico di mappatura, individuazione del punto caldo con strumenti certificati e riqualifica, secondo gli standard e il protocollo OQ approvato dal Produttore, di n° 7 Congelatori siti presso la UOSD SIMT del PO di Rieti.

Importo complessivo pari ad € 3.750,00 oltre IVA. CIG: Z1739922E5.

- tale Audit rappresenta un parere determinante ma non vincolante;

**TENUTO CONTO** che la Società Takeda, in sede ispettiva, ha rilevato che vi fossero difformità rilevanti e determinanti in merito ai controlli di qualità circa la conservazione del plasma da parte del SIMT, prima che questo venisse inviato alla Stessa per la lavorazione;

**VISTA** la nota della Direzione Amministrativa Prot. n.° 65813 del 22.09.2022, con la quale, nelle more della riorganizzazione della UOSD Ingegneria Clinica, è stata affidata all'Ing. Antonino Germolè – Responsabile della UOC Tecnico Patrimoniale – la responsabilità delle attività di manutenzione degli elettromedicali aziendali attualmente in carico alla suddetta Unità Operativa;

**DATO ATTO** che il giorno 28.11.2022 si è tenuta una riunione presso i locali del SIMT del PO di Rieti tra la UOSD Ingegneria Clinica, la UOSD SIMT stessa, la UOC Tecnico Patrimoniale, la UOC Risk Management, la SPP e la Direzione Sanitaria Aziendale per comprendere e rendere operativi l'Audit e le conseguenti azioni da porre in essere;

**CONSIDERATO** che, su indicazione della Direzione Sanitaria Aziendale:

- veniva riportata una Scheda di Azione Correttiva n.1.1, che pur facente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento resta depositata agli atti, nella quale erano state relazionate le criticità predette e con la quale la UOSD Ingegneria Clinica, di concerto con la Società Poliedra Ingegneria Clinica Srl, erogante il servizio di "Global Service" aziendale, insieme alla Takeda pianificava un intervento tecnico per individuare il punto caldo e, di conseguenza, il corretto posizionamento della sonda relativa al sistema di monitoraggio della temperatura;
- la data individuata per l'Azione di Pianificazione Correttiva è riferibile a quella del 28.02.2023;

**DATO ATTO** che la UOSD Ingegneria Clinica in data 03.01.2023 richiedeva a mezzo mail un preventivo di spesa alla Società Angelantoni life Science Srl per l'intervento tecnico di individuazione del punto caldo con strumento certificato;

**PRESO ATTO** che il preventivo di spesa, offerta n° OFLS023027-2 della Società Angelantoni, è stato trasmesso tempestivamente nella stessa data dello 03.01.2023 e rispetta perfettamente l'Indice OQ-Unità per Controllo Temperatura; (All. 1)

**CONSIDERATO** che l'importo di tale preventivo di spesa risulta essere pari ad € 3.750,00, oltre IVA;

**DATO ATTO**, inoltre, che il suddetto preventivo di spesa è stato ritenuto congruo dal Responsabile della UOSD Ingegneria Clinica;

**VISTO** il D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. ii. recante il Codice dei contratti pubblici (di seguito "Codice" N.d.R.);

**VISTO** l'art. 1, comma 2, let. a) della L. 120/2020, così come sostituito dall'art. 51 della L. 108/2021, che deroga temporaneamente la disciplina per gli affidamenti "sotto-soglia" di cui all'art. 36 del Codice;

**RITENUTO**, pertanto, di dover affidare, ai sensi dell'art. 1, comma 2, let. a) della L. 120/2020, così come sostituito dall'art. 51 della L. 108/2021, in favore della Società Angelantoni Life Science Srl, l'intervento tecnico di mappatura, individuazione e riqualifica del punto caldo della temperatura, nel rispetto degli Standard e dell'Indice-OQ, sopra citato, dei 7 Congelatori siti presso la UOSD SIMT del PO di Rieti; (All. 2)

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. 120/2020, così come sostituito dall'art. 51 della L. 108/2021, in favore della società Angelantoni Life Science Srl, dell'intervento tecnico di mappatura, individuazione del punto caldo con strumenti certificati e riqualifica, secondo gli standard e il protocollo OQ approvato dal Produttore, di n° 7 Congelatori siti presso la UOSD SIMT del PO di Rieti.

Importo complessivo pari ad € 3.750,00 oltre IVA. CIG: Z1739922E5.

**DATO ATTO** che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

## **D E T E R M I N A**

1. **DI AFFIDARE**, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. 120/2020, così come sostituito dall'art. 51 della L. 108/2021, alla Società Angelantoni Life Science Srl l'intervento tecnico di mappatura, individuazione e riqualifica del punto caldo di temperatura dei 7 Congelatori in uso presso la UOSD SIMT del PO di Rieti per un importo pari ad € 3.750,00 oltre IVA;
2. **DI DISPORRE** l'invio alla società affidataria dell'ordinativo elettronico NSO per le conseguenti attività di fatturazione e liquidazione delle relative spettanze in conformità con la vigente normativa in materia;
3. **DI INCLUDERE** l'onere derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 4.575,00, IVA 22% inclusa, nelle risorse di cui al conto di costo 503030101 – manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche – Bilancio anno 2023 - AUT. 48/2023;
4. **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96.
5. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.lgs. 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

per esteso

Il Responsabile f.f. della U.O.S.D.  
Ingegneria Clinica  
Ing. Antonino Germolè

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. 120/2020, così come sostituito dall'art. 51 della L. 108/2021, in favore della società Angelantoni Life Science Srl, dell'intervento tecnico di mappatura, individuazione del punto caldo con strumenti certificati e riqualifica, secondo gli standard e il protocollo OQ approvato dal Produttore, di n° 7 Congelatori siti presso la UOSD SIMT del PO di Rieti.

Importo complessivo pari ad € 3.750,00 oltre IVA. CIG: Z1739922E5.

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 10/02/2023

Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario: Dott.ssa Assunta De Luca

Data