

## PROGETTO

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

## CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA .....	3
Art. 1 – ATTIVITA' .....	3
Art. 2 - AMMONTARE DELL'APPALTO .....	5
Art. 3 - SERVIZIO DI TRASPORTO .....	6
Art. 3.1 ORGANIZZAZIONE E MONITORAGGIO DELLE SPEDIZIONI DI CAMPIONI BIOLOGICI CONGELATI .....	7
Art. 4 - FORNITURA DI AZOTO LIQUIDO CRIOGENICO DISPOSITIVO MEDICO (DM) SECONDO LA CE 93/42 OCCORRENTE PRESSO LA BANCA .....	7
Art. 4.1 – CARATTERISTICHE DEI GAS E DEI SERBatoi .....	8
Art. 4.2 – CONTROLLI, COLLAUDI, MANUTENZIONE E ADEMPIMENTI VARI RELATIVI AI SERBatoi CRIOGENICI FISSI .....	9
Art. 4.3 – TRASPORTO E CONSEGNA DELL'AZOTO LIQUIDO .....	10
Art. 4.4 – CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI.....	10
Art. 5 - FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI ESTINTORI E MATERIALE PREVENZIONE INCENDIO .....	11
Art. 6 - PRESA IN CARICO DI STRUTTURE, IMPIANTI E APPARECCHIATURE.....	11
Art. 7 - GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E CONDUZIONE CON PERSONALE DEDICATO E ADEGUATAMENTE FORMATO DEI SERVIZI OGGETTO DEL PRESENTE APPALTO .....	12
Art. 8 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA.....	144
Art. 8.1 – POLITICHE DI INTERVENTO.....	15
Art. 8.2 – PIANO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA .....	15
Art. 8.3 – PIANO DI MANUTENZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO.....	16
Art. 8.4 – INTERVENTI DI MANUTENZIONE A GUASTO O SU ROTTURA .....	16
Art. 8.5 – PARTI DI RICAMBIO .....	17
Art. 8.6 – GESTIONE INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE .....	17
Art. 8.7 – ANAGRAFICA TECNICO FUNZIONALE .....	18
Art. 8.8 – REGISTRAZIONE EVENTI .....	18
Art. 8.9 – RAPPORTI DI INTERVENTO TECNICO ELETTRONICI .....	19
Art. 8.10 – RICAMBI SOSTITUITI .....	19
Art. 8.11 – ELABORAZIONE DATI STATISTICI .....	19
Art. 8.12 – GESTIONE INFORMATIZZATA DELLE RICHIESTE DI INTERVENTO .....	20

Art. 9 - SERVIZI DI REPERIBILITA' E PRONTO INTERVENTO H24 PER 365 GIORNI/ANNO.....	20
Art. 10 - SERVIZIO DI ANALISI AMBIENTALE DEI LABORATORI DI PREPARAZIONE E PROCESSAMENTO DEI CAMPIONI E DELL'AREA CRIOGENICA.....	20
Art. 11 SERVIZI DI QUALIFICA APPARECCHIATURE, IMPIANTI E SISTEMA INFORMATIVO .	21
Art. 11.1 – APPARECCHIATURE, IMPIANTI E SISTEMA INFORMATIVO.....	21
Art. 12 - FORMAZIONE PERIODICA.....	22
Art. 13 – ANALISI DEI RISCHI .....	22
Art. 14 – PIANO DI GESTIONE DEL DISASTER RECOVERY .....	222
Art. 15 – PIANO DI GESTIONE DELLE EMERGENZE.....	233
Art. 16 – REDAZIONE DEI PIANI DI INTERVENTO.....	244
Art. 17 – CLAUSOLA SOCIALE .....	244
Art. 18 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI.....	255
Art. 19 – DEFINIZIONI E ACRONIMI .....	255
Art. 20 – NORME DI RIFERIMENTO .....	266

## PREMESSA

Il presente capitolato disciplina le attività di cui l’Azienda Aggiudicataria dovrà farsi carico, in ottemperanza agli adempimenti previsti dalle vigenti normative e leggi, per il corretto e regolare svolgimento delle attività della Banca del Sangue Cordonale del PO “Giovanni Paolo II” di Sciacca, così da garantire la continuità del possesso e del mantenimento degli accreditamenti Istituzionali e di eccellenza, per le rispettive competenze.

Il rispetto degli standard di accreditamento dovrà essere garantito, per tutta la durata del contratto, anche per l’esercizio del “*biobanking*” di tessuti e campioni attualmente presenti all’interno della struttura e per quelli che saranno acquisiti in futuro, in funzione dell’attività della struttura stessa.

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

La Ditta Aggiudicataria, con il supporto di operatori qualificati, dovrà impegnarsi ad operare attivamente per l’implementazione e certificazione, all’interno della Banca del Sangue Cordonale, di un Sistema di Gestione Ambiente (conforme alla norma ISO 14001), Sicurezza (conforme alla norma OHSAS 18001) e Qualità (conforme alla norma UNI ISO 20387, **recepita in Italia ed entrata in vigore il 28 febbraio 2019**) da integrare all’attuale sistema qualità implementato dalla Banca conforme ai requisiti ISO 9001:2015 ed all’Accreditamento FACT.

**I costi relativi all’Ente terzo di certificazione saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria. Tale obiettivo dovrà essere conseguito entro due anni dalla stipula del contratto.**

## ART. 1 – ATTIVITA’

La Ditta Aggiudicataria assume l’obbligo di provvedere a quanto si renda necessario per consentire la regolare conduzione e funzionalità della Banca del Sangue Cordonale.

In particolare, nell’ambito del presente appalto, come dettagliato nei successivi paragrafi dedicati, dovranno essere garantiti:

- 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 A (“Consistenza Impianti ed Apparecchiature”), comprensiva 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 presente capitolato;
- l’attivazione, la messa in funzione e la disattivazione (ed eventuale bonifica, se richiesta) 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;
  - 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 Cordonale 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;



- la consulenza per la definizione dei costi del servizio di “*disaster recovery*” per ogni centro che ne farà richiesta, di volta in volta.

## **ART. 2 - AMMONTARE DELL'APPALTO**

L'ammontare complessivo dell'importo a base d'asta dell'appalto, per tutta la durata contrattuale di 5 anni, è determinato come segue:

A		APPALTO QUINQUENNALE GESTIONE GLOBALE CRIOBANCA P.O. SCIACCA		
		Descrizione attività		Importo annuale
A1.1	Servizio trasporto campioni (Art. 3 CSA)	importo fisso	€	310.612,40
		importo unitario 0,50 €/km	€	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:		€	394.509,42
	a) Fornitura e installazione estintori (Art. 5 del CSA)	€	5.050,42	
	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)	€	273.459,00	
	c) Analisi ambientale (Art. 10 CSA)	€	16.445,00	
	d) Manutenzione preventiva e correttiva (Art. 8 CSA) Reperibilità e pronto intervento (Art. 9 CSA)	€	83.555,00	
	e) Oneri di formazione periodica a carico della Ditta (Art. 12 CSA)	€	6.000,00	
	f) Redazione di piani dettagliati ed esecutivi di interventi (Art. 16 CSA)	€	10.000,00	
	<b>Importo annuale servizi</b>		€	<b>1.032.387,07</b>
<b>A.1</b>	<b>IMPORTO QUINQUENNALE SERVIZI (A.1)</b>		€	<b>5.161.935,35</b>
A2.1	Costi annuali sicurezza non soggetti a ribasso		€	20.647,74
	<b>Importo costi annuali sicurezza (non soggetti a ribasso)</b>		€	<b>20.647,74</b>
<b>A.2</b>	<b>IMPORTO QUINQUENNALE PER L'ATTUAZIONE DEI PIANI DI SICUREZZA (A.2)</b> (non soggetti a ribasso)		€	<b>103.238,71</b>
A3.1	Incidenza manodopera (46,70%)		€	482.174,59
	<b>Incidenza annuale manodopera</b>		€	<b>482.174,59</b>
<b>A.3</b>	<b>INCIDENZA QUINQUENNALE MANODOPERA (A.3)</b>		€	<b>2.410.872,95</b>
<b>B</b>	<b>SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE</b>			
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	CNPAIA 4% su B.3		€	2.000,00
B.7	IVA 22% su servizi A.1, B.1		€	1.192.525,45
B.8	IVA 22% su servizi B.3, B.4 e B.6		€	14.185,60
	<b>Totale somme a disposizione amministrazione (B)</b>		€	<b>1.638.064,65</b>
	<b>TOTALE APPALTO (A.1 + B)</b>		€	<b>6.800.000,00</b>

### **ART. 3 - SERVIZIO DI TRASPORTO**

La ditta aggiudicataria dovrà curare in ogni dettaglio operativo la corretta attività di ritiro, trasporto e consegna dei campioni biologici di seguito indicati:

- unità di cellule staminali emopoietiche delle tre differenti sorgenti (sangue cordonale, midollo osseo, sangue periferico) destinate al processamento per successivo congelamento;
- campioni biologici e tessuti (raccolta NAT)

I punti nascita (PN) da cui prelevare le unità di sangue cordonale sono tutti quelli esistenti nel territorio siciliano.

**A pieno regime, i volumi di raccolta dai PN stimati ammonteranno a circa 5000 unità anno con un percorso chilometrico annuo stimato di circa 400.000 km complessivi.**

Il servizio dovrà essere organizzato in modo da consentire entro 24 ore decorrenti dall'ora del parto della donatrice la consegna dell'unità di sangue cordonale presso la Biobanca di Sciacca.

Tale servizio dovrà essere assicurato con automezzi idonei e personale appositamente qualificato e con contenitori adeguati alla tipologia del campione che sarà trasportato; il prelievo di tali campioni sarà effettuato da qualunque centro sanitario che insiste nel territorio delle regione Sicilia.

Sarà consentito anche il trasporto promiscuo di campioni di diversa tipologia e provenienti da diverse sedi (trasporto che dovrà avvenire in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni del Direttore della Biobanca) con un piano organizzativo predisposto ed autorizzato dal Direttore della Banca del Sangue Cordonale secondo le particolari esigenze che dovessero sorgere di volta in volta in funzione della posizione geografica di origine delle richieste di disponibilità dei campioni da ritirare per essere consegnati alla Bioanca di Sciacca.

All'interno degli automezzi, i campioni dovranno essere trasportati mediante frigo-emoteca portatile (o apparecchiatura equivalente) mantenendo le unità ad una temperatura adeguata in funzione dell'emocomponente da trasportare.

La frigo-emoteca (o apparecchiature equivalenti) andrà tenuta nel vano di carico e dovrà garantire il mantenimento nel tempo delle temperature definite dal Direttore della Biobanca per ogni specifico campione. In ogni caso dovrà essere dotata di *data logger* al fine di tenere una tracciabilità costante delle temperature di trasporto.

Per tale servizio la Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un **numero minimo di n° 3 autisti sempre attivi 7 giorni su 7 e almeno 3 autovetture efficienti dedicate**.

Il compenso di tale servizio, *articolato in quota fissa per la predisposizione del servizio stesso e quota variabile rendicontata su base chilometrica*, sarà pagato qualunque sia il luogo geografico di acquisizione del campione e per qualunque numero di campioni, anche di diversa tipologia che saranno trasportati in ogni singola giornata.

Sarà valutato attentamente un progetto che abbia come obiettivo l'inserimento di dispositivi GPS nelle autovetture e nelle frigo-emoteche (o apparecchiature equivalenti) dei punti nascita in modo da efficientare in termini economici il servizio (organizzazione logistica territoriale).

### **ART. 3.1 ORGANIZZAZIONE E MONITORAGGIO DELLE SPEDIZIONI DI CAMPIONI BIOLOGICI CONGELATI**

La Ditta Aggiudicataria sarà responsabile della preparazione dei *dry-shipper* e dei relativi *data logger* necessari al trasporto di campioni biologici criopreservati in uscita dalla Banca. **Al termine del trasporto l'addetto della Ditta Aggiudicataria, constatando i dati scaricati dal data logger, effettuerà la valutazione dell'andamento della temperatura del campione entro il range stabilito dal Direttore della Biobanca.**

**NOTA.** Con riferimento ai *dry-shipper* VOYAGEUR 12 e VOYAGEUR PLUS, sarà data facoltà alla Ditta Aggiudicataria, senza aggravio di spesa alcuno per la Stazione Appaltante, di fornire analoghe apparecchiature di nuova fabbricazione, certificate come Dispositivo Medico secondo la Direttiva 93/42/CEE e dotate di data logger, di differenti marche, che svolgano identica funzione degli attuali in uso, previa approvazione delle stesse da parte del Direttore della Banca del Sangue Cordinale.

### **ART. 4 - FORNITURA DI AZOTO LIQUIDO CRIOGENICO DISPOSITIVO MEDICO (DM) SECONDO LA CE 93/42 OCCORRENTE PRESSO LA BANCA**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di Azoto Liquido Criogenico Dispositivo Medico (CE 93/42 e s.m.i.) secondo le seguenti quantità annue stimate sulla base delle forniture consumate nell'anno 2019 con la previsione di una riduzione dei contenitori dal numero attuale di 26 in uso al numero di 15 in previsione:

<b>Tipologia di gas</b>	<b>Unità misura</b>	<b>Quantità annua stimata</b>
Azoto liquido criogenico DM	Litri	518.163

L'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso del periodo di fornitura entro il +/-20% senza che la Ditta Aggiudicataria possa trarre titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a compenso per somministrazioni minori. Per variazione superiori al +/-20 % il prezzo potrà essere oggetto di rinegoziazione.

La ditta dovrà mettere a disposizione della Banca di Crioconservazione, a titolo di comodato d'uso gratuito, quanto segue:

- ✓ N. 2 serbatoi criogenici, corredati di tutti i necessari dispositivi di sicurezza, da adibire allo stoccaggio ed erogazione di azoto liquido criogenico DM aventi le capacità adeguate per il fabbisogno della Banca:
  - Serbatoio n. 1 (a servizio della sala A)
  - Serbatoio n. 2 (a servizio della sala F)

Ciascun serbatoio dovrà garantire una scorta minima di emergenza che consenta almeno 48 ore di autonomia per ciascuna sala attiva.

Il fornitore dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'installazione dei predetti impianti erogatori ed alla eventuale recinzione degli stessi con accesso esclusivo al personale autorizzato.

La Ditta Candidata dovrà effettuare le opportune verifiche di idoneità strutturale dei basamenti già esistenti e produrre relazione specifica all'interno della quale vengano dettagliate le verifiche effettuate e le eventuali soluzioni tecniche individuate per l'adeguamento dei basamenti stessi alle normative vigenti.

L'eventuale modifica dei basamenti esistenti nonché l'allacciamento alla rete di distribuzione ed agli impianti esistenti e tutte le eventuali opere e assistenze che a

qualsiasi titolo si rendessero necessarie per rendere gli impianti perfettamente funzionanti si intendono a carico del fornitore.

**Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria, inoltre, i costi per eventuali servizi di progettazione definitiva, esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione relativi alle opere (strutturali e/o infrastrutturali) da realizzarsi, nonché quelli per la richiesta di autorizzazioni amministrative agli Enti preposti, la cui titolarità resterà comunque in capo alla Stazione Appaltante.**

Le attività di Direzione Lavori e di Coordinamento della Sicurezza in fase Esecutiva, ove necessarie, saranno affidate a professionisti di fiducia dell'azienda, designati secondo quanto stabilito nei termini di legge, e il loro compenso sarà retribuito attingendo a quota parte del corrispettivo contrattuale riservato alla Ditta Aggiudicataria.

**Si intende a carico del fornitore anche l'installazione di un collettore di by-pass tra i due serbatoi che ne consenta il funzionamento in back-up l'uno all'altro.**

Tutte le eventuali opere fisse (es. linee elettriche, ecc.) che si riterranno necessarie, rimarranno, alla scadenza del contratto, di proprietà della Stazione Appaltante.

La Ditta Aggiudicataria sarà tenuta a fornire al Servizio Tecnico dell'Azienda appaltante tutte le indicazioni tecniche relative all'installazione dei serbatoi e delle connesse apparecchiature di controllo entro 15 giorni dalla data di aggiudicazione definitiva o da altra data che sarà eventualmente comunicata.

#### **Art. 4.1 – CARATTERISTICHE DEI GAS E DEI SERBATOI**

L'Azoto Liquido criogenico richiesto in fornitura deve corrispondere ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione ed essere marcato CE come Dispositivo Medico secondo la direttiva 93/42 CE e s.m.i.

La destinazione d'uso prevista dalla marcatura ed esplicitata nel certificato deve includere "crioconservazione". Devono, inoltre, essere documentabili il perimetro di marcatura e i controlli microbiologici previsti presso la Stazione Appaltante.

Contestualmente al Dispositivo Medico dovrà essere consegnato al cliente il Documento di Trasporto, anche in formato elettronico. Il lotto consegnato dovrà essere tracciato. Su richiesta, la Ditta Aggiudicataria dovrà produrre una dichiarazione di conformità che certifichi la corretta esecuzione delle analisi chimico-fisiche di qualità in fase di produzione.

I serbatoi criogenici, dovranno essere corredati da sistema di degassaggio automatico e da adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

Inoltre dovranno riportare le seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura min-max, pressione min-max;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- etichettatura relativa al DM.

Dovranno, inoltre, essere installati n. 2 quadri elettrici (uno per ciascun serbatoio) di controllo e gestione sfiato gas di sovrappressione da tank criogenici.

I serbatoi, comprendenti dispositivi di sicurezza dovranno essere marcati PED (Direttiva PED, modello H1) e conformi alla Direttiva 97/43 CE.

La ditta Candidata dovrà allegare relativa documentazione.

Tutte le attrezzature messe a disposizione dalla ditta dovranno essere conformi alle norme vigenti in materia di sicurezza.

I serbatoi dovranno essere dotati di dispositivi atti al rilievo e alla segnalazione a distanza, con sistema di trasmissione dati, delle soglie di livello, di pressione e allarmi degli stessi.

Le soglie di bassa pressione e le soglie di livello, di cui:

1. la prima fissata per determinare il normale rifornimento;
2. la seconda di riserva, da individuare in funzione dei consumi medi dell'ente utilizzatore e dimensionata per garantire 3 giorni di autonomia a sala attiva;
3. la terza di emergenza da individuare in funzione dei consumi medi dell'ente utilizzatore e dimensionata per garantire 2 giorni di autonomia a sala attiva;

devono essere direttamente rilevate, controllate, registrate e gestite, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24, dal servizio assistenza della ditta aggiudicataria, onde consentire l'attivarsi in tempo reale della struttura che si occupa del rifornimento o del servizio di pronto intervento, se trattasi di anomalia di funzionamento.

Tutte le opere ed i costi di gestione accessori necessari per rendere il sistema di controllo funzionante (stesura di linee telefoniche, elettriche, installazione di antenne, canoni telefonici, ecc.) dovranno essere a carico della Ditta Appaltatrice.

I segnali rilevati e gestiti dal sistema di telemetria che verrà installato dal fornitore dovranno essere interfacciati al sistema informativo di gestione e controllo della Biobanca e resi disponibili per via telematica sia al Direttore UOC Trasfusionale e sia al Responsabile della Farmacia di Sciacca che all'UOC Servizio Tecnico che provvederà ad assegnarli al personale incaricato dell'assistenza al Dec e al RUP.

#### **ART. 4.2 – CONTROLLI, COLLAUDI, MANUTENZIONE E ADEMPIIMENTI VARI RELATIVI AI SERBATOI CRIOGENICI FISSI**

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutti gli oneri relativi ai controlli, collaudi, manutenzione ordinaria e adempimenti vari che riguardano:

- i controlli periodici di funzionalità e la manutenzione programmata degli evaporatori freddi e dei sistemi di misura e segnalazione;
- i collaudi tecnici prescritti dalla normativa vigente agli evaporatori;
- le spese per i collaudi tecnici, nonché gli onorari spettanti ai collaudatori designati;
- l'espletamento di qualsiasi adempimento nei confronti di eventuali organismi ed enti preposti al rilascio di approvazioni, licenze o certificati di collaudo, certificati di qualità, compresa ogni incombenza e spesa per denunce e pratiche amministrative;
- controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione in condizioni di emergenza simulata.

Gli operatori della Ditta Aggiudicataria, in presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature di cui sopra, dovranno provvedere al ripristino della regolarità procedendo alla sostituzione dei componenti usurati ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza con componenti certificati

nuovi e originali e rispondenti alle normative di sicurezza UNI e ISO vigenti. La sostituzione dei componenti sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

A conclusione di ogni intervento, gli operatori dovranno consegnare ai responsabili tecnici della Stazione Appaltante il verbale attestante l'effettuazione e l'esito della visita, il nominativo degli operatori, il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento e l'elenco dei componenti sostituiti. Il verbale non avrà nessun valore se non controfirmato dai responsabili della Banca o suo delegato e del personale dell'U.O.C. Servizio Tecnico incaricato dell'assistenza al Dec e al RUP.

#### **ART. 4.3 – TRASPORTO E CONSEGNA DELL'AZOTO LIQUIDO**

In sede di prima fornitura, la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di presentare, congiuntamente al prodotto, il certificato CE e le schede di sicurezza, ove previsto dalla normativa vigente.

La ditta, inoltre, dovrà provvedere all'invio delle nuove schede di sicurezza ogni qualvolta le precedenti subiscano modifiche.

La quantità di prodotto liquefatto fornito e travasato nei serbatoi criogenici fissi dovrà essere certificata tramite misuratore fiscale installato sui mezzi di trasporto.

La ditta fornitrice, attraverso il sistema di lettura e controllo della prima soglia di livello, detta di rifornimento, provvederà alla gestione delle consegne, in accordo con la Stazione Appaltante e, in particolare, con il personale dell'U.O.C. Servizio Tecnico incaricato dell'assistenza al Dec e al RUP, del gas allo stato liquido.

Per le situazioni di riserva (3 giorni di autonomia), attraverso il controllo continuo dei parametri di funzionamento (livello e pressione), la ditta provvederà all'effettuazione di consegne nel minor tempo tecnico possibile.

In ogni caso, nelle situazioni di emergenza (2 giorni di autonomia), la fornitura dovrà avvenire entro 6 ore dalla richiesta.

Nel caso di richieste straordinarie non in emergenza, le consegne dell'azoto liquido criogenico DM dovranno avvenire nelle ore stabilite, entro 2 (due) giorni dalla data dell'ordine, via e-mail e/o via fax, nelle qualità e quantità di volta in volta richieste.

Tutte le consegne dovranno essere accompagnate da apposite bolle (preferibilmente elettroniche) da rendere nella disponibilità sia del Direttore UOC Trasfusionale e sia del Responsabile della Farmacia di Sciacca che del personale dell'U.O.C. Servizio Tecnico incaricato dell'assistenza al Dec e al RUP.

#### **ART. 4.4 – CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI**

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare, con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti.

Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà come quantità quella registrata dal misuratore fiscale.

I controlli tecnici riguarderanno il perfetto funzionamento dei manometri, dei riduttori flussometri, delle valvole, delle guarnizioni, dei sistemi per la misurazione dei livelli minimi e l'avvenuto collaudo.

In qualsiasi momento potranno essere effettuati prelievi di campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nella presente Scheda.

Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate alla Ditta Aggiudicataria.

Inoltre la stessa Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione con gas conforme.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà della Stazione Appaltante, previo preavviso di 3 giorni, provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo verranno trattenute dalla Stazione Appaltante, secondo modalità da concordare con la Ditta Aggiudicataria.

#### **ART. 5 - FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI ESTINTORI E MATERIALE PREVENZIONE INCENDIO**

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire ed installare n° 10 estintori portatili (5Kg), disposti presso gli accessi delle sale criogeniche, nella zona uffici, nella zona archivi e lungo i corridoi di comunicazione; n° 4 estintori carrellati (50Kg) disposti in sala A, zona uffici e sale B e C, sala D, zona di accesso sale E e F.

Inoltre, presso la zona uffici dovrà essere previsto un armadio con attrezzature antincendio ed uno zaino primo soccorso.

#### **ART. 6 - PRESA IN CARICO DI STRUTTURE, IMPIANTI E APPARECCHIATURE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà prendere in carico e gestire, redigendo opportuno verbale dello stato di fatto, le seguenti tipologie di strutture, impianti ed apparecchiature facenti parte della Banca di crioconservazione:

- Impianti elettrici;
- Gruppo elettrogeno;
- Impianti idraulici;
- Impianto di illuminazione;
- Impianto anti-intrusione;
- Sistemi di accesso badge;
- Impianti di condizionamento e ventilazione forzata;
- Impianto di distribuzione di azoto liquido;
- Impianto di estrazione vapori d'azoto;
- Apparecchiature criogeniche di stoccaggio campioni;
- Congelatori a discesa programmata;
- Congelatori meccanici;
- Contenitori di azoto pressurizzati mobili;
- Dry-shipper;
- Sistema informativo di gestione che dovrà essere fornito dall'aggiudicatario;

- HW accessori (PC, stampanti, etc.);

Per i dettagli si veda Allegato A “Consistenza Impianti ed Apparecchiature”.

**La ditta potrà presentare progetti di miglioramento impiantistico, strumentale e di riqualifica dei locali, in particolare (ma non solo) per gli impianti criogenici esistenti e per i sistemi antiintrusione, sorveglianza ed accesso controllato.**

#### **ART. 7 - GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E CONDUZIONE CON PERSONALE DEDICATO E ADEGUATAMENTE FORMATO DEI SERVIZI OGGETTO DEL PRESENTE APPALTO**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la messa a disposizione, per tutta la durata del contratto, di **n. 4 risorse** per lo svolgimento dei servizi oggetto dell'appalto e presenti presso la Banca di Criconservazione **dal Lunedì al Sabato** per un totale di **40 ore lavorative settimanali a risorsa**.

Tutto il personale operante dovrà fornire supporto alla Stazione Appaltante secondo le indicazioni formali dettate dall'organizzazione della Biobanca e impegnarsi, in sinergia con il personale dell'Ente, oltre che ai compiti di seguito descritti, per l'implementazione all'interno della Banca del Sangue Cordonale di un Sistema di Gestione Ambiente (conforme alla norma ISO 14001), Sicurezza (conforme alla norma OHSAS 18001) e Qualità (conforme alla norma UNI ISO 20387) da integrare all'attuale sistema qualità implementato dalla Banca e conforme ai requisiti ISO 9001:2015 ed all'Accreditamento FACT.

**I costi relativi all'Ente terzo di certificazione saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria. Tale obiettivo dovrà essere conseguito entro due anni dalla stipula del contratto.**

N. 1 risorsa (Tecnico Manutenzione) per l'esecuzione degli interventi di manutenzione ordinaria e correttiva, per il monitoraggio delle consegne di azoto liquido, per il supporto al personale della Stazione Appaltante per l'esecuzione delle prove sul campo previste dai protocolli di qualifica e convalida.

Il Tecnico di Manutenzione effettua gli interventi di manutenzione ordinaria e correttiva delle apparecchiature e degli impianti criogenici e degli impianti idraulici, compila i rapporti di intervento, effettua e controlla l'impostazione dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e degli impianti criogenici.

Più nel dettaglio, la risorsa dovrà:

- controllare i livelli di azoto liquido e controllare manualmente i contenitori criogenici;
- fornire supporto durante le attività di scarico dell'azoto liquido;
- effettuare i riempimenti manuali di azoto liquido all'interno dei contenitori pressurizzati e dei dewars;
- effettuare le attività di manutenzione sulle linee superisolate;
- effettuare le attività di manutenzione strutturale presso i locali;
- installare e collegare nuovi contenitori criogenici;
- preparare e riempire dry-shipper di trasporto;
- effettuare le attività di manutenzione sui congelatori a discesa programmata;
- effettuare verifica ed eventuale taratura dei sensori di sott'ossigenazione;
- effettuare interventi di manutenzione straordinaria;
- redarre i rapporti di intervento tecnico;

- supervisionare start-up e collaudo di eventuali nuovi impianti/apparecchiature.

**N. 1 risorsa (Tecnico Qualità)** responsabile dello sviluppo e dell'aggiornamento del Sistema Qualità, della pianificazione degli interventi di manutenzione e della stesura e dell'aggiornamento dei protocolli di qualifica e convalida.

Sono richiesti titolo di studio (laurea) in materie scientifiche o tecniche, conoscenza degli standard tecnici e una comprovata esperienza in ambito di certificazione di qualità.

Più nel dettaglio, la risorsa si occuperà di:

- implementare il sistema di gestione di qualità della azienda appaltante inerente l'oggetto;
- gestire, presso il sito, eventuali guasti e non conformità;
- gestire i rifornimenti ed analizzare i consumi;
- programmare le attività di manutenzione;
- effettuare la stesura piani di prevenzione ambientale e anti-incendi;
- redigere i protocolli di convalida relativi ad impianti, apparecchiature e sistemi informativi;
- garantire che il programma di convalida sia rispettato;
- raccogliere i reports delle convalide e qualifiche non direttamente svolte in prima persona;
- redigere e tenere aggiornato il disaster recovery plan relative agli spazi e alle apparecchiature oggetto della gara

**N.1 risorsa (Tecnico Information Technology - IT)** dedicata alla gestione dei sistemi informatici in uso presso la Banca di crioconservazione.

Più nel dettaglio, la risorsa si occuperà di:

- gestione informatizzata dell'impianto criogenico e controllo telematico degli allarmi e backup;
- gestione e supervisione dei software in uso presso la Banca;
- gestione del sistema controllo degli accessi;
- verifica e controllo rete dati e fonia derivata;
- elaborazione reportistica;
- monitoraggio allarmi e messaggistica;
- manutenzione ordinaria dispositivi HW.

**N.1 risorsa (Tecnico Biologo)** dedicata al supporto della criopreservazione e del rilascio in ambito clinico e alla gestione dei campioni biologici a scopo ricerca.

Più nel dettaglio, la risorsa si occuperà di:

- gestione spazi freddi e arredi criogenici;
- supervisione delle attività di preparazione dei dry-shipper e relativi data logger;
- rilevazione del corretto funzionamento del congelatore a discesa programmata e supporto alla criopreservazione in ambito clinico;
- gestione degli spazi freddi e delle apparecchiature oggetto della gara in funzione del disaster recovery plan;
- supporto alla gestione dei campioni ad uso ricerca;

- supporto alla qualifica delle apparecchiature e delle attività di convalida dei processi criogenici;
- supporto alla gestione dei campioni in ingresso e in rilascio.

#### **ART. 8 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK**

La Ditta Candidata, a seguito di un accurato **sopralluogo**, dovrà presentare il documento denominato **“Piano di manutenzione”** all'interno del quale individuare gli elementi necessari alla previsione, pianificazione e programmazione degli interventi di manutenzione ordinaria e preventiva sui beni oggetto del servizio di manutenzione di cui all'Allegato A, sul sistema informativo di gestione e sulle eventuali alternativa proposte in sede di gara.

**NOTA.** Con specifico riferimento ai congelatori a discesa programmabili FREEZAL e al sistema di supervisione CryoSMART™, sarà data facoltà alla Ditta Aggiudicataria, senza aggravio di spesa alcuno per la Stazione Appaltante, di fornire analoghe apparecchiature / sistemi di nuova fabbricazione, certificate come Dispositivo Medico secondo la Direttiva 93/42/CEE, alternativi a quelli attualmente in uso ma che svolgano comunque identica funzione , previa approvazione delle stesse da parte del Direttore della Banca del Sangue Cordinale.

I principi fondamentali dell'istituzione dell'organizzazione degli interventi di manutenzione sono i seguenti:

- Conservare il patrimonio impiantistico per l'intera vita utile;
- Conservare le apparecchiature;
- Garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale;
- Garantire la massima economicità.

Gli obiettivi da mantenere nell'intera organizzazione degli interventi di manutenzione sono:

- Selezione delle politiche di manutenzione più idonee, secondo la buona regola d'arte tra cui garantire la piena funzionalità e l'elevata affidabilità di ogni dispositivo, apparecchiatura ed impianto;
- Dimensionamento delle risorse, di mezzi, uomini e materiali per attuare le politiche selezionate nel rispetto dei vincoli tecnici ed economici;
- Controllo tecnico ed economico dei risultati mediante costituzione di apposite registrazioni.

I contenuti della manutenzione consistono in:

- Definizione dei piani di manutenzione preventiva;
- Formazione e aggiornamento del personale per le attività di manutenzione;
- Messa a punto e aggiornamento della documentazione tecnica necessaria per tutte le apparecchiature;
- Rilevamento delle cause, tipo, frequenza e costi degli interventi in modo da costituire uno strumento per la diagnostica;
- Registrazione per ogni dispositivo tecnico dei risultati delle attività di diagnostica.

## **ART. 8.1 – POLITICHE DI INTERVENTO**

### a) Pianificazione dei lavori di manutenzione

- Compiti tecnici: elaborazione di principi tecnici relativi alle politiche di manutenzione;
- Compiti operativi: esecuzione dei lavori secondo le specifiche procedurali e qualitative stabiliti;
- Compiti di controllo Verifica del lavoro svolto: valutazione e certificazione del risultato.

### b) Organizzazione

La funzione manutentiva deve svolgere i seguenti compiti:

- Definizione ed elencazione degli elementi da sottoporre alle operazioni ispettive;
- Definizione e catalogazione degli elementi da sottoporre alle operazioni manutentive;
- Elaborazione del programma di svolgimento delle operazioni ispettive e delle operazioni manutentive;
- Rilievo e registrazione delle operazioni ispettive;
- Rilievo e registrazione delle operazioni manutentive.

## **ART. 8.2 – PIANO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA**

La manutenzione preventiva ha lo scopo di ridurre la possibilità di guasto o il degrado del funzionamento di ogni entità.

La manutenzione preventiva è mirata alla conservazione del patrimonio "funzionale" per l'intera vita utile, mantenendo strutture, impianti o attrezzature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite e di garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale.

Al fine di garantire la disponibilità del bene ed aumentare l'efficienza del sistema nel suo insieme, è necessario prevenire il guasto piuttosto che intervenire a posteriori, organizzando opportunamente le risorse interne ed esterne necessarie.

Per quanto concerne le apparecchiature di cui al presente appalto, essendo per la maggior parte Dispositivi Medici ai sensi del D. Lgs 46/97, è fatto obbligo di procedere alle sostituzioni di tutte le componenti così come indicato dai manuali d'uso dei fabbricanti delle stesse.

In caso di usura anticipata, la Stazione Appaltante si riserva, in base al piano amministrativo in corso, di valutare l'opportunità di procedere alla sostituzione di una determinata attrezzatura in funzione della sua affidabilità residua rapportata ai probabili costi di manutenzione e/o di ripristino per avaria.

**Il "Piano di Manutenzione" dovrà rispettare al minimo le tipologie di intervento e le relative frequenze di cui all'Allegato B - Piano di manutenzione.**

Le parti di ricambio saranno sostituite di volta in volta, laddove possibile, su indicazione dei fabbricanti. Qualora i fabbricanti non fossero più reperibili, le sostituzioni dovranno avvenire, previa autorizzazione della Stazione Appaltante, nel rispetto delle procedure presentate in fase di gara dalla Ditta Candidata.

Le operazioni di manutenzione preventiva saranno eseguite durante il normale orario di lavoro con la metodologia indicata dalla legislazione vigente, mediante visite periodiche o

continuative durante le quali si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i beni suscettibili di controllo e revisione.

La Ditta Candidata dovrà sottoscrivere e recepire il Piano di Manutenzione preventiva di cui all'Allegato B che riporta nel dettaglio le frequenze di controlli e sostituzione previste per ogni singolo impianto ed apparecchiatura.

#### **ART. 8.3 – PIANO DI MANUTENZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire l'effettuazione del servizio di manutenzione del sistema informativo tramite connessione remota.

La Stazione Appaltante si impegna a mettere a disposizione della Ditta Aggiudicataria l'accesso al server sul quale è effettuata l'installazione del sistema informativo e l'accesso ai dispositivi hardware collegati.

Il piano di manutenzione dovrà includere:

- Manutenzione ordinaria di impianto: monitoraggio e controllo della connettività di ciascun elemento/funzione;
- Manutenzione ordinaria Hardware che includa Server, PC di campo e dispositivi di campo e che preveda il monitoraggio settimanale delle funzionalità relative a ridondanza e back-up;
- Software Updating: aggiornamento sistemistico e aggiornamento dell'antivirus;
- Disaster Recovery ovvero replica, in remoto, dell'intero Database, in una postazione geograficamente differente dalla struttura comprendente la Back up remoto del Database principale e la conservazione della history pari ad un anno di back up in un luogo sicuro.

**Giornalmente dovrà essere rilasciato un report delle attività svolte.**

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire un servizio di Help Desk dal lunedì al venerdì, solo se feriali, con orario 09:00 – 17:00 tramite Telefono, Email e Connessione remota. L'Help Desk avrà l'obiettivo di rispondere ad eventuali dubbi degli utenti relativamente al corretto utilizzo del sistema.

#### **ART. 8.4 – INTERVENTI DI MANUTENZIONE A GUASTO O SU ROTTURA**

La manutenzione a guasto o su rottura dovrà essere effettuata in seguito alla rilevazione di un guasto e sarà volta a riportare il bene nello stato in cui esso possa eseguire la funzione richiesta.

Le operazioni di manutenzione a guasto o su rottura saranno eseguite su chiamata della Stazione Appaltante o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto del Bene da parte del personale della Ditta Aggiudicataria o in sede di manutenzione preventiva. La riparazione del Bene avverrà, di regola, in loco.

Nel caso in cui, a giudizio della Ditta Aggiudicataria, sia necessario eseguire la riparazione in altra sede, la stessa Ditta provvederà alla messa a disposizione di un muletto, qualora la biobanca rimanesse sfornita dell'attrezzatura o se non vi fossero in sede alternative validate e autorizzate all'utilizzo dalla direzione della banca, e al trasporto del Bene presso il luogo di riparazione, predisponendo contemporaneamente tutti gli interventi necessari affinché il corretto funzionamento della sala criobiologica sia garantito.

## ART. 8.5 – PARTI DI RICAMBIO

Gli operatori dell'Appaltatore, in presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di cui sopra, dovranno provvedere al ripristino della regolarità procedendo alla sostituzione dei componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza con componenti originali o perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature.

Le parti di ricambio dovranno essere conformi alle vigenti normative (D.Lgs 46/97, norme UNI, EN, ISO).

**NOTA.** Al fine di evitare potenziali regimi di esclusiva, qualora alcune attrezzature/apparecchiature fossero proprietarie di una sola azienda specifica sul mercato, l'ASP di Agrigento si costituirà garante/portavoce per l'acquisto delle parti di ricambio verso la suddetta azienda proprietaria, altresì verificando che quest'ultima applichi prezzi di vendita in linea con la media dei prezzi applicati alle altre aziende pubbliche presenti sul territorio italiano.

In seguito ad accurato sopralluogo, da effettuarsi prima della partecipazione alla gara d'appalto, la Ditta concorrente dovrà presentare apposita dichiarazione di adeguata conoscenza dei componenti facenti parte degli impianti esistenti e riscontrati.

Al fine di garantire la pronta reperibilità dei pezzi di ricambio che potrebbero rendersi necessari nel corso dell'Appalto, la Ditta Aggiudicataria dovrà dimensionare, predisporre e gestire un magazzino materiali sito presso la Banca di crioconservazione

Gli interventi di manutenzione alle apparecchiature finalizzati al ripristino delle condizioni di regolare funzionamento, per ragioni di tempestività, potranno essere eseguiti, in casi eccezionali, anche senza preventiva autorizzazione da parte della Stazione Appaltante.

## ART. 8.6 – GESTIONE INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Al fine di garantire il monitoraggio informatizzato delle prestazioni degli impianti e delle apparecchiature oggetto del servizio di manutenzione e assistenza tecnica, la Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione della stazione Appaltante un sistema informativo che consenta la gestione di:

- anagrafica tecnico funzionale;
- registrazione eventi e calendario degli interventi;
- rapporti di interventi tecnici elettronici;
- ricambi sostituiti;
- elaborazione dati statistici.

Il sistema informatizzato dovrà essere accessibile da portale web con accesso tramite sito internet ad area riservata al personale referente della Stazione Appaltante.

L'accesso al sistema informativo deve essere possibile da qualsiasi postazione munita di connessione internet senza l'installazione di alcun software dedicato, al fine di garantire il continuo aggiornamento delle informazioni e minimizzare l'impatto sulla struttura dei sistemi informativi della Stazione Appaltante.

Il sistema dovrà inoltre consentire la configurazione di profili utente dotati di livelli di accesso differenziabili a seconda del ruolo.

## **ART. 8.7 – ANAGRAFICA TECNICO FUNZIONALE**

Il sistema dovrà consentire la tracciabilità informatizzata dell'attività di rilievo, censimento e codifica di tutte le apparecchiature e componenti impiantistiche oggetto dell'appalto.

Il database principale è costituito dal censimento del sistema edificio/impianto/apparecchiatura al fine di creare un database informatico che permetta di impostare tutto il processo di gestione dei servizi di manutenzione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, contestualmente alla predisposizione del Sistema Informativo, al censimento degli impianti ed all'informatizzazione delle relative informazioni. Nell'ambito del servizio anagrafica tecnico funzionale dovranno essere espletate, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti prestazioni essenziali:

- sulla base delle indicazioni di codifica di ogni singolo locale, fornite dalla Stazione Appaltante, l'Appaltatore dovrà provvedere al censimento di tutta la rete di distribuzione dell'azoto liquido, degli elementi tecnici, componenti e loro materiali costituenti e relativa restituzione su supporti cartacei e informatizzati;
- formazione e organizzazione archivio tecnico informatizzato (grafici di rilievo, documentazione tecnica, documentazione fotografica,...);
- formazione e organizzazione di un database in grado di consentire il continuo aggiornamento della parte grafica e dei dati relativi allo stato manutentivo degli impianti e delle apparecchiature.

La metodologia di rilievo dovrà includere tutti gli elementi tecnologici e prevedere la raccolta delle informazioni riguardanti il sistema edificio - impianto, relativamente agli elementi/componenti impiantistici suddivisi per tipologia.

Per eseguire le operazioni di rilievo l'Appaltatore dovrà dotarsi di strumentazioni e quant'altro necessario al fine di un censimento reale dello stato di fatto.

Le attività di anagrafica del patrimonio impiantistico/apparecchiature dovranno essere eseguite in accordo alle specifiche concordate con la Stazione Appaltante e contenute nel presente capitolo.

## **ART. 8.8 – REGISTRAZIONE EVENTI**

Tale funzionalità deve consentire l'identificazione delle singole apparecchiature che devono essere sottoposte a manutenzione, la gestione degli interventi ordinari e straordinari, la gestione della pianificazione sulla base di piani programmati, la generazione di eventi per le operazioni di manutenzione programmata in scadenza.

In particolare, per ciascun insieme manutentivo dovranno essere registrati i seguenti eventi:

- programma di manutenzione;
- programma delle ispezioni e dei controlli;
- tipologia interventi effettuati;
- data e ora segnalazione;
- data e ora inizio/fine intervento;
- ricambi sostituiti;
- ore manodopera;
- nominativo operatore;
- malfunzionamenti.

Nel caso di malfunzionamenti, il sistema informativo dovrà consentire:

- il monitoraggio e la memorizzazione del malfunzionamento e relative stampe;
- la tracciabilità degli allarmi individuati e l'inoltro degli stessi solo alle postazioni configurate.

Le memorizzazioni degli eventi riporteranno:

- l'anagrafica dell'elemento tecnico;
- descrizione dell'evento;
- data e ora di rilevazione, e tempi di correzione dell'evento;
- frequenza dell'evento;
- data e ora dell'ultima volta in cui si è verificato l'evento.

#### **ART. 8.9 – RAPPORTI DI INTERVENTO TECNICO ELETTRONICI**

A conclusione degli interventi di manutenzione, gli operatori dell'Appaltatore dovranno compilare il relativo rapporto di intervento tecnico elettronico attestante:

- Il numero d'ordine (dove applicabile) e la data d'intervento;
- il reparto o la locazione dove si è svolto l'intervento;
- il nominativo degli operatori;
- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento;
- le operazioni eseguite;
- la denominazione merceologica comune del Bene assistito;
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite;
- l'esito dell'intervento.

Il rapporto di intervento elettronico non avrà nessun valore se non controfirmato dal personale dell'U.O.C. Servizio Tecnico incaricato dell'assistenza al Dec e al RUP, il quale avrà facoltà, a titolo di garanzia e senza ulteriore corrispettivo, di richiamare entro 10 gg. successivi ad ogni intervento programmato effettuato, gli operatori dell'Appaltatore, per ulteriori interventi che si rendessero necessari sui componenti ed apparecchiature cui è già stata effettuata la riparazione.

#### **ART. 8.10 – RICAMBI SOSTITUITI**

La Ditta Aggiudicataria dovrà tracciare, all'interno del sistema informativo, i componenti sostituiti al fine di consentire opportune analisi prestazionali.

#### **ART. 8.11 – ELABORAZIONE DATI STATISTICI**

L'aggiudicatario dovrà essere in grado di elaborare i dati e produrre reportistica adeguata per consentire il controllo delle prestazioni fornite secondo le seguenti tipologie di analisi:

- Frequenze temporali guasti (giornaliero, settimanale, mensile, ecc) per infrastruttura, classe di gestione, tipologia di intervento/guasto, confrontate con gli standard di affidabilità teorici;
- Tempo di fermo per componente, classe di gestione, totale e per tipologia di intervento confrontato con gli standard di disponibilità richiesti;
- Tempi di intervento e di ripristino per singola chiamata e per tipologia di intervento/guasto, confrontato con gli standard di intervento richiesti.

#### **ART. 8.12 – GESIONE INFORMATIZZATA DELLE RICHIESTE DI INTERVENTO**

Dovrà essere possibile gestire richieste d'intervento secondo le seguenti modalità:

- ambiente di call center e relativa organizzazione della comunicazione da e verso gli utenti;
- attivazione di un evento a sistema in relazione al ricevimento di una richiesta d'intervento;
- invio della richiesta d'intervento a specifici destinatari reperibili della stazione Appaltante, attraverso canali di comunicazione differenziabili quali:
  - ⇒ SMS;
  - ⇒ E-Mail;
  - ⇒ FAX;
  - ⇒ WEB-Interface;
  - ⇒ Chiamate telefoniche vocali (meccanismo di lettura testo);
  - ⇒ Sensori sonori e luminosi locali.

Il sistema deve garantire la completa tracciabilità delle richieste con evidenza del loro stato di evoluzione fino alla sua chiusura.

#### **ART. 9 - SERVIZI DI REPERIBILITÀ E PRONTO INTERVENTO H24 PER 365 GIORNI/ANNO**

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare un servizio di reperibilità e pronto intervento 24/24h, anche nei giorni festivi, atto sia a fronteggiare la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme, sia in condizioni di routine (“al bisogno”) nel corso di attività di criopreservazione e stoccaggio di unità di sangue cordonale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare l'intervento **entro 3 (tre)** ore dalla richiesta pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta concorrente in fase di gara) o dalla rilevazione diretta del guasto da parte del personale della Banca del Sangue Cordonale e/o dell'U.O.C. Servizio Tecnico incaricato dell'assistenza al Dec e al RUP dell'Appaltatore. L'eventuale intervento dovrà essere finalizzato a ripristinare le condizioni minime di sicurezza e a preservare i campioni biologici.

La Ditta Aggiudicataria dovrà disporre di un servizio di call center attivo 24/24h per il monitoraggio dei parametri di corretta funzionalità degli impianti e delle apparecchiature e per la gestione di eventuali interventi correttivi, anche segnalati dalla stazione appaltante.

#### **ART. 10 - SERVIZIO DI ANALISI AMBIENTALE DEI LABORATORI DI PREPARAZIONE E PROCESSAMENTO DEI CAMPIONI E DELL'AREA CRIOGENICA**

Tutti gli ambienti coinvolti durante le fasi di accettazione, validazione, manipolazione, criopreservazione e stoccaggio delle unità di sangue placentare e dei campioni biologici dovranno essere qualificati in linea con la normativa vigente in materia.

I Laboratori classificati e tutta l'area criogenica sarà dunque oggetto di verifica ambientale, al pari di talune aree di laboratorio della UOC di Medicina Trasfusionale presso le quali vengono svolte alcune attività. **La frequenza di tali verifiche dovrà essere semestrale.**

All'interno dei laboratori di processazione e preparazione campioni, in particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà programmare ed effettuare le seguenti tipologie di analisi:

- Controlli particellari effettuati per verificare la capacità dell'impianto di condizionamento.
- Contaminazione microbiologica delle superfici utilizzando i metodi per contatto e per tampone.
- Contaminazione microbiologica dell'aria.
- Verifica gradienti di pressione.

Per effettuare tali servizi la Ditta Aggiudicataria dovrà utilizzare strumentazione adeguatamente tarata e certificata.

#### **ART. 11 SERVIZI DI QUALIFICA APPARECCHIATURE, IMPIANTI E SISTEMA INFORMATIVO**

La Ditta Aggiudicataria dovrà elaborare i documenti necessari alla qualifica delle apparecchiature e degli impianti di cui all'Allegato A (ove applicabile) e dovrà eseguire le necessarie prove in campo in linea con quanto previsto dalla normativa vigente, dai piani di convalida elaborati dalla Biobanca e autorizzati dal Direttore della Biobanca stessa.

#### **ART. 11.1 – APPARECCHIATURE, IMPIANTI E SISTEMA INFORMATIVO**

Le apparecchiature, gli impianti ed il sistema informativo dovranno essere qualificati. Il piano di lavoro dovrà prevedere l'elaborazione e l'esecuzione di tutti i documenti necessari alla regolamentazione indicata.

In termini di impostazione generale sono richiesti:

- Design Qualifications.
- Protocolli di Qualifiche Apparecchiature (IQ, OQ e PQ).

All'interno dei protocolli di qualifica dovrà essere verificata la conformità con i requisiti di installazione del costruttore.

Tali protocolli dovranno essere redatti in accordo a quanto stabilito dalle vigenti normative nazionali ed internazionali e dovranno presentare una parte generale ed una parte esecutiva.

La parte generale dovrà rispettare, indicativamente, il seguente indice tipico:

- Approvazione.
- Scopo, Obiettivo, Modalità della convalida e Riferimenti normativi.
- Responsabilità.
- Procedure di documentazione.
- Descrizione del Sistema.

Le parti esecutive dovranno essere personalizzate in funzione della tipologia di apparecchiature ed impianto e dovranno includere:

- Verifica dei prerequisiti per la convalida del sistema.
- Verifica delle Procedure Operative Standard.
- Verifica della documentazione dell'apparecchiatura.
- Verifica dell'inserimento dell'apparecchio nel piano di taratura.
- Verifica dell'installazione del Sistema.
- Verifica delle utilities.
- Verifiche in campo.

Le prove e le verifiche per le quali sono necessari strumenti di misura dovranno essere condotte con strumentazione regolarmente sottoposta a verifica della taratura presso centri idonei e corredata di certificazione.

Tutte le attività descritte al presente paragrafo dovranno essere sottoposte a verifica e approvazione del Direttore della biobanca.

#### **ART. 12 - FORMAZIONE PERIODICA**

La Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di erogare, con cadenza almeno annuale, una sessione formativa, **in loco**, avente per oggetto la gestione in sicurezza degli impianti e delle apparecchiature criogeniche ed il corretto utilizzo dell'azoto liquido.

Il corso dovrà essere strutturato per il personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera, ivi compreso il personale dell'U.O.C. Servizio Tecnico incaricato dell'assistenza al Dec e al RUP.

Ogni corso dovrà essere articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e, dovrà prevedere il richiamo dei riferimenti normativi nazionali ed europei in vigore.

Dovrà, inoltre, mettere a disposizione della Stazione Appaltante corsi multimediali con accesso via Web aventi contenuti simili utilizzabili, dagli utenti autorizzati all'accesso, per aggiornamenti in continuo.

I corsi di formazione proposti in loco dovranno avere caratteristiche tali da consentire il conseguimento dei crediti ECM riconosciuti legalmente (con un minimo di 30 crediti, di cui 15 sui rischi specifici ).

Tali corsi dovranno essere aperti a tutto il personale operante nella Biobanca a qualunque titolo.

Ad integrazione di quanto sopra, la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare un programma di lezioni formative-informative sull'utilizzo del sistema informativo messo a disposizione della Struttura Ospedaliera con particolare attenzione alle modalità di gestione degli allarmi. Tali corsi integrativi non dovranno essere necessariamente accreditati ECM.

#### **ART. 13 – ANALISI DEI RISCHI**

La Ditta Aggiudicataria sarà responsabile della stesura di un documento di analisi dei rischi relativa alle attività oggetto del presente appalto da sottoporre a verifica e approvazione del Direttore della Biobanca.

La Ditta Aggiudicataria, a seguito di accurato sopralluogo, dovrà presentare una relazione analitica sulle dotazioni di sicurezza presenti od eventualmente mancanti e necessarie all'interno dei locali di crioconservazioni e dei laboratori di processamento.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre farsi carico della consulenza per gli interventi correttivi in termini di installazioni, dotazioni, cartellonistica, d.p.i. coerentemente alla normativa vigente e in raccordo con l'RSPP dell'ASP di Agrigento.

#### **ART. 14 – PIANO DI GESTIONE DEL DISASTER RECOVERY**

Il servizio di **Disaster Recovery Plan** (di seguito abbreviato come DRP) è dedicato alla gestione delle situazioni di emergenza, quali eventi catastrofici o imprevisti, che possano verificarsi presso la Banca del Cordone di Sciacca, tali da pregiudicare l'integrità di

apparecchiature operative e comprometterne, pertanto, le condizioni di corretta conservazione e i livelli di qualità e sicurezza dei campioni biologici, inclusi i prodotti per terapie avanzate in esse conservati.

In tale occasione la Ditta Aggiudicataria deve attivare dunque il servizio DRP. Nella fattispecie, il processo viene anticipato da una corretta e precisa programmazione delle attività da compiere nella fase di attuazione del DRP, così come descritto nel D.Lgs. n.191 del 06/11/2007, articolo 24, che disciplina “l’intervento di un ente terzo accreditato dal Centro Nazionale Trapianti, in grado di sopperire alla temporanea inagibilità di laboratori e/o dell’area di stoccaggio in caso di eventi catastrofici inaspettati o di danneggiamento permanente e grave di una o più tank d’azoto o l’interruzione di erogazione di azoto liquido per svariate cause”.

**NOTA.** La Ditta Aggiudicataria sarà sollevata dall’obbligo di erogare il servizio di DPR esclusivamente per cause di forza maggiore occorrenti presso la Biobanca di Sciacca, a patto che siano debitamente accertate dalle autorità competenti (Prefettura, VV.F., Autorità Giudiziaria, ecc...).

**La Ditta Candidata, già in fase di partecipazione alla gara d’appalto, dovrà essere in possesso di uno specifico nullaosta nominale, rilasciato dal Ministero della Salute, per lo svolgimento di attività di Disaster Recovery Plan a servizio di Istituti dei Tessuti e di attività di trasporto dei campioni biologici a servizio di Istituti dei Tessuti, allo scopo di garantire la massima tutela e sicurezza dei campioni biologici e di far sì che il materiale biologico possa essere messo in sicurezza, arrivando a destinazione nel tempo più breve possibile, mantenendo al contempo gli stessi parametri di qualità con cui vengono ritirati, nel rispetto delle norme nazionali e internazionali in materia.**

La Ditta Candidata, a seguito di un accurato sopralluogo, dovrà presentare il documento denominato “Piano di disaster recovery” all’interno del quale individuare gli elementi necessari alla previsione, pianificazione e programmazione degli interventi straordinari (ivi incluso il trasporto con mezzi propri idonei alla sicurezza del materiale biologico e qualificati allo scopo).

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria, per la durata dell’intero contratto, dovrà garantire, all’interno dell’area della Biobanca di Sciacca che sarà adibita dall’Ente a “disaster recovery”, la gestione del servizio di *disaster recovery plan* per le strutture di stoccaggio ed i centri di trapianto di cellule staminali emopoietiche afferenti al progetto.

In particolare, nel rispetto delle normative vigenti, dovrà assicurare la tracciabilità, **mediante software dedicato validato secondo le GAMP**, dei campioni in ingresso alla Banca dalla fase di accettazione a quella di restituzione. Dovrà, inoltre, garantire il supporto per la definizione dei costi del servizio per ogni centro che ne farà richiesta.

#### **ART. 15 – PIANO DI GESTIONE DELLE EMERGENZE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà presentare un Piano di Gestione delle Emergenze, sulla base del quale vengano individuati:

- definizione delle situazioni che determinano una condizioni di emergenza;
- definizione di ruoli e responsabilità del personale dell’Appaltatore e della Stazione Appaltante;

- corsi di formazione specifica all'indirizzo dei vari operatori coinvolti dalla Stazione Appaltante;
- procedure operative di intervento;
- mezzi ed apparecchiature da impegnare;
- modalità di espletamento delle esercitazioni.

Tale piano dovrà avere come scopo la messa in sicurezza degli operatori e dei campioni biologici stoccati all'interno della Banca, dando priorità ai campioni destinati a trapianto autologo, eterologo e successivamente per ricerca.

Tale piano dovrà essere sottoposto a verifica e approvazione del Direttore della Biobanca.

#### **ART. 16 – REDAZIONE DEI PIANI DI INTERVENTO**

La Ditta Aggiudicataria, nel corso del periodo di validità contrattuale, dovrà garantire, alla luce del rilievo informatico degli impianti e dell'analisi del rischio connessa con l'uso e la gestione della Banca di Crioconservazione, la redazione di piani dettagliati ed esecutivi di interventi che dovessero rendersi necessari per garantire l'aderenza alle normative vigenti ed eventuali aggiornamenti tecnologici.

Tali interventi varranno effettuati solo previa autorizzazione della Stazione Appaltante.

La quantificazione economica dovrà essere effettuata sulla scorta della prassi consolidata per i progetti di LL.PP.

#### **ART. 17 – CLAUSOLA SOCIALE**

Nel rispetto dei principi dell'Unione Europea, al fine di promuovere la stabilità occupazionale del personale impiegato, da parte della Ditta Aggiudicataria è prevista l'applicazione dei contratti collettivi di settore di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

A tale riguardo si chiarisce che l'ANAC, nella nota illustrativa al bando tipo n. 2/2017, ha chiarito che la clausola sociale «*non deve essere intesa come un obbligo di totale riassorbimento dei lavoratori del pregresso appalto, ma viceversa, deve prevedere che le condizioni di lavoro siano armonizzabili con l'organizzazione dell'impresa subentrante e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto. La formulazione della clausola sociale tiene conto del recente arresto giurisprudenziale del Consiglio di Stato (Sez. III, sentenza n. 2078 del 5 maggio 2017) secondo cui: "la c.d. clausola sociale deve essere interpretata conformemente ai principi nazionali e comunitari in materia di libertà di iniziativa imprenditoriale e di concorrenza, risultando altrimenti essa lesiva della concorrenza, scoraggiando la partecipazione alla gara e limitando ultraneamente la platea dei partecipanti, nonché atta a ledere la libertà d'impresa, riconosciuta e garantita dall'articolo 41 Costituzione, che sta a fondamento dell'autogoverno dei fattori di produzione e dell'autonomia di gestione propria dell'archetipo del contratto di appalto, sicché tale clausola deve essere interpretata in modo da non limitare la libertà di iniziativa economica e, comunque, evitando di attribuirle un effetto automaticamente e rigidamente escludente; conseguentemente l'obbligo di riassorbimento dei lavoratori alle dipendenze dell'appaltatore uscente, nello stesso posto di lavoro e nel contesto dello stesso appalto, deve essere armonizzato e reso compatibile con l'organizzazione di impresa prescelta dall'imprenditore subentrante».*

## ART. 18 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI

La fatturazione dei prodotti e dei servizi forniti dovrà avvenire a norma di legge con obbligo di fatturazione elettronica con cadenza mensile posticipata; ai sensi dell'art. 25, c. 3 del D.L. 66/2014 le fatture elettroniche dovranno riportare l'indicazione del CIG dell'appalto in assenza del quale non potrà procedersi al pagamento.

Nella fattura dovrà essere riportato un esplicito ed articolato riepilogo di tutti i servizi resi, secondo tipologia e frequenza, nel corso del mese antecedente, nonché il dettaglio dei prodotti consegnati - conformemente alle bolle informatiche che avranno accompagnato le consegne - e dei chilometri percorsi ed effettivamente riscontrati.

Nella fattura dovrà essere tassativamente indicato il numero dell'ordine della Stazione Appaltante, il codice ufficio, gli estremi del DDT., il numero di conto corrente bancario o postale ed il numero di CIG dedicato al contratto di appalto.

Al pagamento relativo alle prestazioni rese si provvederà nei termini previsti dalla normativa vigente, previa ricezione delle fatture e secondo le modalità che saranno definite nel contratto che sarà stipulato con l'aggiudicatario.

In nessun caso, ivi compresi eventuali ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, l'Esecutore può sospendere l'esecuzione della fornitura/servizio e, comunque, delle attività previste nel singolo Ordinativi e/o nel Contratto.

L'eventuale difformità delle fatture comporterà la sospensione dei termini di pagamento e l'obbligo per la ditta di conformarsi a quanto espressamente richiesto con il presente articolo.

La ditta fornitrice è, peraltro, tenuta all'osservanza delle norme fiscali disciplinanti l'emissione delle fatture in osservanza ai termini previsti dalle normative vigenti.

La cessione dei crediti derivanti dal contratto è ammessa con le modalità previste dall'art. 106 c. 13 del D.Lgs. n. 50/2016.

E' fatto assoluto divieto al fornitore di cedere a terzi i crediti del servizio senza specifica autorizzazione da parte dell'Amministrazione debitrice.

## ART. 19 – DEFINIZIONI E ACRONIMI

**STAZIONE APPALTANTE** - ASP Agrigento.

**DITTA CONCORRENTE O CANDIDATA** - Una qualsiasi ditta che partecipa alla presente gara, sia in forma singola che in forma associata.

**DITTA AGGIUDICATARIA O APPALTATORE** - Il soggetto risultato aggiudicatario dell'appalto, secondo le modalità di cui al presente Capitolato Tecnico e al Disciplinare di gara.

**DITTA ESCLUSA** - Ogni ditta concorrente che venga esclusa dalla partecipazione alla gara, o perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti, o perché non ha rispettato le modalità di partecipazione alla gara, o perché ha prodotto una documentazione incompleta o non conforme.

**SERBATOIO CRIOGENICO (serbatoio di stoccaggio di gas liquido)** - Contenitore fisso o mobile isolato termicamente, destinato a contenere gas liquefatti a bassa temperatura.

**PIANO DELLA MANUTENZIONE** - Documento che stabilisce operazioni di manutenzione e controllo da eseguirsi sulla base di scadenze preventivamente fissate. Il Piano deve contenere:

- l'indicazione delle procedure generali da seguire;

- la lista delle apparecchiature oggetto della manutenzione con particolare riferimento ai componenti critici;
- la periodicità degli interventi pianificati e la loro durata;
- la sequenza delle operazioni;
- la tipologia delle operazioni;
- gli strumenti di misura da utilizzare;
- le parti di ricambio (incluse le parti di consumo);
- i tempi indicativi necessari per ciascun intervento;
- la documentazione di supporto;
- i rapporti di intervento tecnico;
- i documenti di registrazione.

**GAMP** - Good Automated Manufacturing Practices.

**GMP** - Good Manufacturing Practices.

**CONVALIDA** - Azione volta a dimostrare con evidenza documentata che ogni procedura, processo, attrezzatura, materiale, attività o sistema conduce al risultato atteso, in conformità ai principi delle Norme di riferimento.

**RICONVALIDA** - Ripetizione della convalida di un processo per garantire che le modifiche apportate al processo o all'apparecchiatura in accordo alle procedure di controllo dei cambiamenti non influenzano negativamente le caratteristiche di processo e la qualità del prodotto.

**QUALIFICA** - Azione volta a dimostrare con evidenza documentata che il corretto funzionamento di ogni attrezzatura conduca al risultato atteso.

**IQ, OQ e PQ** - Installation Qualification, Operational Qualification e Performance Qualification.

**PN** – Punto nascita.

## ART. 20 – NORME DI RIFERIMENTO

L'appalto rispetterà le seguenti norme/leggi di riferimento in tema di appalti di lavori, forniture e servizi con particolare attenzione alle attività di processamento e crioconservazione effettuate presso la Banca di Crioconservazione:

- DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81 – “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”;
- Legge 5 marzo 1990, n. 46 “Norme per la sicurezza degli impianti” Artt. 8,14 e 16
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 in attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica nonché della direttiva 2003/94/CE;
- DIRETTIVA 2004/23/CE “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”;

- DIRETTIVA 2004/86/CE "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";
- DIRETTIVA 2004/17/CE "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";
- DECRETO LEGISLATIVO 6 NOVEMBRE 2007, N. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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";
- DECRETO LEGISLATIVO n. 16/2010 "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";
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 6 novembre 2014 - Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti;
- DM 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualita' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) in particolare: Annex 1 / Annex 2 / Annex 15;
- GAMP: Good Automated Manufacturing Practice;
- GLP: Buona pratica di laboratorio;
- FDA – 21 CFR part 11: Apparecchiature di monitoraggio (Caratteristiche del Software);
- Standard FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) – Edizione corrente;
- UNI-EN 12128: 2000: Laboratori di Ricerca. Sviluppo e Analisi, Aree di rischio, Requisiti fisici di sicurezza;
- DPR n. 303 del 19.03.1956;
- Linee Guida Assogastecnici.

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