

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

PER LA FORNITURA DI AZOTO LIQUIDO E LA GESTIONE DEL SISTEMA
DI STOCCAGGIO DELLE CELLULE STAMINALI DEL LABORATORIO DI
“DIAGNOSTICA INTEGRATA ONCOEMATOLOGIA E MANIPOLAZIONE
CELLULARE”

PREMESSA E DESCRIZIONE CAPITOLATO

La fornitura oggetto del presente appalto, della **durata di tre anni**, è finalizzata alla fornitura di azoto liquido e di nuovi servizi per la centrale di criopreservazione gestita dal "Laboratorio di Oncoematologica e Manipolazione Cellulare" dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, per far fronte alle disposizioni nazionali ed internazionali richieste in materia di criopreservazione.

Il presente Capitolato Speciale descrive l'articolazione mista dell'oggetto dell'appalto che prevede, tramite un piano di locazione rispettivamente la fornitura di:

- N. 130.000 litri all'anno di Azoto Criogenico Dispositivo Medico secondo la CE 93/42 allo stato liquido; 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 trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a compenso per somministrazioni minori.
- N. 1 serbatoio criogenico corredato di tutti i necessari dispositivi di sicurezza, da adibire allo stoccaggio ed erogazione di azoto liquido criogenico DM aventi la capacità di almeno 10.000 Litri e dovrà garantire una scorta minima di emergenza che consenta almeno 48 ore di autonomia a sala attiva. Il fornitore dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'installazione di predetto impianto erogatore ed alla recinzione dello stesso con accesso esclusivo al personale autorizzato.
- prodotti, quali N.5 contenitori criogenici da 300-380 litri completi di accessori, sistemi di controllo e dispositivi di sicurezza;
- sistema informatico di gestione e controllo capace di interfacciarsi con le apparecchiature della nuova fornitura e con quelle già in dotazione del laboratorio;
- servizi, per tutta la durata di **anni tre** dell'appalto, finalizzati alle attività di **manutenzione tecnica** degli impianti e del sistema di gestione, **manutenzione "full-risk", controllo "preventivo"** delle attrezzature dedicate all'area criogenica di stoccaggio;
- eventuali opere impiantistiche per la messa in opera del sistema di gestione dell'attività di stoccaggio;
- piano di emergenza che assicuri la messa in sicurezza dei contenitori di stoccaggio in caso di catastrofi naturali

Si fa obbligo per le ditte partecipanti alla gara, pena l'esclusione, della visita preventiva dei luoghi interessati dalla fornitura del presente appalto, facendo riferimento all'Ufficio Provveditorato e all'Ufficio Tecnico dell'Azienda Ospedaliera "Villa Sofia Cervello" per l'accesso .

Per tutta la durata del contratto ed al termine dei tre anni, la Ditta Aggiudicataria resterà l'unica proprietaria delle apparecchiature e del sistema di gestione forniti. Al termine del contratto la Ditta dovrà comunque garantire il servizio sino al subentro della nuova aggiudicataria.

2. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Come indicato in premessa, l'oggetto dell'appalto è una fornitura mista, tramite locazione della durata di tre anni, relativa a:

Forniture di prodotti

La ditta aggiudicataria deve fornire, pena l'esclusione,

N. 130.000 litri Azoto Criogenico all'anno allo stato liquido. 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. La ditta fornitrice dovrà garantire la continuità della fornitura in modo da assicurare la disponibilità costante di azoto liquido. In situazioni di emergenza, la ditta fornitrice dovrà inoltre assicurare l'intervento di fornitura straordinaria entro 8 ore dalla richiesta.

Apparecchiature richieste :

a) Sistema informativo di gestione e controllo

La ditta aggiudicataria deve fornire un sistema informativo di gestione e controllo del sistema di stoccaggio e dei campioni in essa crioconservati.

b) Il serbatoio criogenico, di almeno 10.000 Litri , dovrà essere corredato da sistema di degasaggio automatico e da adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

Inoltre dovrà 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.

Inoltre dovrà essere installato n. 1 quadro elettrico di controllo e gestione sfioro gas di sovrappressione da tank criogenici.

Il serbatoio e i 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.

L'evaporatore dovrà essere dotato di dispositivi atti al rilievo e alla segnalazione a distanza, con sistema di trasmissione, delle soglie di livello, di pressione e allarmi degli stessi.

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

- la prima fissata per determinare il normale rifornimento;

- 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;
- 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 sala di crioconservazione.

- b) N.5 contenitori criogenici da 300-380 litri completi di accessori, sistemi di controllo e dispositivi di sicurezza

Servizi

La Ditta Aggiudicataria dovrà prendere in carico e gestire, redigendo opportuno verbale dello stato di fatto, le seguenti tipologie impianti

Impianti elettrici;

- Impianto di distribuzione di azoto liquido;
- Impianto di estrazione vapori d'azoto;
- Apparecchiature criogeniche di stoccaggio campioni di proprietà della banca

La fornitura deve prevedere, pena l'esclusione, almeno i seguenti servizi:

- l'informatizzazione dei processi di gestione dell'area di stoccaggio, attraverso l'impiego di adeguati impianti informatici specializzati per il controllo e monitoraggio delle prestazioni dell'intera struttura;
- assistenza e manutenzione tecnica del sistema informatico gestionale;
- servizi di manutenzione "full-risk" e controllo di TUTTE le attrezzature presenti nell'area criogenica di stoccaggio; 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 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, saranno a carico della ditta aggiudicataria;
- l'espletamento di qualsiasi adempimento nei confronti di eventuali organismi ed enti preposti al rilascio di approvazioni, licenze o certificati di collaudo, 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.

- servizi di manutenzione straordinaria; La Ditta Aggiudicataria, 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.
- Servizio di DISASTER RECOVERY / piano di emergenza . La Ditta Aggiudicataria, 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.

c) Opere

- realizzazione di impianti specifici interni funzionali alla messa in opera del sistema informatico di gestione della sala criogenica.

3. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Come già indicato, la fornitura descritta nel presente Capitolato Speciale, posto a base di Gara d' Appalto, si caratterizza per la sua articolazione mista comprendente:

- **fornitura di azoto liquido**
- **serbatoio di azoto liquido**
- **forniture di contenitori criogenici, completi di accessori e dispositivi di controllo;**
- **fornitura e messa in opera di un sistema informatico di gestione della Banca e dei campioni;**
- **servizi di manutenzione;**

Le informazioni descrittive, tecniche e prestazionali inerenti l'oggetto dell'appalto sono articolate nei seguenti documenti di seguito riportati:

- 3.1 Normative di riferimento
- 3.2 Necessità Funzionali,

3.1 NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Normativa ospedaliera / impianti di crioconservazione

Le Leggi e Norme fondamentali di Igiene, Tecnica ed Organizzazione Ospedaliera da adottare sono, sinteticamente, le seguenti:

- 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"
- EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRATICE (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.

3.2 NECESSITA' FUNZIONALI

Sono da individuare due macro aree che, nel loro complesso, costituiscono l'area criobiologia di stoccaggio:

- Zona stoccaggio,
- Zona monitoraggio e controllo (sistema di gestione).

Con la realizzazione del sistema di gestione dal presente Capitolato Speciale, nell'area criobiologia di stoccaggio i servizi offerti dovranno garantire:

- il massimo risultato richiesto dagli attuali protocolli clinici e di laboratorio (nazionali ed internazionali) riguardanti la criopreservazione di cellule staminali emopoietiche;
- la tracciabilità, nel tempo, di tutti gli interventi, gli allarmi e le fasi operative;
- la tracciabilità dei campioni conservati e delle operazioni su di essi svolte;
- la sicurezza del personale utilizzatore, ai sensi delle leggi vigenti e del D.Lgs. 626/94;
- l'intervento (sia preventivo sia tempestivo) del personale preposto, in caso di eventuali disfunzioni, attraverso adeguati sistemi di controllo ed allarme;
- l'adattabilità quantitativa, senza discontinuità, alle nuove esigenze e qualitativa agli eventuali sviluppi futuri;
- gli interventi di manutenzione e di controllo efficaci e pianificati.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIMALI RICHIESTE

Nel presente capitolo si procede all'indicazione delle specifiche tecniche minimali richieste, pena l'esclusione, per ognuna delle diverse componenti in cui si articola l'appalto, ossia le **FORNITURE** di azoto, di apparecchiature, di un **SISTEMA INFORMATICO DI GESTIONE** e dei **Servizi di manutenzione**

4.1 FORNITURE

L'appalto deve prevedere la fornitura dell'azoto in fase liquida e delle seguenti apparecchiature:

N. 5 contenitori criogenici di capacità utile non inferiore a 300-380 litri per lo stoccaggio in azoto liquido dotati completo degli arredi per lo stoccaggio in sacche da 700 ml per un numero non inferiore a 190 (contenute in custodia).

Contenitori criogenici: Ciascun contenitore per lo stoccaggio a lungo termine, in azoto liquido, delle sostanze biologiche deve essere a bocca larga e, costituito da materiale in grado di consentire il minor scambio termico possibile fra interno ed esterno.

Deve essere dotato di display, singolo o doppio, a cristalli liquidi per la lettura istantanea e contemporanea del valore di temperatura e di livello all'interno del contenitore stesso.

Ciascun contenitore, inoltre, deve essere dotato di un dispositivo in grado di:

- rilevare in tempo reale e in continuo il livello di azoto liquido e la temperatura interna;
- azionare il riempimento automatico;
- azionare il sistema di anti-tracimazione in caso di riempimento anomalo,
- azionare le eventuali segnalazione in caso di allarme.

Tutti i segnali di allarme (allarme di livello e di temperatura) devono essere gestiti in modalità "remota" in modo che essi possano essere visualizzati in tempo reale ed archiviati sul sinottico del software di gestione.

L'indicatore di livello dovrà permettere la visualizzazione in continuo del livello.

Deve essere possibile l'individuazione di livelli "soglia" dell'azoto liquido all'interno del contenitore (*livello operativo, livello di sicurezza, livello di emergenza*).

Livelli operativi

I due livelli operativi, quando raggiunti, determineranno, rispettivamente, l'immissione automatica di azoto liquido o il suo arresto. I livelli operativi devono consentire ai dispositivi di riempimento di mantenere sempre all'interno di ciascun contenitore la quantità di azoto compresa fra i livelli.

Livelli di sicurezza | due livelli di sicurezza devono azionare il sistema di segnalazione ed allarme, con un segnale trasmesso al sistema di controllo e gestione generale, che potrà essere disinnescato solo dopo il ristabilimento della normalità.

Livello di emergenza | Il livello di emergenza deve innescare il sistema di segnalazione ed allarme telematico con ricerca automatica dell'operatore reperibile. L'allarme potrà essere disinnescato solo dal ristabilimento della normalità.

I dispositivi di controllo di livello devono essere dotati di contatti remoti per consentire il collegamento con il sistema di controllo e gestione, attraverso cui deve essere possibile effettuare il monitoraggio delle condizioni di tutto il sistema, ivi compresi lo stato dell'elettrovalvola del tank esterno di azoto liquido.

Inoltre, per ciascun contenitore :

- tasso di evaporazione inferiore a 10 litri / giorno
- coperchio con chiusura a chiave
- capacità di stoccaggio, per i 2 contenitori per sacche, superiore a 190 sacche da 700 ml (si considera ciascuna sacca alloggiata in apposita custodia).
- Arredamento interno completo
- Sistema di antitracimazione per prevenire la fuoriuscita di azoto liquido in caso di malfunzionamento del sistema di riempimento automatico
- Ruote per spostamento

4.2 SISTEMA INFORMATIVO DI GESTIONE E CONTROLLO

La Ditta Candidata deve prevedere l'installazione ed avviamento di un sistema informativo di gestione della sala di crioconservazione, sviluppato in un linguaggio internazionale e capace di accogliere in sicurezza, di organizzare ed analizzare i dati in uscita dalle apparecchiature e dagli impianti criogenici ed i dati relativi ai campioni biologici crioconservati.

L'architettura software dovrà essere tale che tutte le funzionalità del sistema possano essere utilizzate in multiutenza attraverso rete intranet/internet. Il software dovrà essere in grado di gestire i segnali provenienti sia dai dispositivi operativi (installati sulle apparecchiature, sui contenitori e sugli impianti presenti nei locali), sia dai dispositivi di sicurezza, di segnalazione ed allarme installati all'interno dei locali. Dovranno coesistere, sulla stessa piattaforma, almeno i seguenti diversi database autonomi ma interconnessi:

- database allarmi,
- database eventi,
- database accessi,
- database campioni.

Il sistema dovrà modulare le sue funzionalità secondo le esigenze dell'utente connesso, indipendentemente dalla piattaforma utilizzata, senza bisogno di installare software specifico (dovrà risultare a tutti gli effetti un portale Web).

Dovrà inoltre consentire una configurazione/gestione personalizzabile e MODIFICABILE dall'utente degli allarmi, della gestione campioni e della logica del sistema preferibilmente anche da remoto.

Detto software dovrà tenere conto almeno delle seguenti rilevazioni:

- la tracciabilità dei campioni conservati e delle operazioni su di essi svolte con memoria dello storico
 - livello di azoto liquido all'interno dei contenitori criogenici,
 - temperatura all'interno dei contenitori criogenici e congelatori meccanici per i quali è previsto un back-up con azoto liquido,

- Monitoraggio livello Azoto Liquido DM presente nel Serbatoio.
- percentuale di ossigeno nei locali,
- accesso ai locali.

Per tutti i punti sopra elencati, e per qualunque allarme generabile, deve essere prevista l'archiviazione su database esportabile.

Attraverso adeguati moduli di visualizzazione sinottica, il sistema dovrà consentire la visualizzazione in tempo reale dell'andamento di tutte le operazioni e funzioni.

In particolare dovranno essere monitorati:

- stato dell'elettrovalvola generale di sicurezza,
- stato del sistema di pronta bonifica,
- valore istantaneo del tenore di ossigeno della sala,
- presenza dell'alimentazione elettrica di rete,
- segnalazione dei problemi di funzionamento dei contenitori di stoccaggio,
- livello di azoto, temperatura, stato del coperchio, stato dell'elettrovalvola e allarmi di livello per ogni contenitore di stoccaggio,
- stato del tank esterno di azoto liquido,
- accesso ai locali (database accessi).

Il sistema deve essere programmabile dall'utente in modo che esso possa automaticamente eseguire un controllo di tutti i dispositivi facenti parte dell'impianto, ad intervalli prestabiliti dall'operatore, 24 ore su 24. Al termine di ogni controllo, dovranno essere archiviate tutte le situazioni riscontrate (database eventi).

La stessa archiviazione dovrà poter essere stampata su opportuni moduli, oppure esportata su file di formato comune.

In caso di allarme, il software dovrà essere programmabile in modo da effettuare specifiche chiamate telefoniche ai reperibili (numeri telefonici stabiliti dall'Ospedale).

Data la criticità dei dati trattati, sarà considerata fondamentale la sicurezza in termini di accesso al sistema (database protetto) e di salvaguardia dei dati (back-up e ridondanza). Il sistema informativo proposto dovrà essere, pertanto, strutturato secondo lo standard CFR 21 parte 11 ed essere, preferibilmente, convalidabile secondo le Linee Guida GAMP.

4.3 SERVIZI

La fornitura, pena l'esclusione, deve prevedere un piano di erogazione di alcuni servizi, considerati essenziali, che saranno oggetto di valutazione per la determinazione della qualità tecnica dell'offerta.

In particolare il piano di servizi richiesto deve prevedere almeno quanto segue:

1. un piano di manutenzione programmata di tutte le attrezzature ed impianti presenti nell'area di stoccaggio della banca che tenga in conto di:

- a. manutenzione ordinaria "full-risk" programmata e preventiva,
- b. capacità di intervento 7 giorni su 7, per l'assistenza tecnica in condizioni di emergenza (manutenzione straordinaria –reperibilità 24 ore su 24),
- c. esecuzione degli interventi sia in conformità alle norme tecniche di sicurezza previste dai costruttori delle apparecchiature e degli impianti stessi, sia in conformità alle normative nazionali ed internazionali di settore, nonché agli standard di gestione in qualità ISO 9001 e FACT ed alle linee guida GAMP4;

2 servizi di installazione ed avviamento di una soluzione informatica hardware e software, individuata dal fornitore, oggetto di valutazione per la determinazione della qualità tecnica dell'offerta al fine di assicurare la

gestione delle apparecchiature e degli impianti presenti nell'area di stoccaggio e la relativa tracciabilità dei processi;

3. La gestione dei back-up di dati relativi a tutte le fasi operative, nonché delle segnalazioni di allarme e di emergenza.

4. Il trasferimento, in caso di catastrofi naturali in regime di massima sicurezza, delle unità criopreservate e stoccate nei contenitori della Banca, dagli attuali locali a destinazioni sicure

5. Un piano di manutenzione del sistema di gestione e controllo che includa:

- a) Help Desk (Lunedì-Venerdì, 9:00 – 17:00)
- b) Failure Recovery: prova periodica delle funzionalità.

6. L'organizzazione e lo svolgimento di un corso formativo per tutto il personale direttamente coinvolto nella gestione delle apparecchiature e del software. Il corso dovrà essere finalizzato all'addestramento e qualificazione degli operatori addetti, tramite l'acquisizione delle informazioni e delle operatività necessarie per la gestione in condizioni di sicurezza sia delle sostanze utilizzate sia dei mezzi e delle energie.

Unitamente all'offerta, occorrerà fornire tutta la documentazione necessaria alla corretta interpretazione del complesso della fornitura in oggetto.

4.4 SERVIZIO "DISASTER RECOVERY"

Servizio di Disaster Recovery Plan, in ottemperanza al D.Lgs. 191/2007, deve prevedere:

- *gestione delle situazioni di emergenza che possono condizionare l'integrità delle apparecchiature operative e/o compromettere la corretta conservazione dei prodotti di terapia cellulare.*
- *messa a disposizione di una sala criobiologica, in possesso dei requisiti autorizzativi di legge. La Ditta dovrà garantire l'intervento presso la sede dell'Ente entro massimo 8 ore a partire dalla chiamata. Le unità di cellule staminali dovranno essere trasportate nel minor tempo possibile, in sicurezza e garantendo la tracciabilità delle temperature di trasporto, presso la sala criobiologica di proprietà della Ditta."*
- *La Ditta partecipante dovrà dimostrare di possedere i seguenti requisiti minimi, pena esclusione dalla gara: possesso dell'autorizzazione/nulla osta rilasciata dal Ministero della Salute, in particolare dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, relativa alle attività di gestione di Disaster Recovery Plan e di stoccaggio a breve, medio e lungo termine di cellule e tessuti, in caso di evento avverso"*

5. SERBATOIO ESTERNO DI STOCCAGGIO ED ALIMENTAZIONE AZOTO LIQUIDO

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione di un tank esterno di azoto liquido per alimentazione centralizzata.

Il serbatoio (tank) che occorrerà per lo stoccaggio di azoto liquido dovrà essere di capacità adeguata per far fronte ai consumi previsti e dovrà essere installato a seguito di approvazione da parte della stazione appaltante.

La ditta candidata dovrà presentare in offerta una relazione tecnica dalla quale si evinca, a seguito del sopralluogo obbligatorio effettuato, il posizionamento scelto in funzione degli spazi a disposizione limitrofi all'area di crioconservazione in maniera tale che risulti ottimizzata la distribuzione di azoto liquido ai

contenitori interni, e che si abbia la massima efficienza sia dal punto di vista dei consumi che della sicurezza. Durante la fase di installazione del suddetto tank e della realizzazione delle relative opere accessorie, la Ditta Aggiudicataria dovrà comunque garantire la continuità di fornitura di azoto tramite la messa a disposizione di serbatoi di alimentazione locale di azoto liquido che verranno ripresi in carico dalla Ditta Aggiudicataria ad avvenuta attivazione del tank esterno di stoccaggio. I lavori necessari per l'installazione del tank e delle relative opere accessorie sono a carico della Ditta Aggiudicataria.