

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, del servizio di trasporto e stoccaggio di materiale biologico PMA per le esigenze della ASL Roma 1, alla Società CRYOLAB s.r.l. Importo complessivo pari ad € 20.860,00 iva esclusa nonché € 25.449,20 iva compresa (22%) CIG: BB85986581

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: Dott.ssa WANDA PETITTI

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€8.277,73	2026	CE	502020189	Servizi non sanitari da privato	Ing. Paola Brazzoduro	no
€11.949,93	2027	CE	502020189	Servizi non sanitari da privato	Ing. Paola Brazzoduro	no
€5.221,54	2028	CE	502020189	Servizi non sanitari da privato	Ing. Paola Brazzoduro	no

I Funzionari addetti al controllo di budget

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

Dott.ssa WANDA PETITTI

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si compone di n.12 pagine di cui n.9 pagine di allegati

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

RICHIAMATO nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025 n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;

VISTA la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025 avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"* con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;

VISTI il Decreto Legislativo 1 marzo 2023, n. 36, *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii;
 l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato decreto, a mente del quale le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, 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;

PREMESSO che con nota prot. n. 69947 del 15/04/2026 (all. 1), il Direttore della UOSD PMA San Filippo Neri, ha rappresentato la necessità di un servizio di trasporto e di stoccaggio di materiale biologico per il centro PMA della ASL Roma 1;

ACQUISITA l'offerta economica formulata dall'operatore economico CRYOLAB s.r.l. per un importo complessivo pari a € 21.820,00 iva esclusa nonché € 26.620,40 iva compresa (22%);

RITENUTO opportuno richiedere un'offerta migliorativa per il servizio in trattazione;

PRESO ATTO dello sconto offerto dall'operatore economico pari al 5% dell'offerta complessiva per un importo complessivo pari a € 20.860,00 iva esclusa nonché € 25.449,20 iva compresa (22%), come specificata in tabella (all. 2):

Riferimento	Descrizione attività	Importo complessivo iva esclusa
1	Trasporto di attivazione cryorecovery di vs Dewar da Roma Vs sede cryolab per n. 2 dewar	€ 780,00
2	Cryo Recovery n°2 dewar	€ 17.280,00
3	Trasporto contenitori e riconsegna alle sedi (10 pazienti)	€ 2.800,00

ACCERTATA l'elevata qualificazione dell'operatore economico e la pregressa esperienza nell'ambito del servizio di trasporto e di stoccaggio di materiale biologico per la PMA;

DATO ATTO che a decorrere dal 1° gennaio 2024, l'acquisizione del CIG viene effettuata direttamente dalle piattaforme di approvvigionamento digitale certificate che gestiscono il ciclo di vita del contratto, mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP;

che è stato acquisito sulla piattaforma Stella il CIG: BB85986581;

RITENUTO conseguentemente, di disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 del servizio di trasporto e stoccaggio di materiale biologico PMA per le esigenze della ASL Roma 1, alla Società CRYOLAB s.r.l. per un importo complessivo pari ad € 20.860,00 iva esclusa nonché € 25.449,20 iva compresa (22%);

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

DETERMINA

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, il servizio di trasporto e stoccaggio di materiale biologico PMA per le esigenze della ASL Roma 1, alla società Cryolab S.r.l. per un importo pari ad € 20.860,00 iva esclusa nonché € 25.449,20 iva compresa (22%);

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del servizio in trattazione pari ad € 25.449,20 iva compresa (22%) sul seguente conto economico nei Bilanci di competenza:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
502020189	01/05/2026 – 31/12/2026	Servizi non sanitari da privato	8.277,73 €
502020189	01/01/2027 – 31/12/2027	Servizi non sanitari da privato	11.949,93 €
502020189	01/01/2028 – 30/04/2028	Servizi non sanitari da privato	5.221,54 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Arianna Pacchiarotti, Responsabile del centro PMA del San Filippo Neri e CSA, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Direttore della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi

Dr.ssa Cristina Franco

FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro

FIRMATO DIGITALMENTE

Prof. 0069947
del 15.4.2026

Roma 15/04/2026

Oggetto : Trasporto e stoccaggio materiale biologico PMA ASL Roma1

Gentilissima drssa Brazzoduro

Si chiede di considerare l'ipotesi di spostare le tank degli embrioni da non utilizzare presso cryolab, già nostro fornitore per il disaster recovery plan. Questo per il triplice motivi:

- Liberare una tank per gli ovociti del nido della cicogna
- Liberare spazio in sala criobiologica
- Utilizzare una procedura di trasferimento già in essere, collaudata ed approvata dal CNT

Il servizio richiesto prevede

- Trasporto si due tank dal Centro PMA Asl Roma 1 (1 dal San Filippo Neri e 1 dal CSA)
- Stoccaggio delle tank fino al termine del contratto in essere (Maggio2028) con possibilità di rinnovo
- Trasporto di eventuali campioni singoli in caso di richiesta

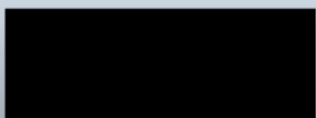
Grazie

ASL ROMA 1
Ospedale San Filippo Neri
U.O.S.D. P.M.A.
Responsabile
Dott.ssa Arianna Pacchiarotti
20128/0013701611

Spett.le
Asl roma 1

Cortese Attenzione
Dott.ssa Arianna Pacchiarotti

Contatti
Sara Vassallo



**Offerta per il servizio di CryoRecovery
In vs dewar ed in opzione in ns dewar
Integrazione:**

Determinazione n. 850/2025

260301 rev 4

Data 05 maggio 2026

1. PREMESSA

Facendo seguito alla Vostra gradita richiesta per i servizi Cryolab qualificati dallo specifico nullaosta ministeriale, siamo lieti di trasmettervi la nostra migliore quotazione per quanto richiesto.

2. GENERALITÀ Servizio CryoRecovery

Cryolab è in possesso del nullaosta rilasciato dal Centro Nazionale Trapianti per lo svolgimento di servizi conto terzi presso le proprie sedi di Roma (presso l'Università di Tor Vergata), Vicenza e Pavia, con particolare riferimento al trasporto, allo stoccaggio a breve, medio e lungo termine di campioni biologici di proprietà di Istituti dei Tessuti e di Centri di Ricerca, oltre alla gestione del servizio di Disaster Recovery Plan in caso di eventi avversi (D.Lgs. n.191 del 06/11/2007, articolo 24)

Anche in assenza di situazioni di emergenza, e a titolo generale, quando le attività di CryoRecovery di campioni biologici comportano la conservazione di tessuti e/o cellule, devono essere definite preventivamente le condizioni di stoccaggio ideali a garantire la migliore vitalità di tessuti e cellule.

La sicurezza dei campioni viene garantita dalle Sale Criobiologiche Cryolab, realizzate nel rispetto della norma UNI 11827 e caratterizzate da impianti che garantiscono la continua supervisione 24/7 dei contenitori criobiologici e il loro costante riempimento, nel caso siano dotati di centraline di controllo.

Queste attività rientrano nella politica di sicurezza che tutti gli Istituti dei Tessuti devono garantire per il mantenimento della tracciabilità dei dati critici nel tempo, l'individuazione e la minimizzazione dei rischi, coerentemente con il mantenimento di livelli di qualità e sicurezza adeguati alla destinazione prevista dei tessuti e cellule.

Cryolab garantisce tali attività sia nelle procedure di trasporto dei contenitori in oggetto, sia per la fase di stoccaggio nelle Sale Criobiologiche di proprietà.

3. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Di seguito è fornito un elenco del quadro normativo di riferimento cui Cryolab ottempera per l'attuazione dei propri servizi.

Identificazione	Titolo	Fonte
D. Lgs.vo 25/01/10, n.16	Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.	G.U. SG n. 40 del 18/02/10
D.Lgs.vo 06/11/07, n. 191	Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani	G.U. n. 261 del 09/11/07
Dir. 2006/17/CE dell'08/02/06	Attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani	G.U del 09/02/2006 dell'Unione Europea
Dir. 2006/86/CE del 24/10/06	Attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani	G.U del 25/10/2006 dell'Unione Europea

4. SERVICE AGREEMENT

In relazione alla vostra richiesta di supporto per le attività di seguito specificate, finalizzate all'attuazione del Servizio CryoRecovery per le attività di seguito indicate, si riportano in sintesi le fasi e le attività necessarie incluse nel servizio offerto.

Centro destinatario del servizio : ASL ROMA 1 PMA SAN FILIPPO NERI

Sede del servizio CryoRecovery dei contenitori criobiologici : CRYOLAB ROMA o in alternativa le sedi di PAVIA /VICENZA

A) Sopralluogo congiunto presso il Vostro Centro, al fine di identificare le idonee soluzioni tecniche per il trasporto dei contenitori criobiologici o dei campioni in ns dewar.

B) Trasporto e presa in carico dei contenitori criobiologici

Nella data concordata, vengono effettuate le attività di carico e trasporto dei Vostri contenitori criobiologici nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità approvate dal Ministero della Salute.

Il trasportatore e il personale Cryolab seguiranno anche le eventuali indicazioni che i responsabili del Cliente vorranno fornire.

Durante il trasporto, all'interno dei contenitori saranno applicati data logger per la tracciabilità della temperatura interna dalla partenza fino all'arrivo alla Sala Criobiologica Cryolab.

Le stesse modalità saranno adottate al momento della resa dei contenitori dalla Sala Criobiologica Cryolab al Vostro Centro.

Specifiche trasporto: DA CONCORDARE IN BASE AL NUMERO DI DEWAR o CAMPIONI
(se da eseguire su richiesta in ns dewar)

Il trasporto dal Vs Centro sarà effettuato in unica soluzione ed eseguito con utilizzo di mezzi idonei e da personale dotato di patentino ADR, oltre che di preparazione e formazione specifica per la tipologia di trasporto.

-

C) Gestione dei Vostri contenitori criobiologici all'interno della Sala Criobiologica Cryolab

Al momento della presa in carico presso la Sala Criobiologica Cryolab viene garantito;

- personale specializzato, dedicato alla gestione e al controllo dei contenitori per tutto il periodo di permanenza presso la Sala Criobiologica Cryolab.
- presenza continua di azoto liquido in quantità sufficiente per il ripristino ~~iniziale~~ dei livelli di azoto liquido ottimali su tutti i contenitori oggetto della presente proposta, e durante tutto il periodo di permanenza presso la Sala Criobiologica Cryolab.
- mantenimento della Sala Criobiologica Cryolab in perfetto stato di funzionamento, in tutte le sue componenti impiantistiche e strutturali.
- tutti i contenitori saranno collegati a sistemi di controllo automatici che permetteranno il controllo in tempo reale e in continuo dei livelli di azoto e delle temperature presenti all'interno degli stessi ~~contenitori~~. Ogni eventuale anomalia nelle impostazioni di base (variazioni di temperatura o livello), sarà segnalata automaticamente e il personale interno interverrà (anche in emergenza) per ristabilire le condizioni ottimali.
- saranno forniti i tracciati della temperatura di tutto il periodo di ~~fermo~~-stoccaggio presso la Sala Criobiologica Cryolab.

Tutte le fasi di dettaglio che fanno riferimento a quanto riportato nella presente proposta, saranno esplicitate nei dettagli operativi e raccolte in una Procedura Operativa Standard che Cryolab condividerà con il Vostro Centro.

Alla conclusione del periodo di CryoRecovery, dovrà essere formalizzata a Cryolab la necessità di ricondurre i dispositivi da Cryolab presso la Vostra Sede, in orario lavorativo e condizioni da concordare. La riconsegna dei dewar ritirati è compresa nel prezzo di seguito indicato.

Il periodo previsto per il Cryorecovery è di 24 mesi o opzionabile 60 mesi dal momento della presa in carico presso il Vostro Centro

In caso di scelta di CryoRecovery in nostri dewar il preavviso deve essere di almeno 45 gg lavorativi

Le date di ritiro, stoccaggio e riconsegna dei contenitori saranno concordate successivamente.

D) Rilascio e Trasporto singole unità

Cryolab si rende disponibile ad eseguire gli eventuali trasporti che si rendessero necessari nel periodo di CryoRecovery, utilizzando mezzi dedicati allo specifico servizio e personale altamente qualificato.

Si precisa che per ogni singolo rilascio è necessaria sempre la presenza di un Vs biologo autorizzato al prelievo.

Cryolab si occuperà di fare assistenza al prelievo e alla reportistica di prelievo indicando giorno/ data/ riferimento del campione ed il tempo necessario a tale attività.

E) Processo di stoccaggio e relativa dichiarazione di veridicità

"A seguito dell'avvenuto stoccaggio di campioni con il **Servizio di CrioRecovery** , Non è piu' richiesta la prova a campione del 5% sul prodotto consegnato ma in ottemperanza , si richiede di produrre una **dichiarazione su carta intestata firmata da Vs responsabile di biobanca** che ne attesti la veridicità di quanto riportato sull'elenco cartaceo o pdf su quanto realmente stoccato/ consegnato presso Cryolab srl.

5. QUOTAZIONE ECONOMICA

Riferimento	Descrizione attività	Importo
B	Trasporto di ATTIVAZIONE CRYORECOVERY di Vs Dewar da Roma Vs sede Cryolab	€ 390+iva Andata cad dewar entro 50 lt Totale Trasporto per n°2 dewar di € 780+iva Una tantum
C	Gestione Sala Criobiologica e CryoRecovery In vs dewar entro 50 lt	€ 360,00+iva/cad mese Totale mese € 720+iva Totale CryoRecovery fino aprile 2028 di € 17.280 +iva (24 mesi)
C1	Gestione Sala Criobiologica e CryoRecovery In vs dewar entro 50 lt	N° 2 DEWAR ENTRO 50 LT <ul style="list-style-type: none"> Stoccaggio delle tank fino al termine del contratto in essere

		(aprile 2028) con possibilità di rinnovo
D	Trasporto contenitori per riconsegna delle vs singole unità da Cryolab verso Vs sede di Roma Valle Giulia	280,00 € / trasporto cad campione paziente in dry shipper vs Roma ASL ROMA 1 su richiesta da richiedere con NSO
ALTRO	Ritiro del singolo campione Potrà essere prenotato con il supporto in loco di un vs biologo autorizzato	45€/h+iva servizio di assistenza al prelievo del singolo campione Verrà redatto report di ritiro indicante l tempo utilizzato/ minimo 1h

Tutti i prezzi indicati sono al netto dell'IVA a norma di legge.

6. ALTRE CONDIZIONI DI FORNITURA

Rif. 1	MODALITÀ	Le forniture saranno avviate dopo l'accettazione, in forma di ordine di acquisto, della presente proposta, con la formalizzazione di un contratto di servizi (<i>Service Agreement</i>).
Rif. 2	INCLUSIONI	Quanto descritto nei paragrafi precedenti. La polizza assicurativa del Gruppo SOL a copertura di eventuali incidenti.
Rif. 3	ESCLUSIONI	Servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria sui dispositivi di Vs. Cliente. SONO INCLUSI? Tutto quanto non esplicitato nella presente.
Rif. 4	TRAGITTI	Da valutare in fase di sopralluogo esecutivo.
Rif. 5	VARIANTI	Tutte le richieste diverse da quanto esplicitato nel livello di servizio proposto, saranno valutate ad hoc e contrattate, alle migliori condizioni possibili.
Rif. 6	I.V.A.	Al 22%, secondo disposizioni di legge.
Rif. 7	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	Fatturazioni CryoRecovery con cadenza mensile. Fatturazione trasporti al termine del lavoro. Pagamento tramite bonifico bancario a 60gg dffm da effettuarsi su coordinate che verranno comunicate in fase di

		<p>attivazione del contratto. Cryolab srl Intesa San Paolo Via Borgazzi Monza IBAN: IT9600306920414100000006301</p> <p>In caso di mancato e/o ritardato pagamento saranno dovuti a Cryolab, senza necessità di messa in mora, gli interessi debitori previsti dal D.Lgs. 231/2002 (tasso semestrale BCE + 8% annui).</p> <p>In caso di mancato e/o ritardato pagamento superiore a novanta giorni solari consecutivi, sarà facoltà di Cryolab - previo invio pec al Cliente di preavviso di almeno 15 gg solari - considerare risolto di diritto il presente accordo per fatto e colpa del Cliente, restando fin d'ora esonerata Cryolab da ogni responsabilità per qualsiasi eventuale danno subitendo dai campioni oggetto di contratto a causa di tale risoluzione contrattuale anticipata e fermo il diritto di Cryolab di agire nei confronti del Cliente in ogni sede competente per la tutela dei propri diritti ed interessi e per il risarcimento di ogni eventuale maggior danno subito e/o subendo a causa dell'inadempimento del Cliente.</p>
Rif. 8a	DURATA DELL'ACCORDO	24 mesi
Rif. 8b	POSSIBILITA' DI PROROGA	<p>Oltre i 60 mesi su vs richiesta sarà possibile concordare una proroga</p> <p><i>In tale occasione verranno rivalutati i costi di struttura a seconda del listino in vigore al momento</i></p>
Rif. 9	VALIDITÀ OFFERTA	60 giorni dalla data di emissione.

In caso di accettazione, vi preghiamo di restituirci firmato questo documento per accettazione e di inviarne copia, in forma di ordine e/o conferma d'ordine, via e-mail: s.vassallo@sol.it info@cryolab.it

La presente proposta, l'ordine/conferma d'ordine dovranno essere finalizzate e formalizzate con la stipula di un contratto di servizi (*Service Agreement*).

Restando a disposizione per eventuali e ulteriori chiarimenti in merito, certi di riscontare il vostro interesse e ringraziandovi per averci interpellato, inviamo cordiali saluti.

CRYOLAB srl

Sara Vassallo


Timbro e firma per accettazione

Termine servizi: _____

Eventuali note: _____