

***Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"***

**CATANIA**

---

**PROCEDURA APERTA PER COMPLETAMENTO, ADEGUAMENTO E  
VALORIZZAZIONE DELLA SALA DI CRIOCONSERVAZIONE IN USO  
PRESSO IL CENTRO DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA  
A.R.N.A.S. GARIBALDI - P.O. NESIMA**

**CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO**

## Sommario

1. Premessa.....	5
2. Definizioni.....	5
3. Normativa di riferimento.....	7
4. Oggetto dell'appalto.....	9
4.1. Base d'asta.....	12
5. Tempi e modalità di avvio della fornitura.....	13
6. Obblighi del fornitore.....	14
6.1. Fase di progettazione e precedenti l'inizio dei lavori.....	16
6.2. Durante il corso dei lavori.....	17
6.3. Successivi all'ultimazione dei lavori.....	19
6.4. Cronoprogramma delle attività.....	21
7. Sicurezza, privacy e forniture di software.....	23
7.1. Connessione alla rete dati aziendale.....	24
8. Condizioni particolari di appalto.....	25
8.1. Presa in carico di strutture, impianti e apparecchiature.....	26
8.2. Valorizzazione della dotazione tecnologica della sala di crioconservazione.....	27
8.2.1. Stato di fatto ambienti sala crio.....	28
8.2.1.1. Porte di accesso.....	28
8.2.1.2. Controllo accessi.....	29
8.2.1.3. Videosorveglianza.....	30
8.2.1.4. Rilevatori di ossigeno.....	30
8.2.1.5. Impianto HVAC.....	31
8.2.1.6. Impianto elettrico e di illuminazione.....	32
8.2.1.7. Impianto distribuzione dell'azoto liquido.....	32

8.2.1.8.	Sistema di monitoraggio e controllo.....	33
8.2.1.9.	Sistema di tracciabilità dei campioni.....	36
8.2.1.10.	Criocontenitori.....	37
8.3.	Gestione, organizzazione e conduzione con personale dedicato e adeguatamente formato dei servizi oggetto del presente appalto .....	39
8.3.1.	Risorsa On Site .....	39
8.4.	Servizio di analisi ambientale dei laboratori di preparazione e processamento dei campioni e dell'area criogenica .....	40
8.5.	Servizi di qualifica apparecchiature, impianti e sistema informativo.....	40
8.6.	Anali dei rischi .....	41
8.7.	Piano di gestione del disaster recovery.....	42
8.8.	Piano di gestione delle emergenze.....	43
8.9.	Redazione piani di intervento .....	43
8.10.	Fornitura ed installazione di estintori e materiale prevenzione incendio, e pronto soccorso .....	44
8.11.	Fornitura di azoto liquido criogenico dispositivo occorrente presso la banca.....	44
8.11.1.	Caratteristiche dei gas e dei serbatoi .....	45
8.11.2.	Controlli, collaudi, manutenzione e adempimenti vari relativi ai serbatoi criogenici fissi .....	46
8.11.3.	Trasporto e consegna dell'azoto liquido.....	47
8.11.4.	Controlli quali-quantitativi .....	48
8.12.	Collaudo ed Accettazione .....	48
8.13.	Documentazione dei prodotti forniti.....	49
8.14.	Formazione .....	50
8.15.	Garanzia e Manutenzione .....	51
9.	Ricognizione dei luoghi.....	53
10.	Norme in materia di sicurezza .....	54
11.	Griglia di valutazione della qualità.....	55

12.	Modalità di presentazione dell’offerta tecnica .....	59
12.1.	Dettagli specifici richiesti relazione tecnica .....	60
13.	Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione .....	61
13.1.	Calcolo punteggi offerta tecnica ( $P_{OTi}$ ) .....	62
13.1.1.	Criteri Tabellari .....	62
13.1.2.	Criteri Proporzionali .....	62
13.1.3.	Criteri Discrezionali .....	63
13.1.4.	Sbarramento e riparametrazione finale .....	65
13.2.	Calcolo punteggi offerta economica ( $P_{OEi}$ ) .....	65
14.	Penali .....	65
14.1.	Penalità relative alla fase di avvio dell’installazione chiavi in mano, collaudo e messa in funzione 66	
14.2.	Penalità relative ai servizi a regime .....	67
14.3.	Penalità relative alla fornitura dei “Servizi” durante il periodo di “contratto” .....	68
15.	Allegati .....	69

## 1. Premessa

Il presente Capitolato - unitamente a quanto altro previsto nel Disciplinare di Gara nonché nell'ulteriore documentazione di gara - disciplina il contratto tra l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania e l'Impresa (ovvero il diverso soggetto di cui all'art. 45, d.lgs. 50/2016 e s.m.i.) risultata aggiudicataria della procedura di gara, avente ad oggetto l'espletamento delle attività di cui questa ARNAS dovrà farsi carico, in ottemperanza agli adempimenti previsti dalle vigenti normative e leggi, per il corretto e regolare svolgimento delle attività presso la sala di crioconservazione ad uso del centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) del P.O. "Garibaldi Nesima".

Le modalità e condizioni di partecipazione alla gara sono descritti nel Disciplinare di gara.

Il rispetto degli standard di accreditamento dovrà essere garantito, per tutta la durata del contratto, per l'esercizio del "biobanking" di tessuti e campioni 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.

Il presente Capitolato, inoltre, descrive e disciplina l'oggetto della fornitura in gara, le condizioni minime di esecuzione delle prestazioni richieste, nonché tutti gli altri termini e condizioni di esecuzione dell'appalto, anche in relazione alle prestazioni ed obbligazioni connesse e complementari.

Tutte le prescrizioni di seguito indicate debbono intendersi, pertanto, come condizioni minime di esecuzione della fornitura e dei servizi connessi di che trattasi. Pertanto, tutti i servizi offerti dai Concorrenti per l'esecuzione dell'appalto dovranno avere, a pena di inidoneità dell'offerta e conseguente esclusione, le condizioni minime di erogazione ed esecuzione stabilite nel presente Capitolato.

Il presente documento ha lo scopo, quindi, di definire le condizioni della fornitura che si intende appaltare e del relativo contratto che verrà stipulato tra la Stazione Appaltante e l'Aggiudicatario della gara, nonché gli obiettivi che si intendono conseguire con le prestazioni descritte nell'affidamento stesso.

## 2. Definizioni

Vengono di seguito riportate le terminologie utilizzate all'interno del presente documento.

- Stazione Appaltante / Azienda Ospedaliera / Azienda - Si intende l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi", con sede in Catania, piazza Santa Maria del Gesù 5;

- Appaltatore / Aggiudicatario - Si intende il Soggetto, nelle forme previste dal c.d. Codice dei contratti, aggiudicatario della procedura di gara, che ha sottoscritto il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell'Azienda;
- Concorrente / Partecipante - Si intende l'Impresa singola, il Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito o costituendo, il Consorzio o altro soggetto, ai sensi del c.d. Codice dei contratti, partecipante alla gara;
- Apparecchiatura biomedica si intende ai sensi delle direttive CE 93/42 (e s.m.i.: MDR 745/2017) un dispositivo medico utilizzato, da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, avente caratteristiche di bene durevole (art. 2424 bis del Codice Civile). Per le finalità del presente appalto, sono da considerare all'interno dell'insieme delle apparecchiature sanitarie anche quelle tecnologie che, non destinate originariamente o esclusivamente ad usi sanitari, sono comunque inserite in sistemi e/o in ambienti medicali a supporto dell'apparecchiatura sanitaria stessa. Nel prosieguo del documento, i termini di seguito indicati sono utilizzati con pieno titolo di sinonimi di apparecchiatura biomedica:
  - tecnologia biomedicale;
  - elettromedicale;
  - sistema di chirurgia robotica;
  - dotazione tecnologica biomedicale;
  - apparecchiatura.
- sala di crioconservazione: si definiscono tutti gli ambienti che afferiscono funzionalmente alla criobanca in uso del centro PMA di questa ARNAS (ingresso/sala controllo, locale filtro, sala crioconservazione propriamente detta, locale tecnico, area stoccaggio azoto liquido esterna adiacente al locale tecnico). Nel prosieguo del documento, i termini di seguito indicati sono utilizzati con pieno titolo di sinonimi di sala di crioconservazione:
  - criobanca;
  - sala criobiologica;
  - biobanking;
  - sala crio.
- AMP - 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.

### 3. Normativa di riferimento

Il Fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso dell'Ordinativo di Fornitura.

L'esecuzione del contratto è soggetta all'osservanza delle disposizioni del presente Capitolato nonché dalle seguenti norme:

- nei regolamenti, gli usi e le consuetudini della Azienda, per quanto riguarda i servizi di contabilità e di cassa;
- nelle leggi, regolamenti, disposizioni e circolari governative, prefettizie, provinciali, comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'Appalto in Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura e posa in opera dell'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante la durata dell'Ordinativo di Fornitura;
- nelle prescrizioni e norme emanate dall'U.N.I., EN, ISO, I.S.P.E.S.L., INAIL, C.T.I., U.N.E.L., CEI, VVF, ecc..;

Tutti i dispositivi, compresi i software, offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- dispositivi medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti alla Direttiva 2007/47, UE 2017/745 (art. 120 e ss.mm.ii);
- Direttiva 43/97 Euratom (D. Lgs. 187/2000);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-100V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (bassa Tensione);
- apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (macchine e ss.mm.ii. (98/37));

- apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1-1) e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al D.lgs. 81/08 e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i.;
- DM 02-08-1991 e DPR 08-08-1994 n.542.
- 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 qualità 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.

Inoltre, le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e s.m.i., nonché alle norme particolari di prodotto:

- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Il Fornitore dovrà svolgere le attività contrattuali nel costante rispetto del più ampio contesto di tutta la normativa vigente.

#### 4. Oggetto dell'appalto

La presente procedura disciplina la fornitura in acquisto “chiavi in mano” delle tecnologie e di tutte le attività e servizi accessori necessari per consentire la regolare conduzione/gestione e funzionalità della sala di crioconservazione per la durata di anni 5 (cinque), e più in generale, al corretto espletamento di tutte le procedure clinico/diagnostiche presso il centro PMA di questa ARNAS. In particolare, nell’ambito del presente appalto, come dettagliato nei successivi paragrafi dedicati, dovranno essere anche garantiti:

- la gestione, l’organizzazione e la conduzione, mediante personale dedicato, con idonea qualificazione professionale e adeguatamente formato, di tutti i servizi inclusi dettagliati nel presente documento;
- la manutenzione full risk degli impianti e delle apparecchiature criogeniche di cui all’Allegato A (“**Consistenza Impianti ed Apparecchiature**”), previste dalla normativa vigente e meglio dettagliati nei paragrafi successivi del presente capitolato;
- l’attivazione e/o valorizzazione con relativa messa in funzione, ovvero la disattivazione (ed eventuale bonifica) con sostituzione *ex novo*, ove necessario, dei contenitori di stoccaggio, attualmente installati presso la sala di crioconservazione, 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 standard e/o delle norme del settore, fornendo una stima economica e dettaglio progettuale per tali adeguamenti;
- la fornitura e l'eventuale aggiornamento di un sistema informativo gestionale di supervisione e controllo necessario per la corretta gestione di tutte le attività degli impianti tecnologici installati presso la sala di crioconservazione e, più in generale, presso il centro di PMA;
- il servizio di monitoraggio ambientale all'interno dei laboratori di stoccaggio dei campioni biologici;
- i servizi di qualifica in ottemperanza alle norme tecniche del settore conformemente ai requisiti ISO 9001:2015. A tale proposito si rimanda ai paragrafi successivi per il dettaglio procedurale;
- lo svolgimento di corsi di formazione relativi all'utilizzo dell'azoto liquido, delle apparecchiature e degli impianti criogenici in sicurezza, anche attraverso moduli multimediali, con relativi test finali di verifica, con cadenze prestabilite in comune accordo con la Direzione Sanitaria ed il Dipartimento Materno Infantile, durante la durata dell'appalto;
- 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'Emergenza 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, ovvero la MDR 745/2017 (art. 120 e ss.mm.ii), 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;

Si chiarisce altresì che sono compresi nell'appalto i seguenti "servizi" di seguito riportati e, nel prosieguo, descritti in dettaglio:

- Trasporto, posa in opera della apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto dalle normative vigenti;
- Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici di qualunque genere, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dati e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- Fornitura dei datasheet, manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale, consegnare all'Amministrazione contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti, redatti in lingua italiana;
- Servizio di manutenzione full risk nella formula "tutto incluso, nulla escluso" (incluso l'uso improprio e danni derivanti da dolo) e di verifica periodiche programmate (controlli funzionali, verifiche di sicurezza e manutenzione preventiva) ai sensi delle normative tecniche vigenti per tutte le apparecchiature costituenti il sistema (sono considerate parti del dispositivo anche le connessioni agli impianti ove esistenti), compresi gli aggiornamenti tecnologici, per la durata della garanzia;
- Aggiornamenti tecnologici hardware e software per tutta la durata della garanzia;
- Fornitura e sostituzione delle parti di ricambio necessarie all'espletamento delle attività di cui ai precedenti punti;
- Ogni altra spesa inerente all'espletamento della fornitura e dei servizi correlati;
- Addestramento del personale sanitario al corretto utilizzo dei dispositivi sanitari oggetto dell'appalto e formazione del personale sanitario e tecnico interno.

Si specifica che l'elenco di cui sopra è solo ed esclusivamente indicativo e non esaustivo. Il Concorrente è tenuto, senza alcun onere aggiuntivo, all'esecuzione di un sopralluogo presso le strutture dell'Azienda per una preliminare verifica della consistenza dei locali destinati all'installazione delle tecnologie oggetto dell'appalto. Di detto sopralluogo - che potrà, comunque, essere condotto con tempi e modalità, concordati tra le Parti, in maniera tale da assicurare un adeguato livello di conoscenza - dovrà esserne data prova in sede di offerta, attraverso la compilazione del Modello Allegato al disciplinare di gara, debitamente controfirmato dal Responsabile del procedimento.

La fornitura si intende costituita da attrezzature di ultima generazione, nuove di fabbrica e dagli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte. Inoltre la fornitura si intende "chiavi in mano" comprensiva degli eventuali lavori di allestimento dei locali ed installazione, adeguamento delle misure di protezione/prevenzione ed alle norme tecniche/linee guide del settore, sostituzione e/o adeguamento

impiantistico (elettrico, meccanico, etc. nessuno escluso), aggiornamento e connessione sistemi informatici e formazione del personale. L'importo per i lavori di installazione e/o adeguamento dei locali, nulla escluso, a regola d'arte, è da ritenersi ricompreso nel prezzo offerto in sede di gara.

Il presente Capitolato disciplina l'erogazione delle prestazioni oggetto dell'appalto. Pertanto, il Fornitore aggiudicatario dovrà impegnare a perseguire le finalità e gli obiettivi generali e specifici dell'appalto con obbligo di risultato e con piena responsabilità dei risultati, con le modalità organizzative ed esecutive che riterrà più opportune; si ritiene necessario evidenziare che tutte le azioni dovranno essere uniformate alla regola dell'arte, alle norme di buona tecnica, nonché alla vigente normativa in materia di utilizzo di dispositivi medici, tenendo presente che le indicazioni riportate in seguito e negli allegati sono da ritenersi indicative e non esaustive e, pertanto, il Fornitore si impegna a perseguire gli obiettivi di cui sopra, ancorché tali indicazioni non siano descritte nel dettaglio; di tali circostanze il Fornitore ha tenuto conto nell'elaborazione dell'offerta.

#### 4.1. Base d'asta

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

Codice	Descrizione attività	Importo (€) *		
		Importo Unitario	Totale	
A	A.1 Fornitura azoto liquido	35.000 litri/anno	1,48	259.000,00
	A.2 Manutenzione full risk forniture tecnologiche, impiantistiche e strumentali; Tecnico <i>on-site</i> e servizio di reperibilità H24/7; Valorizzazione impianti tecnologici, strumentali, speciali, aree strutturali ed applicativi informatici; servizi accessori.		-	900.000,00
<b>Totale base d'asta quinquennale</b>				<b>1.159.000,00</b>

\*Importi sono da intendersi Iva esclusa.

Per quanto riguarda le attività di fornitura e dei servizi accessori oggetto dell'appalto, gli oneri per la sicurezza e manodopera inclusi in base d'asta sono espressi al netto di Iva.

Sarà onere dell'operatore economico in sede di offerta economica indicare dettagliatamente i costi suddetti in linea a quanto descritto nel disciplinare di gara.

## 5. Tempi e modalità di avvio della fornitura

Fermo restando quanto specificato in ordine alle tempistiche di installazione indicate paragrafi successivi, si fa presente che la consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il referente indicato nell'ordinativo di fornitura, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano" dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza alcun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto al Fornitore che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste dall'Azienda, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle apparecchiature, il Fornitore dovrà inviare in luogo personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell'Azienda i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l'allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche.

Saranno altresì a carico del Fornitore tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

Il Fornitore dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

Il Fornitore dovrà obbligatoriamente consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi:

- una copia dei manuali d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi medici, ovvero MDR 745/2017 e s.m.i.);
- una copia dei manuali d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo;
- un manuale tecnico (service), preferibilmente in formato digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie (anche software) per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi;

oltre a tutta la documentazione necessaria per l'espletamento delle attività di collaudo.

## 6. Obblighi del fornitore

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire a proprio carico le apparecchiature e ad assicurare gli interventi manutentivi necessari, ovvero le attività di valorizzazione tecnologica/strutturale ed impiantistica qualora le stesse risultassero obbligatorie/necessarie per il raggiungimento degli obiettivi di cui in premessa.

Il Fornitore si impegna a fornire le attrezzature oggetto di gara in perfette condizioni di funzionalità. Di conseguenza non saranno accettate quelle attrezzature che presentino evidenti difetti di costruzione, all'atto dell'installazione.

L'accettazione delle attrezzature da parte dell'Azienda contraente non solleva comunque il Fornitore dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti o occulti delle apparecchiature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e collaudo e siano accertati in seguito.

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire presso i locali di destinazione e dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi. L'Azienda contraente non avrà alcuna responsabilità, per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature. Sono a carico del Fornitore:

- le operazioni di smaltimento (trasporto e conferimento a discarica ai sensi delle normative vigenti) di tutte le tipologie di materiali di risulta (edili, impiantistici, meccanici e di automazione, tecnologici, nulla escluso) derivanti dalle opere di adeguamento della/e sale oggetto dell'appalto;
- trasporti dagli stabilimenti e magazzini del Fornitore e delle sue fornitrici e scarico nel luogo d'impiego di tutti i materiali, apparecchi ed attrezzi di lavoro occorrenti per l'esecuzione delle opere di installazione e degli impianti, gli imballaggi ecc. nell'intesa che tutto viaggi sempre a spese e ad esclusivo rischio e pericolo del Fornitore. Il Fornitore deve provvedere a sua cura a tutti i controlli del caso ed alla presentazione dei reclami ai vettori per smarrimento, sottrazioni, danni di qualsiasi genere. I detti materiali ed attrezzi, trasportati a piè d'opera, rimangono in consegna al Fornitore, che provvederà alla loro custodia come meglio crederà, fino al definitivo collocamento in opera, sia durante i lavori, sia durante le eventuali sospensioni. L'Azienda non risponderà per nessuna causa accertata od ignota di qualsiasi danno ad essi recato per avarie, manomissioni, asportazioni od altro fino al collaudo;
- il trasporto dei materiali fino e dal luogo di svolgimento dell'attività lavorativa: il Fornitore dovrà far ricorso a propri apparecchi di sollevamento senza alcun sovrapprezzo o richiesta di compensi aggiuntivi di qualsiasi natura;

- la pulizia e sanificazione dei locali ove vengano svolte attività oggetto di contratto, compresa la fornitura dei detersivi e di tutti i materiali necessari per le pulizie. Deve essere fornita la scheda tecnica dei prodotti utilizzati dalle quale è possibile verificare l' idoneità degli stessi alla destinazione d'uso (centro criocostruzione);
- la custodia dei materiali fino all'installazione;
- dalle possibili frequenti interruzioni derivanti da esigenze sanitarie e di funzionalità del presidio;
- ogni altro onere necessario al conseguimento degli obiettivi indicati nel presente Capitolato anche se non esplicitamente riportato;
- l'adozione, nel compimento di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie a garantire l'incolumità degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando le disposizioni contenute nelle vigenti norme in materia di prevenzione infortuni; con ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni a carico del Fornitore, restandone sollevata l'Azienda, nonché il personale preposto alla direzione e sorveglianza dei lavori;
- ogni altro onere indicato nella documentazione di gara;
- la fedele esecuzione del progetto in conformità alle pattuizioni contrattuali, in modo che le opere eseguite risultino a tutti gli effetti collaudabili, esattamente conformi al progetto e a perfetta regola d'arte. In ogni caso il Fornitore non dovrà dare corso all'esecuzione di aggiunte o varianti non ordinate per iscritto ai sensi del codice degli appalti;
- l'esecuzione in sito, o presso gli Istituti autorizzati, di tutte le prove che verranno ordinate dalla Direzione Lavori o dal collaudatore e/o previste dalla normativa di riferimento, sui materiali e manufatti impiegati o da impiegarsi nella costruzione, compresa la confezione dei campioni e l'esecuzione di prove di carico che siano ordinate dalla stessa Direzione Lavori su tutte le opere in calcestruzzo semplice o armato e qualsiasi altra struttura portante, nonché prove di tenuta per le tubazioni;
- le responsabilità sulla non rispondenza degli elementi eseguiti rispetto a quelli progettati;
- il mantenimento delle opere, fino all'emissione del certificato di regolare esecuzione;
- la pulizia del cantiere e delle vie di transito e di accesso allo stesso, compreso lo sgombero dei materiali di rifiuto nonché la pulizia dei locali oggetto di intervento. Si precisa che la gestione dei rifiuti prodotti compete esclusivamente al Fornitore che dovrà provvedere a sua cura e spese ad effettuare lo smaltimento in conformità a quanto disposto dalle vigenti normative;
- l'esecuzione di un'opera campione delle singole categorie di lavoro ogni volta che questo sia richiesto dalla Direzione Lavori, per ottenere il relativo nulla osta alla realizzazione delle opere simili;

- la fornitura e manutenzione dei cartelli di avviso, nei punti prescritti all'esterno dell'area cantierata e di quanto altro indicato dalle disposizioni vigenti a scopo di sicurezza;
- la messa a disposizione del personale e la predisposizione degli strumenti necessari per rilievi, misurazioni, prove, controlli relativi alle operazioni di consegna, verifica, contabilità e collaudo dei lavori tenendo a disposizione del direttore dei lavori i disegni e le tavole per gli opportuni raffronti e controlli, con divieto di darne visione a terzi e con formale impegno di astenersi dal riprodurre o contraffare i disegni e i modelli avuti in consegna;
- la consegna, prima della smobilitazione del cantiere, di un certo quantitativo del materiale utilizzato, per le finalità di eventuali successivi ricambi omogenei;
- l'idonea protezione dei materiali impiegati e messi in opera a prevenzione di danni di qualsiasi natura e causa, nonché la rimozione di dette protezioni a richiesta della direzione lavori; nel caso di sospensione dei lavori deve essere adottato ogni provvedimento necessario ad evitare deterioramenti di qualsiasi genere e per qualsiasi causa alle opere eseguite, restando a carico del Fornitore l'obbligo di risarcimento degli eventuali danni conseguenti al mancato od insufficiente rispetto della presente norma;

## **6.1. Fase di progettazione e precedenti l'inizio dei lavori**

Sono a carico del Fornitore:

- la presentazione della documentazione richiesta dal presente Capitolato e suoi Allegati;
- la richiesta (ed il conseguente pagamento) per l'ottenimento di permessi, licenze, nulla osta, comunque e a chiunque dovuti, nonché le segnalazioni agli uffici pubblici derivanti dall'esercizio dell'attività di cantiere; in particolare sono a carico del Fornitore:
  - l'installazione, nei siti prescritti dalla D.L., e comunque prima dell'avvio dei lavori, del cartello informativo del tipo previsto dalla circolare del Ministero dei LL.PP. del 1 giugno 1990, n.1729/UL e s.m.i.. Per la mancanza o il cattivo stato del cartello indicatore, sarà applicata al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale. L'importo della penale è detratto dal primo certificato di pagamento utile;
  - nel luogo di esecuzione dei lavori dovranno essere custoditi i documenti relativi all'appalto ed all'esecuzione delle opere (aggiudicazione, autorizzazioni, pratiche c.a., documentazione contabile, ecc.);
  - l'espletamento, degli oneri ed obblighi derivanti da quanto stabilito dalle vigenti leggi in materia di sismica;

- l'esecuzione e la presentazione alla Direzione Lavori dei calcoli, computi metrici estimativi, progetti esecutivi delle strutture e degli impianti (timbrati e firmati da tecnici abilitati), tali calcoli e progetti dovranno essere redatti da professionisti abilitati, in conformità alle leggi e regolamenti vigenti. L'esame e la verifica da parte della Direzione Lavori dei suddetti calcoli e disegni non esonera in alcun modo il Fornitore dalle responsabilità a lui derivanti per legge;

il Fornitore redige e consegna all'Azienda contraente:

- il piano operativo di sicurezza (POS) relativo al cantiere interessato per quanto attiene alle proprie scelte autonome e relative responsabilità nell'organizzazione del cantiere e nell'esecuzione dei lavori, da considerare come piano complementare di dettaglio del piano di sicurezza;
- la dichiarazione dell'organico medio annuo, distinto per qualifica, corredata dagli estremi delle denunce dei lavoratori effettuate all'I.N.P.S., all'I.N.A.I.L., ed alle Casse Edili;
- eventuali proposte integrative del piano di sicurezza e di coordinamento, ove ritenga di poter meglio garantire la sicurezza nel cantiere sulla base della propria esperienza. In nessun caso le eventuali integrazioni possono giustificare modifiche o adeguamento dei prezzi pattuiti.

Entro l'inizio dei lavori il Fornitore trasmette il piano di sicurezza alle eventuali imprese subappaltatrici, e ne dà comunicazione scritta al coordinatore per la sicurezza.

Prima dell'inizio dei rispettivi lavori ciascuna impresa subappaltatrice trasmette il proprio piano operativo al coordinatore per la sicurezza. Il Fornitore è tenuto a curare il coordinamento di tutte le imprese operanti nel cantiere, al fine di rendere gli specifici piani redatti dalle imprese subappaltatrici compatibili tra loro e coerenti con il piano presentato dal Fornitore. In caso di associazione temporanea o di consorzio di imprese detto obbligo incombe all'impresa designata all'esecuzione dei lavori.

Il direttore tecnico di cantiere nominato dal Fornitore, prima della consegna dei lavori, sarà responsabile del rispetto dei piani operativi di sicurezza da parte di tutte le imprese impegnate nell'esecuzione dei lavori. I lavoratori di aziende che svolgono attività in regime di appalto o subappalto, devono esporre apposita tessera di riconoscimento, corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. Tale obbligo grava anche in capo ai lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività nel medesimo luogo di lavoro, i quali sono tenuti a provvedervi per proprio conto.

## **6.2. Durante il corso dei lavori**

Sono a carico del Fornitore:

- ogni onere relativo alla formazione del cantiere attrezzato, con tutti i più moderni e perfezionati impianti per assicurare una perfetta e rapida esecuzione di tutte le opere prestabilite;
- assicurare la guardia e la sorveglianza, con il personale necessario, del cantiere e di tutti i beni di proprietà dell'Azienda in esso esistenti. Tale vigilanza s'intende estesa anche agli eventuali periodi di sospensione dei lavori ed al periodo intercorrente tra l'ultimazione ed il collaudo, salvo l'anticipata consegna delle opere all'Azienda contraente e per le opere consegnate;
- il deposito presso il cantiere e prima di eseguire i lavori oggetto dell'appalto, di una campionatura completa dei materiali e delle apparecchiature da installare. Il Fornitore dovrà allontanare immediatamente dal cantiere i materiali rifiutati;
- l'esecuzione, presso gli Istituti incaricati, di tutte le esperienze e saggi che verranno in ogni tempo ordinati dalla Direzione dei Lavori, sui materiali impiegati o da impiegarsi nella costruzione, in correlazione a quanto prescritto circa l'accettazione dei materiali stessi; dei campioni potrà essere ordinata la conservazione nel competente Ufficio direttivo munendoli di suggelli a firma del Direttore dei Lavori e del Fornitore nei modi più adatti a garantirne l'autenticità;
- gli accorgimenti che proteggano le attività sanitarie che si svolgono nelle aree adiacenti i locali oggetto di intervento;
- l'effettuazione di calcoli e dimostrazioni (timbrati e firmati da tecnici abilitati) inerenti all'appalto, eventualmente richiesti in corso d'opera dalla Direzione Lavori;
- la gratuita riparazione, ripristino sostituzione di tutti i difetti di costruzione accertati dall'Azienda, su richiesta ed entro i termini stabiliti da quest'ultima. In caso di mancato rispetto dei suddetti termini l'Azienda contraente ha piena facoltà di provvedere d'ufficio all'esecuzione degli interventi, addebitandone al Fornitore ogni onere relativo;
- la compilazione, a cura del Fornitore, per ogni giorno di lavoro, del "giornale dei lavori" depositato presso il cantiere;
- provvedere in modo che il personale dell'Impresa sia sempre riconoscibile ed abbia sempre esposto apposito tesserino riportante nominativo dell'operatore, nominativo e logo dell'Impresa;
- le spese per la fornitura di fotografie delle opere in corso nei vari periodi dell'appalto, nel numero e dimensioni che saranno di volta indicati dalla Direzione Lavori;
- per le forniture del materiale a piè d'opera, il piè d'opera va inteso come il luogo, all'interno del cantiere interessato ed al piano in cui si prevedono i lavori.

### 6.3. Successivi all'ultimazione dei lavori

Il Fornitore dovrà provvedere, successivamente all'ultimazione dei lavori e senza pretendere ulteriori oneri, ad eseguire quanto segue:

- lo sgombero del cantiere, entro 5 giorni dal verbale di ultimazione dei lavori, dei materiali, mezzi d'opera ed impianti di sua proprietà;
- la fornitura, su supporto cartaceo (due copie) e su supporto magnetico compatibile col sistema C.A.D. del Servizio Tecnico dell'Azienda contraente, e nella forma dallo stesso definita, di tutti gli elaborati esecutivi con gli aggiornamenti intervenuti in corso d'opera. In particolare, per gli impianti, la consegna, ad impianti ultimati, sempre su supporto magnetico compatibile col sistema C.A.D. del Servizio Tecnico dell'Azienda contraente, e nella forma dallo stesso definita, della serie completa del progetto esecutivo e degli *as built* finali in quadruplica copia, comprensivi delle certificazioni relative a quanto realizzato, dei disegni raffiguranti con precisione gli impianti, come risultano effettivamente eseguiti con la precisazione delle dimensioni e caratteristiche dei singoli elementi costitutivi degli impianti stessi e di tutte le apparecchiature installate, compresi i particolari costruttivi delle apparecchiature, gli schemi elettrici e quelli di funzionamento. Si dovrà avere particolare cura nel rappresentare le parti degli impianti che non risulteranno in vista – colonne, tubazioni, ecc. – al fine di rendere possibile in ogni tempo la loro perfetta localizzazione. Il mancato ottemperamento alle prescrizioni sopracitate comporterà la sospensione delle operazioni per il rilascio del Certificato di regolare esecuzione dei lavori;
- la fornitura in duplice copia e su supporto magnetico, prima del collaudo, del fascicolo dell'opera contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e la ordinaria manutenzione degli impianti; il mancato ottemperamento alle prescrizioni sopracitate comporterà la sospensione delle operazioni per il rilascio del Certificato di regolare esecuzione/collaudo relativo al cantiere;
- la consegna, alla Direzione Lavori, entro il tempo indicato dalla stessa e comunque non oltre 30 giorni dalla ultimazione dei lavori, di:
  - tutti i certificati di omologazione o simili della ditta produttrice per la fornitura e posa in opera di materiali ed elementi aventi caratteristiche di resistenza al fuoco o elementi necessari comunque per l'antincendio (porte, pareti, vetrate, serrande tagliafuoco, intonaco, estintori, impianti, ecc.) e le autodichiarazioni dell'Impresa esecutrice;
  - tutta la documentazione necessaria all'ottenimento dell'autorizzazione al funzionamento da parte della Commissione Provinciale ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997 n. 37 e della L. R. 34/98 ed i relativi adeguamenti eventualmente imposti durante i sopralluoghi;

- tutta la documentazione necessaria alla valutazione dei rischi ai sensi della normativa vigente sulla sicurezza ed i relativi adeguamenti eventualmente imposti durante i sopralluoghi (connessi all'esecuzione dei lavori in contratto);
- valutazione di Impatto Acustico;
- la documentazione antincendio relativa ai lavori contrattuali, completa di certificati di omologazione, dichiarazioni di corretta posa, certificati di resistenza al fuoco, in particolare:
  - certificazione di resistenza al fuoco di prodotti/elementi costruttivi in opera (con esclusione delle porte e degli elementi di chiusura) (mod. CERT.REI) con allegati:
    - planimetria con compartimentazioni antincendio riportante la posizione e la numerazione degli "elementi tipo";
    - dichiarazione inerente i prodotti impiegati ai fini della reazione e della resistenza al fuoco (intonaci, schiume, sigillanti, lastre REI, ...) e i dispositivi di apertura delle porte (mod. DICH. PROD.) con allegati:
      - certificato di prova per i prodotti classificati ai sensi dell'art. 10 del DM 26/6/1984;
      - dichiarazione di corretta posa in opera dei materiali classificati ai fini della reazione al fuoco, porte ed altri elementi di chiusura classificati ai fini della resistenza al fuoco (mod. DICH. POSA IN OPERA);
      - per prodotti marcati CE: etichettatura completa della marcatura CE e relativa documentazione di accompagnamento o certificazione di conformità CE qualora non sia possibile trattenere l'etichettatura della marcatura CE;
      - dichiarazione di corretta posa dei rivestimenti protettivi (vernici intumescenti, in-tonaci, lastre) per elementi costruttivi portanti e/o separanti ai fini della resistenza al fuoco (mod. DICH.RIV.PROT.-2004);
      - asseverazione a firma di tecnico abilitato e iscritto all'ordine o collegio professionale che assevera ai fini della sicurezza antincendio la conformità delle opere realizzate (Modulo VVF/2014);
- sostenere ogni onere per l'esecuzione di verifiche e collaudi si intende a completo carico del Fornitore; si evidenzia che, durante l'esecuzione dei lavori, l'Azienda potrà effettuare operazioni di collaudo tecnico o di verifica strutturale volte a controllare la piena rispondenza

delle caratteristiche dei lavori in corso di realizzazione a quanto richiesto negli elaborati progettuali e nella documentazione di gara;

- in base all'Art. 1669 del Codice Civile, il Fornitore è garante per un periodo di 10 anni per eventuali gravi difetti o rovina che dovessero manifestarsi nelle opere eseguite (opere civili ed impianti).

La mancata presentazione della citata documentazione comporterà la sospensione dell'emissione del Certificato di regolare esecuzione dei lavori.

#### 6.4. Cronoprogramma delle attività

Tutti i lavori e le attività in appalto devono essere realizzati nelle tempistiche stabilite ed in conformità alle previsioni del cronoprogramma del progetto esecutivo approvato da questa ARNAS.

In particolare l'intera esecuzione lavori ed installazione della apparecchiature/tecnologie, comprese le attività di cantieramento, rimozione ed alienazione di dispositivi pre-esistenti, adeguamento dei locali e degli elementi connessi, le installazioni impiantistiche, l'installazione tecnologiche e dei relativi componenti ed accessori, gli allacciamenti e le rifiniture, la rimozione del cantiere, la trasmissione dei verbali di prova e verifica, le certificazioni e tutte le documentazioni aggiornate *as built*, deve essere completata nella tempistica stabilita dalla data di consegna delle aree ed emissione del relativo verbale di inizio lavori, fino alla data di sottoscrizione del verbale di ultimazione dei lavori e comunicazione di fine intervento.

Nella realizzazione delle attività di cui al presente capitolato, il Fornitore dovrà rispettare i tempi offerti in sede di gara. A scopo meramente indicativo e non esaustivo viene riportata nel prospetto sottostante la "Lista delle attività – cronoprogramma di appalto" ipotizzate, i cui tempi definiti per *milestone* dovranno comunque essere rispettati, salvo miglioramenti in sede di offerta.

n.	Attività	Esecutore	Cronoprogramma (gg solari)	
1	Redazione e consegna Progetto Esecutivo	Ditta aggiudicataria	30	
2	Validazione ed approvazione del progetto esecutivo da parte dell'Azienda Ospedaliera e/o degli Enti competenti (G. Civile, Vigili del fuoco, ASP, ecc.)	ARNAS Garibaldi		30
3	Lavori: opere civili ed impiantistiche e speciali.	Ditta aggiudicataria		90

4	Lavori, forniture ed attività tecniche di appalto	Forniture ed installazione/posa in opera di tecnologie ed apparecchiature.	Ditta aggiudicataria		30	
5	Piano di Formazione		Ditta aggiudicataria		30	
6	Collaudo “chiavi in mano”		ARNAS Garibaldi			30

Tabella 1 – Lista attività - Cronoprogramma di appalto

In ogni caso, l'appalto dovrà, pertanto, rispettare le seguenti tempistiche:

- all'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura l'Azienda comunicherà al Fornitore l'ordine di redazione della progettazione esecutiva, assegnando un termine non superiore a 30 giorni solari. Tale termine si intende comprensivo dell'eventuale acquisizione di pareri, nulla osta, autorizzazioni da parte degli Enti competenti;
- entro 30 giorni dalla consegna del progetto esecutivo, di cui al precedente punto, da parte del Fornitore, l'ARNAS Garibaldi dovrà procedere all'approvazione del progetto esecutivo. Tale termine si interrompe nell'eventualità di richiesta di integrazione e/o chiarimenti da parte dell'Azienda, comunicando all'aggiudicatario la nuova data di scadenza (ad insindacabile giudizio dell'ARNAS) che andrà a sostituire quella precedente ai sensi di legge;  
Si chiarisce ad ogni modo che qualunque prescrizione e/o richiesta di integrazione/modifica del progetto esecutivo che determini modifiche della soluzione proposta, nulla escluso, sarà a totale carico della ditta aggiudicatrice senza nessun aggravio di costi per la Stazione Appaltante e non potrà essere causa di ritardi di fornitura/realizzazione rispetto al cronoprogramma offerto.
- i lavori e le forniture, ovvero più in generale tutte le attività tecniche di cui al presente appalto, nessuna esclusa, avranno decorrenza dalla data di sottoscrizione del verbale di consegna dei locali per concludersi con l'emissione del certificato di collaudo/regolare esecuzione, ai sensi della vigente normativa; le attività successive (formazione e collaudo “chiavi in mano” omnicomprensivo delle attività di appalto eseguite, ecc.) saranno concordate con l'Azienda, entro i termini stabiliti dal cronoprogramma, eventualmente migliorato dal Fornitore in sede di gara;
- al termine delle operazioni di consegna, installazione e verifica del corretto funzionamento dell'apparecchiatura, verrà rilasciato il certificato di verifica di conformità, secondo quanto stabilito dal codice appalti.

- entro 45 giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura il Fornitore dovrà rendere disponibile il Piano di sicurezza sostitutivo dell'appalto, qualora vi sia un'unica impresa esecutrice dell'appalto.

Rimane facoltà dell'Azienda Ospedaliera, in relazione ad obiettive esigenze sanitarie, concordare la tempistica dell'esecuzione dei lavori e dell'installazione dell'apparecchiatura, ovvero **ri-definire** ad insindacabile giudizio di questa ARNAS, causa forze maggiori o diverse esigenze funzionali/organizzative, la data di consegna/installazione delle tecnologie/apparecchiature, ovvero di inizio lavori, senza che ciò sia motivo per la richiesta di maggiori o diversi compensi, ovvero di ulteriori costi per questa ARNAS.

Si chiarisce altresì che in caso di definizione di nuove date di consegna merce da parte di questa ARNAS, le stesse saranno accettate a priori dalla ditta aggiudicataria, garantendo pertanto il rispetto dei tempi richiesti da parte di questa Azienda.

Il progetto esecutivo fornito dalla ditta aggiudicatrice dovrà essere firmato dal Legale Rappresentante del Fornitore e da professionisti abilitati alla professione ed iscritti ai rispettivi albi, nominativamente indicati in sede di gara.

## **7. Sicurezza, privacy e forniture di software**

L'aggiudicatario dovrà garantire la conformità alle norme in vigore applicabili al trattamento dei dati personali e, in particolare, al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D.Lgs. 196/2013 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e ss.mm e ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili alla fattispecie oggetto dell'offerta.

Devono essere previste ed indicate nella relazione tecnica le misure adottate per garantire un elevato livello di sicurezza dei dati, non solo per quelli classificati come personali.

Relativamente al trattamento di dati personali, che devono essere descritti nella relazione tecnica, l'assegnatario dovrà attenersi ai principi di Privacy by design e Privacy by default, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR allo scopo di prevenire il rischio di violazioni.

La relazione tecnica dovrà descrivere nel dettaglio i seguenti punti:

- gestione della ridondanza dei dati (repliche di database, backup e restore);
- autenticazione degli utenti;
- attribuzione di ruoli e privilegi agli utenti;
- politica di aggiornamento del software fornito e dei sistemi operativi.

L'aggiudicatario dovrà applicare gli aggiornamenti di sicurezza (patch) ogni qualvolta questi vengano rilasciati ovvero si rendano necessari per eliminare vulnerabilità e in caso di obsolescenza, siano essi aggiornamenti di applicativi o dei sistemi operativi.

Dal momento del collaudo al termine della garanzia tutti gli interventi e gli oneri emergenti per il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza sono a carico dell'assegnatario; tra tali oneri sono da considerarsi:

- l'aggiornamento di hardware e software dei dispositivi forniti;
- l'aggiornamento dei sistemi operativi anche nel caso della necessità di passaggio a major version superiore a seguito di messa fuori manutenzione da parte del produttore (e.g. aggiornamento di versioni di Windows); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti ad:
  - aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;
  - tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

In ragione di qualsiasi intervento nel periodo di garanzia che comporti anche il trattamento di dati personali di cui l'Azienda sia titolare, l'assegnatario dovrà accettare di essere nominato Responsabile ex art. 28 del GDPR. Le licenze del software fornito devono essere a tempo indeterminato e, se dipendente dal numero di utenti, devono garantire l'operatività di tutto l'organico delle strutture contemporaneamente.

Nel caso di dipendenza da software proprietario, sono a carico del fornitore gli oneri delle licenze d'uso a tempo indeterminato comprendenti gli aggiornamenti rilasciati dal produttore.

## **7.1. Connessione alla rete dati aziendale**

Particolare cura dovrà essere riservata alla posa dei cavi al fine di evitare tiraggi e curvature in grado di alterare le caratteristiche strutturali dei cavi ottici e dei cavi UTP, ove necessari.

La distribuzione dei cavi dovrà avvenire all'interno dei cavedi specifici, passerelle, ovvero tubazioni dedicati e/o da realizzare *ex novo* con grado di infiammabilità conforme alla corrente normativa CEI e ISO. Non è consentito l'uso di canaline esterne.

La posa delle tubazioni e delle relative scatole di passaggio dovrà tener conto della complessità del percorso e dovrà garantire la completa affidabilità dei cavi e la possibilità di interventi successivi.

Nell'attraversamento delle pareti i cavi dovranno essere posati con adeguate protezioni (guaine, tubi, ecc.) in modo tale che sia possibile sfilarli senza danni agli stessi. I raccordi fra le canale/passarelle/tubazioni, la posa delle guaine e dei tubi dovranno essere eseguiti a "regola d'arte", inclusi i lavori di ripristini strutturali (con relative rifiniture, nessuna esclusa).

Si precisa che particolare cura dovrà essere riservata all'identificazione di percorsi che limitino il passaggio di cavi in zone sottoposte a forti interferenze elettromagnetiche.

Nella realizzazione delle opere dovranno essere compresi tutti i servizi necessari alla messa in esercizio dell'impianto, ed in particolare devono essere comprese:

- l'installazione di tutte le componenti per la realizzazione di un cablaggio "chiavi in mano";
- la migrazione di tutte le utenze/servizi sul nuovo cablaggio;
- la dismissione dell'infrastruttura esistente, o parte di essa, qualora necessaria;
- oneri per messa in pristino dei luoghi di installazione quali ad esempio: intonaci, pitturazioni, controsoffitto di qualsiasi natura e tipo, componenti di giunzione e raccordi, nessuno escluso, coerentemente alle rifiniture attuali dei locali;
- utilizzo dei materiali con idonee certificazioni relative alla destinazione d'uso;
- Ri-certificazione dell'intera rete dati dalla sala di crioconservazione, incluso gli apparati attivi;

Le attività di realizzazione del cablaggio dovranno essere svolte senza arrecare pregiudizio alle normali attività lavorative degli uffici.

In presenza di lavorazioni che producano polvere (in particolare, foratura muri), dovranno essere sempre utilizzate delle apparecchiature di aspirazione con funzionamento contestuale alla lavorazione stessa.

La connessione alla rete dati avverrà previa autorizzazione formale da parte del Servizio Informatico Aziendale, nel rispetto pedissequo delle procedure operative di questa ARNAS.

La sezione inerente alla rete dati della sala crio dovrà essere visionata, in sede di valutazione di progetto esecutivo, dal Servizio Informatico Aziendale. Ogni prescrizione, richiesta di modifica e/o di integrazione, anche in relazione alla tipologia di materiale utilizzato da parte di questa ARNAS, sarà a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

## **8. Condizioni particolari di appalto**

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle tecnologie, nonché delle eventuali opere di concausa necessarie per la valorizzazione dei locali nel rispetto delle norme tecniche del settore, oggetto di gara si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso, secondo la regola dell'arte, al fine del raggiungimento degli obiettivi necessari per la corretta realizzazione di una sala di crioconservazione in uso presso il centro PMA di questa ARNAS.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti,

verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro i giorni naturali e consecutivi definiti dal cronoprogramma dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo, pena l'applicazione di apposite penali.

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso il reparto che verrà specificato in sede di ordine, entro e non oltre i giorni naturali e consecutivi definiti dal cronoprogramma a decorrere dalla data dell'ordine di fornitura.

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia cartacea in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità (ed anche di sistema). I documenti di trasporto dovranno essere sottoposti per verifica e sottoscritti dal consegnatario del bene (Direttore del centro PMA), la cui copia dovrà essere inviata al DEC dell'appalto.

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica, rete dati ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende, ad ogni modo, sempre accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo "chiavi in mano" con esito positivo.

## **8.1. 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 e speciali;
- Impianti idraulici;
- Impianto di illuminazione;
- Impianto di videosorveglianza e di sicurezza;
- Sistemi di accesso controllato;
- Impianti di condizionamento e ventilazione forzata;
- Impianto di distribuzione di azoto liquido;
- Impianto di estrazione vapori d'azoto;

- Apparecchiature criogeniche di stoccaggio campioni;
- Contenitori di azoto pressurizzati mobili;
- Sistema informativo/informativo di gestione attualmente installato;
- HW ed accessori (monitor, computer, stampanti ...).

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

**Al fine del raggiungimento degli obiettivi prefissati, le ditte partecipanti dovranno obbligatoriamente presentare in sede di gara progetti preliminari di valorizzazione e miglioramento strutturale, impiantistico, strumentale e di riqualifica dei locali, tecnologico - in particolare (ma non solo) per gli impianti criogenici esistenti, incluso il sistema informatico di gestione degli stessi.**

**Si chiarisce altresì che le attività di cui al progetto preliminare presentato, oggetto di valutazione, riguardante le eventuali opere strutturali ed impiantistiche di valorizzazione della sala di crioconservazione in uso presso il centro PMA di questa ARNAS, dovrà essere coerente alle norme tecniche del settore, linee guide, al fine di una realizzazione delle opere secondo la regola dell’arte, il cui fine ultimo è l’ottenimento delle autorizzazioni/accreditamenti necessari per lo svolgimento delle attività di che trattasi.**

## **8.2. Valorizzazione della dotazione tecnologica della sala di crioconservazione**

Con specifico riferimento ai sistemi di crioconservazione ARPAGE 75 (inclusi i relativi accessori) ed al sistema di gestione informatico/informativo CryoSMART attualmente installato presso la sala crioconservazione in uso al centro PMA di questa ARNAS, sarà data facoltà alla Ditta Aggiudicataria, senza aggravio di spesa alcuno per la Stazione Appaltante, di fornire analoghe apparecchiature/sistemi di nuova fabbricazione, certificate ai sensi delle direttive del settore, alternativi a quelli attualmente in uso ma che svolgano comunque almeno identica funzione e/o migliorativa, previa approvazione delle stesse da parte del Direttore del Reparto.

In coerenza alle prescrizioni rappresentate nel presente capitolato, necessarie per i raggiungimenti degli obiettivi prefissati da questa ARNAS, si chiarisce che le opere strutturali, impiantistiche, forniture tecnologiche sono volte a:

- conservare, ovvero valorizzare, il patrimonio impiantistico attualmente installato per l'intera vita utile;
- valorizzare le tecnologie presenti, nel rispetto delle norme tecniche e linee guida del settore;
- garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale;
- garantire la massima economicità.

- selezionare le 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.

### 8.2.1. Stato di fatto ambienti sala crio

Di seguito il layout della sala di crioconservazione in suo del centro del PMA di questa ARNAS.

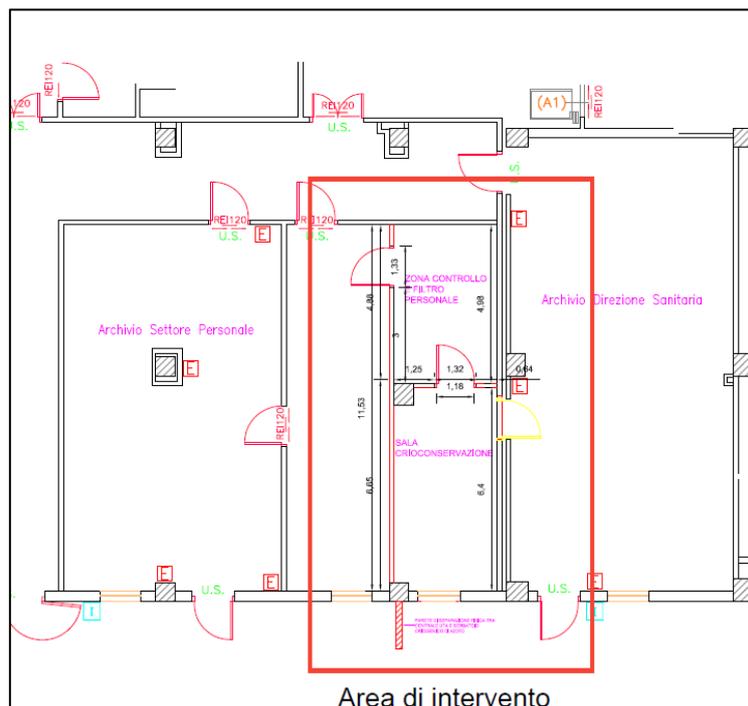


Figura 1 - Area di intervento

Come si evince dall'immagine 1, i locali adibiti alla crioconservazione risultano ampi e gli spazi adeguati e ben fruibili.

L'accesso avviene per il tramite di un ampio filtro. La pavimentazione in pvc di facile lavabilità e sanificazione e, nell'area posta alla base dei cri contenitori, è realizzata una lastra in grado di resistere alle basse temperature generate dalla fruizione dell'azoto. La visibilità dall'esterno è garantita da visive presenti sulle pareti.

#### 8.2.1.1. Porte di accesso

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione impiantistica e strutturale atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, le porte di accesso ai vari ambienti dei locali appartenenti alla sala di crioconservazione.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adequamento strutturale proposti in sede di offerta relativamente alle porte di accesso ai diversi ambienti della sala crio, almeno:

- verifica, ovvero adeguamento ove necessario, se le stesse risultano dotate di dispositivo atto a prevenire la fuoriuscita dell'azoto all'esterno coerentemente a quanto prescritto dalla linea guida CNT, punto 4.2.;
- in coerenza con la UNI 11827, punto 9.1, installazione un sistema di tenuta a ghigliottina contro la fuoriuscita di azoto;
- ai fini dell'adequamento della sala crio in coerenza con la linea guida CNT, punto 4.2 ed UNI 11827, punto 9.1, vista la presenza di un accesso diretto (porta) al locale tecnico attraverso la sala di crioconservazione (dove sono ubicati i serbatoi ARPAGE 75), la verifica di congruità della soluzione presente, ovvero la proposta di valorizzazione della soluzione presente in aderenza alle norme del settore.

#### **8.2.1.2. Controllo accessi**

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione impiantistica e strutturale atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, il sistema di controllo accessi ai vari ambienti dei locali appartenenti alla sala di crioconservazione.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adequamento strutturale proposti in sede di offerta relativamente al sistema controllo accessi ai diversi ambienti della sala crio, almeno:

- installazione e posa in opera di un sistema di interblocchi con segnalazione ottico/acustica integrata sulle nr. 2 porte (sala controllo/filtro e filtro/sala criobiologica). Inoltre, il transito all'interno dei singoli vani è automaticamente abilitato al raggiungimento dei salti pressori prestabiliti e si aggiunge alla verifica delle credenziali di accesso degli operatori. La soluzione di minima richiesta deve garantire la disabilitazione dell'automazione che governa i salti pressori all'interno dei singoli vani, consentendo, pertanto, il transito solo in funzione delle credenziali di accesso;
- installazione e posa in opera del sistema di controllo accessi con credenziali in ingresso e uscita dagli ambienti della biobanca e dal locale tecnico.

### 8.2.1.3. Videosorveglianza

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione impiantistica e strutturale atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, il sistema di videosorveglianza relativo ai vari ambienti dei locali appartenenti alla sala di crioconservazione.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adeguamento strutturale proposti in sede di offerta relativamente al sistema di videosorveglianza nei diversi ambienti della sala crio, almeno:

- installazione di un nuovo sistema di video sorveglianza con video analisi, in grado di rilevare la condizione di “uomo a terra” in caso di spillamento di azoto liquido (vedere paragrafo sul sistema di monitoraggio);
- predisposizione/realizzazione soluzioni HW e SW, inclusi le attività di connessione a livello di rete dati, **per una sala di monitoraggio remota** (incluso gli accessori, nessuno escluso, a titolo esemplificativo e non esaustivo: Computer, stampante, monitor, etc ...), per il controllo di sicurezza remoto degli operatori, conformemente alle prescrizioni GDPR e regolamento privacy. **L’ubicazione e la caratterizzazione di tale sala sarà concordata in fase realizzativa/esecutiva con la Direzione Sanitaria ed il Direttore del centro PMA e dovrà essere inserita apposita sezione di dettaglio nella progettazione esecutiva (luogo, materiali, accessori ...etc.).**

### 8.2.1.4. Rilevatori di ossigeno

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione impiantistica e strutturale atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, il sistema di rilevazione ossigeno relativo ai vari ambienti dei locali appartenenti alla sala di crioconservazione.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adeguamento strutturale proposti in sede di offerta relativamente al sistema di rilevazione ossigeno nei diversi ambienti della sala crio, almeno:

- installazione e posa in opera nella sala criobiologia propriamente detta (dove sono ubicati i contenitori ARPAGE 75) un ulteriore rilevatore *ex novo*, essendo la consistenza della attuale sala di circa 80 m<sup>3</sup> (Linea guida CNT, punto 5.1.3; UNI 11827, punto 8.2.4;

- installazione e posa in opera di un pannello per la ripetizione dell'allarme di sott-ossigenazione in un luogo presidiato H24, corrispondete alla sala di monitoraggio da realizzare, di cui al paragrafo 8.2.1.3 (Linea guida CNT, punto 5.1.3; UNI 11827, punto 8.2.4);
- in tutti gli altri ambienti della biobanca, pur se non richiesto dalla normativa, si richiede l'installazione e posa in opera di sensori ridondanti/backup al fine di raddoppiarne la consistenza, in coerenza con gli aspetti di sicurezza.

I rilevatori dovranno completamente integrarsi con il sistema/impianto esistente. Qualora questo non risulti possibile si richiede la realizzazione di un impianto *ex novo* conforme alle prescrizioni sopra rappresentate, nel rispetto delle norme tecniche e linee guida del settore.

### **8.2.1.5. Impianto HVAC**

L'impianto trattamento d'aria dedicato alla biobanca, attualmente installato, è composto da:

- nr.1 unità di trattamento aria AERMEC RTX 01, posta all'esterno dell'area, da 2.900 m<sup>3</sup>/h, dotata di ventilatore di mandata e di ripresa, serranda per la miscelazione dell'aria, batteria ad espansione diretta e batteria di post-riscaldamento;
- nr. 1 sistema di umidificazione posto sul canale di mandata modello ElSteam KT-6;
- nr. 1 sistema di deumidificazione indipendente del locale Modell Munters MCS300;
- nr. 1 cassa ventilante da 2.000 m<sup>3</sup>/h con n. 2 griglie di immissione aria nella sala criogenica, attivata in caso di emergenza.

L'immissione dell'aria avviene attraverso n. 3 diffusori a controsoffitto nella sala di crioconservazione propriamente detta e n. 2 diffusori nella sala controllo. Il prelievo dell'aria nella sala ove sono ubicati i contenitori ARPAGE 75 è realizzato mediante n. 4 griglie a pavimento.

Il sistema attualmente prevede una immissione di aria esterna pari a circa il 40% della portata totale ed il rimanente proveniente da ricircolo dell'aria ambiente.

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione impiantistica e strutturale atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, il sistema HVAC relativo alla sala di crioconservazione.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adeguamento strutturale proposti in sede di offerta relativamente al sistema di rilevazione ossigeno nei diversi ambienti della sala crio, almeno:

- sezionamento della parte di impianto (mandata e ripresa) a servizio del locale di controllo che può essere collegato all'impianto di trattamento aria esistente all'interno dell'edificio;

- verifica e relativo adeguamento, ove necessario, della necessità tecnica di funzionamento dell'impianto esistente a tutta aria esterna, inibendo completamente il ricircolo, ovvero di realizzazione e posa in opera di UTA aggiuntiva con relativa canalizzazione;
- verifica dei parametri di dimensionamento dell'impianto nella nuova configurazione;
- taratura dell'impianto con le nuove regolazioni;
- verifica dei parametri di portata, umidità e temperatura nel locale di crioconservazione in cui sono ubicati i contenitori in condizioni normali e della sola portata in condizioni di emergenza.

#### **8.2.1.6. Impianto elettrico e di illuminazione**

È richiesta un'attività di controllo generale dei parametri di funzionamento degli impianti elettrici e speciali e di illuminazione, allo scopo di verificare che siano rispettati i parametri rilevati in fase di certificazione e collaudo degli impianti pre-esistenti. In accordo alla Norma CEI 64-8/6 è richiesta, almeno:

- verifica, con apposita relazione tecnica, dell'impianto per accertare le condizioni di conservazione dei diversi componenti;
- esecuzione delle prove di:
  - continuità dei conduttori di protezione;
  - misura della resistenza di isolamento dell'impianto elettrico;
  - verifica della protezione mediante interruzione automatica dell'alimentazione;
  - verifica di funzionamento di tutti i comandi e le apparecchiature sia in condizioni normali che di emergenza sotto-ossigenazione.
  - sostituzione delle batterie dell'UPS esistente oltre ad eventuali ulteriori interventi in caso di verifiche con esito negativo.

È richiesta altresì la verifica, ovvero l'adeguamento/fornitura-installazione/posa in opera, in merito al dimensionamento corretto dell'UPS (in condizioni di massimo carico possibile) a servizio della sala di crioconservazione, al fine di garantire in condizioni di assenza dell'alimentazione elettrica il *shot down* corretto ed in sicurezza delle tecnologie/apparecchiature presenti.

#### **8.2.1.7. Impianto distribuzione dell'azoto liquido**

L'impianto è realizzato per garantire l'alimentazione di nr. 6 criocontenitori modello ARPAGE 75 e presenta un punto per lo spillamento comandato (collegato al sistema di monitoraggio), dotato di elettrovalvola. Sono presenti il gruppo di alimentazione in bypass ed il gruppo per la messa a freddo pilotata. Sono presenti gli organi di sovrappressione (valvole di sicurezza) convogliati correttamente verso l'esterno.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore. Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di verifica/valorizzazione/adequamento strutturale proposti in sede di offerta relativamente all'impianto di distribuzione dell'azoto liquido nella sala crio, almeno la realizzazione di un sistema ridondante di spillamento (backup), che garantisce l'interruzione di erogazione dell'azoto liquido in caso di malore dell'operatore (per dettagli, vedere paragrafo sul sistema di monitoraggio).

### **8.2.1.8. Sistema di monitoraggio e controllo**

Il sistema monitoraggio e controllo attualmente presente nella sala di crioconservazione in uso presso il centro PMA è il sistema di gestione informatico/informativo CryoSMART.

Posto che lo stesso risponde ai requisiti essenziali di sicurezza definiti dalle norme tecniche e linee guide del settore, è richiesto l'attualizzazione del sistema sopra citato, ovvero l'adequamento/sostituzione integrale conformemente alle più recenti prescrizioni e standard di sicurezza, ovvero coerentemente alle soluzioni tecniche/impiantistiche/strutturali/tecnologiche offerte.

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione, nessuna esclusa, atta a valorizzare, customizzare, ovvero adeguare ove necessario, il sistema di monitoraggio e controllo attualmente presente.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adequamento proposti in sede di offerta relativamente al sistema di controllo e monitoraggio, almeno:

- soluzione basata su una tecnologia di ultima generazione, progettata e realizzata per la gestione ed il controllo della continuità operativa di infrastrutture tecnologiche complesse ed eterogenee di controllo accessi, cioè aventi caratteristiche tecniche diverse, prodotte da fabbricanti diversi e in epoche diverse. Essendo completamente slegate le une dalle altre, l'impiego di queste infrastrutture tecnologiche può potenzialmente causare numerosi problemi gestionali e di sicurezza legati alla loro frammentazione e all'impossibilità di correlarne i dati a supporto. Proprio per queste ragioni la gestione, la raccolta, la protezione e la conservazione di questi dati richiedono un controllo ed un supporto decisionale unificato, tempestivo e costante, atto a fronteggiare l'insorgenza di qualunque tipo di evento, allarme o situazione emergenziale. La tecnologia di ultima generazione da adottare dovrà permettere di disaccoppiare all'origine le componenti applicative Server-Client con quelle di interoperabilità bidirezionale verso il campo (middleware costituito da servizi software verticalizzati sull'impianto collegato). Questa configurazione garantisce, pertanto, alla piattaforma scalabilità, espandibilità verso

il campo e verso gli utenti, robustezza e resilienza, agevolando la rispondenza alle politiche di sicurezza dell'organizzazione del centro PMA. La struttura multilivello della soluzione proposta e l'assenza di stati permettono ai livelli applicativi in esercizio di essere totalmente autonomi, garantendo una comoda integrazione con le reti LAN/WAN di questa ARNAS e la continuità operativa dei sistemi anche in caso di interruzione della comunicazione con il campo. In caso di disservizio o avaria, il motore integrato di gestione delle procedure organizzative/funzionali permette in modo automatico e/o tramite l'intervento degli operatori autorizzati di ripristinare i livelli minimi di sicurezza per sito, ubicazione oppure funzione operativa.

- la soluzione proposta deve consentire la riduzione dall'origine dello sviluppo di un numero significativo di single Point of Failure, determinandone conseguentemente robustezza intrinseca. In un sistema informatico, il singolo punto di vulnerabilità è determinato da una sua componente hardware o software univoca che, in caso di malfunzionamento o anomalia, causa la disfunzione dell'intero sistema. Al singolo punto di vulnerabilità, la piattaforma deve contrapporre il concetto di resilienza, che prevede l'irrobustimento del sistema attraverso il disaccoppiamento dei livelli applicativi, per consentire ai moduli software di continuare a funzionare autonomamente, anche in caso mancanza di comunicazione o assenza dei livelli orizzontali o verticali.
- la piattaforma deve essere progettata per rispondere alle specifiche esigenze di protezione della propria integrità fisica (hardware), logico-funzionale (software) e naturalmente dei dati in essa contenuti e/o scambiati;
- la soluzione proposta deve essere predisposta all'origine per gestire i dati personali in ottemperanza al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati e privacy. La tecnologia implementata nella soluzione proposta deve integrare le metodiche IT che servono a proteggere i dati personali ed applicare le politiche di cyber security, non più separatamente logicamente ma elaborate come entità totalmente integrate. L'amministratore del sistema, opportunamente dichiarato ed in possesso di speciali credenziali di accesso, deve poter abilitare o meno la visualizzazione (mascheratura) di qualunque dato presentato dalle interfacce grafiche della piattaforma, dai dati di asset di un singolo dispositivo fino ad arrivare alle anagrafiche degli utenti profilati all'interno. Il registro degli accessi all'applicativo da parte degli utenti deve essere sempre attivo ed esportabile su un formato standard (PDF, CSV, etc ...), oppure consultabile in modo integrato dall'amministratore o dal responsabile della protezione dei dati;
- da un punto di vista strettamente funzionale, oltre a tutti gli automatismi operativi e di sicurezza già garantiti dall'attuale sistema, la piattaforma proposta dovrà gestire non solo il controllo degli accessi ma anche il sistema di interblocchi richiesti degli ambienti in cui sono previsti salti di pressione, monitorando gli stessi  $\Delta p$ . L'area con gradiente di pressione può funzionare con il controllo della

pressione abilitato o disabilitato, a seconda delle esigenze operative e di sicurezza dettate dall'Organizzazione:

- controllo pressione abilitato: in questo caso è attiva l'automazione che governa i salti pressori all'interno dei singoli vani; il transito all'interno dei singoli vani è automaticamente abilitato al raggiungimento dei salti pressori prestabiliti e si aggiunge alla verifica delle credenziali di accesso degli operatori; i salti pressori devono garantire che il deflusso dell'aria avvenga nella modalità dall'esterno verso l'interno (pressione negativa);
- controllo pressione disabilitato: in questo caso l'automazione che governa i salti pressori all'interno dei singoli vani non è in funzione; il transito non è regolato e può dunque avvenire solo in funzione delle credenziali di accesso.

Coerentemente al principio di equivalenza, il raggiungimento dei controlli pressori di cui sopra può essere garantito anche attraverso soluzioni meccaniche equivalenti purché coerenti alle prescrizioni di minima richieste.

- la soluzione proposta deve garantire la tripla ridondanza nella rilevazione della condizione di "uomo a terra". Trattasi di un evento classificabile come "ALLARME OPERATIVO" che identifica una condizione di emergenza, all'interno della sala crio, dovuta alla probabile caduta e alla permanenza a terra di un operatore. Il sistema integrato richiesto ha l'obiettivo di rilevare una caduta, e non la generica assenza di movimento della persona, attraverso un dispositivo collaborativo (indossato dal soggetto) oppure non collaborativo (telecamere).
- è richiesta l'installazione su macchine server ex-novo di tipo rack, fornite dalla ditta aggiudicataria e sottoposte ad approvazione al Servizio Informatico Aziendale in fase di valutazione della progettazione esecutiva, dotate di tutte le licenze perpetue per il corretto utilizzo (nulla escluso) degli applicativi informatici di gestione (a titolo esemplificativo e non esaustivo: monitoraggio e controllo e impianto sala crioconservazione, gestione emergenza uomo terra, NVR/DVR impianto TVCC ...). L'ubicazione di tali macchine server sarà definita congiuntamente con il Responsabile dei sistemi informatici aziendali.
- Integrazione con l'applicativo Fertilab in uso per il centro PMA di questa ARNAS. Obiettivo dell'integrazione è garantire il tracciamento del processo clinico sanitario informatizzato tra i due sistemi, a sensi delle linee guida in materia, ovvero dalla regola dell'arte. Gli standard richiesti delimitano il processo di integrazione attraverso la definizione di API aventi le seguenti specifiche minime:
  - l'O.E. fornitore del sw di gestione della sala CRIO definisce i campi/attributi/informazioni/tracciati necessari/di minima atti a garantire tracciamento del

processo clinico sanitario informatizzato (nome, cognome, C.F., data di nascita, data prelievo, codice identificativo prelievo .... Etc), coerentemente al dataset implementato dall'applicativo Fertilab;

- utilizzo dei maggiori standard di comunicazione dei dati sanitari (HL7, Web Service ...);
- implementazione delle integrazioni rispettando gli standard GDPR, ovvero di sicurezza informatica.

Si chiarisce che le soluzioni richieste risponde alle esigenze funzionali di questa ARNAS, ciò posto, richiamato il principio di equivalenze di cui al disciplinare di gara, sono ammesse ed accettate anche soluzioni equivalente/alternative/migliorative rispetto a quanto sopra prescritto, nel rispetto degli obiettivi prefissati.

### **8.2.1.9. Sistema di tracciabilità dei campioni**

Il sistema attualmente esistente nella biobanca è integrato nel sistema CryoSMART. Posto che lo stesso risponde ai requisiti essenziali di sicurezza definiti dalle norme tecniche e linee guide del settore, è richiesto l'aggiornamento del sistema sopra citato, ovvero l'adeguamento/sostituzione integrale conformemente alle più recenti prescrizioni e standard di sicurezza, ovvero coerentemente alle soluzioni tecniche/impianistiche/strutturali/tecnologiche offerte.

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione, nessuna esclusa, atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, il sistema di tracciabilità campioni attualmente presente.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adeguamento proposti in sede di offerta relativamente al sistema di tracciabilità dei campioni, almeno:

- gestione dei campioni così da completare il processo di tracciabilità dei campioni biologici all'interno dei contenitori criogenici a basse temperature e per essere facilmente accessibile da una qualsiasi tipologia di rete, venendo incontro alle tipiche necessità di medici e operatori qualificati. Tale caratteristica deve consentire ad un utente (opportunitamente registrato) di accedere al sistema tramite un qualsiasi personal computer con connessione ad Internet senza la necessità di installare alcun software dedicato;
- totale integrazione con il sistema di monitoraggio e controllo della biobanca;
- deve poter registrare tutti gli eventi correlati ai campioni biologici. Per evento si definisce uno qualsiasi dei seguenti stati/avvenimenti associati ad un particolare campione biologico:

- accettazione di un campione biologico da struttura esterna;
- rilascio del campione all'esterno della struttura;
- etichettatura (previa acquisizione di stampante ed etichette);
- stoccaggio di un campione in un'apparecchiatura medica atta a mantenere una temperatura di crioconservazione (dewar, tank o frigorifero) in una particolare posizione;
- estrazione di un campione da tale apparecchiatura;
- ogni registrazione di temperatura o allarme generato da tale apparecchiatura per tutto il periodo di stoccaggio di tale campione.

#### **8.2.1.10. Criocontenitori**

Nella sala di crioconservazione sono attualmente installati nr. 6 criocontenitori ARPAGE 75 in alluminio con capacità di circa 4.800 vials da 1/2ml.

Posto che lo gli stessi rispondono ai requisiti essenziali di sicurezza definiti dalle norme tecniche e linee guide del settore, è richiesto l'aggiornamento dei sistemi sopra citati, ovvero l'adeguamento/sostituzione integrale degli stessi conformemente alle più recenti prescrizioni e standard di sicurezza, ovvero coerentemente alle soluzioni tecniche/impianistiche/strutturali/tecnologiche offerte.

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione, nessuna esclusa, atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, i criocontenitori attualmente presenti.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adeguamento proposti in sede di offerta relativamente ai criocontenitori, almeno:

- realizzazione di un proprio dispositivo di gas bypass, per contenitore che impedisca l'ingresso dei gas caldi di riempimento all'interno del contenitore stesso;
- installazione di una propria batteria di back-up (per singolo contenitore), in grado di garantire il funzionamento di tutti i sistemi in caso di mancanza di alimentazione dalla rete;
- realizzazione di un interruttore ubicato sul coperchio per singolo contenitore, dotato di allarme ed in grado di interrompere l'erogazione automatica di azoto liquido al contenitore in caso di apertura del coperchio, collegata all'elettrovalvola dell'impianto. Si chiarisce che in caso di apertura del coperchio di uno dei tank (criocontenitore), l'azione di chiusura è riferita all'elettrovalvola del singolo contenitore, preservando eventuale riempimento degli altri (resto della linea);

- valutazione del livello di azoto nel contenitore criobiologico determinato dall'utilizzo di un sensore per la pressione differenziale, basato sul principio fisico della pressione dinamica imposta. Il sistema deve consentire di configurare e di regolare elettronicamente allarmi e impostazioni di livello automatici senza dover fisicamente spostare alcun sensore. Il sistema deve essere inoltre dotato di un ciclo di spurgo automatico in grado di recuperare una parte dei gas caldi per spurgare il canale da eventuali otturazioni. Il controller deve essere in grado di calcolare e di visualizzare la stima del livello di evaporazione dell'azoto all'interno del contenitore;
- presenza di due canali per la misurazione della temperatura indipendenti mediante sonde della temperatura RTD di platino ohm 1000 o equivalenti;
- possibilità di definire, da parte dell'utente, un numero adeguato di allarmi visivi e sonori (temperatura, livello, alimentazione elettrica, batteria, coperchio aperto, time-out riempimento, consumo eccessivo ecc);
- monitoraggio remoto (sia tramite porta seriale che tramite contatti discreti);
- sistema di protezione multilivello personalizzabile per rispondere a qualsiasi esigenza di sicurezza. Deve essere possibile assegnare multi-livelli di protezione consentendo agli utenti di controllare chi è in grado di modificare determinate impostazioni nonché fino a che punto tali impostazioni sono modificabili;
- collegamento in rete del gruppo di centraline per coordinare i cicli di riempimento e ridurre le perdite di azoto durante il trasferimento (One Fill All Fill – OFAF);
- registrazione dei dati integrata, che automaticamente archivia le informazioni sensibili corredandole con data e ora: temperatura, livello di azoto, utilizzo del liquido e allarmi. I dati devono essere registrati a intervalli definiti dall'utente e ogni volta che lo stato di un evento o di un allarme si modifica: esso sarà conservato nonostante l'interruzione dell'alimentazione del controller, il riavvio, l'aggiornamento del firmware o quando il registro viene scaricato;
- possibilità d'inserire una terza sonda di temperatura, da collegare direttamente al sistema di monitoraggio.

Posto che le azioni di valorizzazione dei contenitori ARPAGE 75 richieste da questa ARNAS determinano modifiche strutturali e funzionali dei contenitori stessi, sarà onere e responsabilità della Ditta Aggiudicataria, senza alcun aggravio di costi per questa ARNAS, procedere alla "ri-certifica" degli stessi coerentemente alle norme tecniche del settore ed alle prescrizioni del fabbricante.

### **8.3. 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.1 risorsa per lo svolgimento dei servizi oggetto dell'appalto e presenti presso la Sala di Crioconservazione dal Lunedì al Sabato per un totale di 40 ore lavorative settimanali.

Il personale operante dovrà fornire supporto alla Stazione Appaltante secondo le indicazioni formali dettate dall'organizzazione del centro PMA e impegnarsi, in sinergia con il personale dell'Ente, oltre che ai compiti di seguito descritti, per l'implementazione all'interno del centro di Qualità conforme ai requisiti ISO 9001:2015, come indicato in premessa.

#### **8.3.1. Risorsa On Site**

Dovrà essere messa a disposizione nr. 1 risorsa on Site dedicata al supporto della gestione della sala di crioconservazione, la cui attività sarà supervisionata dal Responsabile Biologo designato da questa ARNAS.

Oltre alle attività necessarie per il conseguimento degli obiettivi descritti nel presente capitolato, nello specifico, la risorsa si occuperà di:

- garantire e monitorare il corretto funzionamento degli impianti di sala ed intervenire come prima soggetto in caso di problematiche e/o mal funzionamento, incluso aspetti inerenti la catena del freddo, con attività orientate al rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza previsti dal manuale d'uso per singola tecnologia fornita;
- rilevazione del corretto funzionamento del congelatore a discesa programmata e supporto alla crioconservazione in ambito clinico;
- gestione degli spazi freddi e delle apparecchiature oggetto della gara in funzione delle procedure di disaster recovery;
- supporto alla qualifica delle apparecchiature e delle attività di convalida dei processi criogenici;
- supporto alla gestione dei campioni in ingresso e in rilascio.
- supporto al riempimento di azoto liquido all'interno di eventuali contenitori non automatizzati, in coerenza alle prescrizioni e procedure definite dal Direttore del centro PMA e/o Responsabile Biologo designato da questa ARNAS;
- supporto alla preparazione e riempimento eventuali dry-shipper di trasporto;
- supervisione delle installazioni e collaudo di eventuali nuove apparecchiature o sistemi;
- primo intervento in caso di rilevazione di problematica/allarme;
- programmazione e supervisione delle attività di manutenzione;

- Reperibilità H24 365g/anno, in coerenza ai tempi dettagliati nel seguito del capitolato.

#### **8.4. Servizio di analisi ambientale dei laboratori di preparazione e processamento dei campioni e dell'area criogenica**

Tutti gli ambienti coinvolti durante le fasi di movimentazione crioconservazione e stoccaggio dei campioni biologici dovranno essere qualificati in linea con la normativa vigente in materia.

Tutta l'area criogenica sarà dunque oggetto di verifica ambientale. La frequenza di tali verifiche dovrà essere semestrale, le cui determinazioni saranno oggetto di apposita relazione da inviare alla Direzione Sanitaria ed al Dipartimento Materno Infantile. Pertanto, la Ditta Aggiudicataria dovrà programmare ed effettuare le seguenti tipologie di analisi:

- contaminazione microbiologica delle superfici della sala crio utilizzando i metodi per contatto e per tampone.
- contaminazione microbiologica dell'aria nella sala crio;
- verifica gradienti di pressione sala crio.
- ogni altro controllo previsto dalle prescrizioni del CNT, linee guide tecniche del settore.

Per effettuare tali servizi la Ditta Aggiudicataria dovrà utilizzare strumentazione adeguatamente tarata e certificata, riscontrabile nella reportistica semestrale di dettaglio.

#### **8.5. 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 comunque su proposta oggetto di opportuna valutazione in sede di gara, e dovrà eseguire le necessarie prove in campo in linea con quanto previsto dalla normativa vigente, dai piani di convalida elaborati dal centro PMA ed autorizzati dal Direttore del centro stesso.

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 del centro PMA, e sono a totale carico della ditta aggiudicataria.

## **8.6. Anali 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 del centro PMA, RSPP aziendale e Direzione Sanitaria.

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 di questa ARNAS.

## 8.7. 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 naturali o imprevisti, che possano verificarsi presso la sala crioconservazione e più in generale presso il centro PMA di questa ARNAS, 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 per la totalità dei campioni crioconservati all'atto dell'attivazione del servizio stesso. 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”*.

Si chiarisce altresì che la Ditta Aggiudicataria sarà sollevata dall'obbligo di erogare il servizio di DPR esclusivamente per cause di forza maggiore occorrenti presso il centro PMA, a patto che siano debitamente accertate dalle autorità competenti (Prefettura, VV.F., Autorità Giudiziaria, ecc...).

La ditta con concorrente, 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.

Le ditte partecipanti, a seguito di un accurato sopralluogo, dovranno presentare in sede di offerta 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).

In particolare, nel rispetto delle normative vigenti, dovrà assicurare la tracciabilità, mediante software dedicato validato secondo le GAMP, dei campioni in ingresso al centro dalla fase di accettazione a quella di restituzione.

Sarà cura dell'ARNAS, entro l'attivazione del servizio, prevedere l'attivazione di specifica convenzione con Aziende Ospedaliere della regione Siciliana, procedendo in ordine di prossimità a questa A.O., per l'individuazione di eventuali centri di destinazione di Disaster Recovery.

Resta inteso che, comunque, risulta obbligatorio da parte dell'O.E. aggiudicatario:

- individuare un centro di “secondo livello”, ovvero di backup/ridondante, di proprietà dell'operatore stesso, anche al di fuori della regione Siciliana, da definire come destinazione di sede di Disaster Recovery in caso di inagibilità/non disponibilità momentanea del centro convenzionato presso la regione Siciliana (II Livello);
- certificare la procura di raccolta, trasferimento e rilascio dei campioni nei centri individuati in fase di attivazione delle procedure di Disaster Recovery (I e II Livello).

## **8.8. 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 condizione 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 del centro PMA, secondo un piano di priorità dei campioni condiviso ed approvato con il Direttore del centro stesso.

## **8.9. Redazione piani di intervento**

La Ditta Aggiudicataria, nel corso del periodo di vigenza contrattuale, dovrà garantire, alla luce del rilievo informativo inerente impianti e tecnologie, con relativa analisi del rischio connessa all'uso e gestione della sala di crioconservazione ad uno del centro di PMA, 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 verranno effettuati solo previa autorizzazione della Stazione Appaltante.

## **8.10. Fornitura ed installazione di estintori e materiale prevenzione incendio, e pronto soccorso**

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire ed installare e gestire, per tutta la durata contrattuale, estintori portatili (5Kg) in numero adeguato, disposti presso gli accessi e le diverse aree/ambienti e locali della sala criogenica in coerenza della prescrizione in materia di sicurezza.

Inoltre, presso la sala di accesso al locale crio, dovrà essere installato un armadio con attrezzature antincendio ed uno zaino primo soccorso, inclusi tutti gli accessori e consumabili del caso, nessuno escluso in ottemperanza alle prescrizioni di sicurezza. Si chiarisce che la fornitura di suddetta merce dovrà essere gestita per tutta la durata del contratto.

## **8.11. Fornitura di azoto liquido criogenico dispositivo occorrente presso la banca**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di Azoto Liquido Criogenico Dispositivo Medico secondo le seguenti quantità annue stimate, in previsione:

<b>Tipologia di gas</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Quantità annua stimata</b>
Azoto liquido criogenico DM	Litri	35.000

L'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso del periodo di fornitura, pertanto eventuali decrementi o aumenti di consumo annuo di azoto liquido rispetto alla quantità annua stimata non potrà determinare alcuna variazione del prezzo offerto ed aggiudicato per l'intera durata contrattuale, ovvero alcun vincolo per questa ARNAS.

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

- n. 1 serbatoi criogenici di adeguata capacità per le esigenze e previsioni di questa ARNAS, corredati di tutti gli accessori per la corretta installazione ed utilizzo, nessuno escluso, i necessari dispositivi di sicurezza, da adibire allo stoccaggio ed erogazione di azoto liquido criogenico DM aventi le capacità adeguate al fabbisogno della Banca;
- corretta installazione e posa in opera del serbatoio, in ottemperanza alla normativa vigente. A tale riguardo si chiarisce che già in fase di offerta dovrà essere redatto apposito progetto di installazione contenente tutte le informazioni strutturali ed impiantistiche necessarie per la corretta installazione dello stesso.

Il serbatoio dovrà garantire una scorta minima di emergenza che consenta almeno 48 ore di autonomia per la 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.

L'eventuale modifica del basamento esistente (il cui progetto originario risulta essere stato autorizzato dal genio civile), 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.

Le attività di Direzione Lavori e di Coordinamento della Sicurezza in fase Esecutiva, saranno affidate al personale della UOC Settore Tecnico ed al Servizio di Prevenzione e Protezione di questa ARNAS, designati secondo quanto stabilito nei termini di legge.

Tutte le eventuali opere fisse ed impiantistiche (es. linee elettriche, tubazioni, recinti ...) che si riterranno necessarie per la corretta installazione del serbatoio, rimarranno, alla scadenza del contratto, di proprietà della Stazione Appaltante.

### **8.11.1. 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, ovvero MDR 745/2017 e ss.mm.ii.

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 degasaggio 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.

Dovranno, inoltre, dovrà essere installato un quadro elettrico di controllo e gestione sfiato gas di sovrappressione da tank criogenici.

La ditta candidata dovrà allegare relativa documentazione in sede di progetto offerta. 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:

- 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 crio ad uso del centro PMA e resi disponibili per via telematica sia al Direttore del centro, che dal Responsabile della Farmacia, che all'UOC Servizio Tecnico che provvederà ad assegnarli al personale incaricato dell'assistenza al DEC e al RUP.

### **8.11.2. Controlli, collaudi, manutenzione e adempimenti 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 Direttore del centro (o suo delegato) e dal personale dell'U.O.C. Servizio Tecnico incaricato dell'assistenza al DEC e al RUP.

### **8.11.3. 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. Farmacia e Dipartimento Materno Infantile.

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, inviato a mezzo e-mail e/o pec, nelle qualità e quantità di volta in volta richieste. Tutte le consegne dovranno essere accompagnate da apposite bolle

di accompagnamento in formato cartaceo ed elettronico da rendere nella disponibilità sia della Direttore del centro PMA e sia del Responsabile della Farmacia.

#### **8.11.4. 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, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, 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 oltre che l'applicazione di specifiche penali.

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

#### **8.12. Collaudo ed Accettazione**

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna ed installazione chiavi in mano delle apparecchiature e tecnologiche proposte dall'aggiudicatario, le stesse dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda A.R.N.A.S. Garibaldi, previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al responsabile del Direttore del centro PMA, al Settore Provveditorato ed al Servizio di Ingegneria Clinica ed al Settore Tecnico.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario. La fornitura è da considerarsi collaudata

definitivamente con esito positivo quando tutti i suoi componenti, oltre che le eventuali opere di concausa ove presenti, sono collaudate con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti. Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura/dispositivo/tecnologia debbono concludersi entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura/tecnologie e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto all'A.R.N.A.S. Garibaldi, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate ed applicare le penali previste fatto salvo l'ulteriore danno. L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo. Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

### **8.13. Documentazione dei prodotti forniti**

Dovrà essere obbligatoriamente garantita la disponibilità di manuali d'uso e di service dei prodotti forniti, le dichiarazioni di conformità, di posa in opera e di tutta la documentazione all'uopo necessaria, nessuna esclusa.

Tale documentazione dovrà essere cartacea in duplice copia e su supporto digitale, redatta in lingua italiana. Dovrà essere garantita la disponibilità dei manuali di service (detti anche manuali di servizio e di manutenzione). Tale documentazione potrà essere anche in lingua inglese e dovrà essere fornita anche su supporto digitale.

## **8.14. Formazione**

Il fornitore dovrà assicurare attività di formazione degli operatori sanitari, ovvero sessioni di training finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura, sistemi, tecnologie e dei loro eventuali dispositivi accessori, opportunamente documentata. L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature verterà su:

- uso dei sistemi, apparecchiature, tecnologie ed impianti, in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il fornitore per eventuali richieste di intervento,
- assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dei sistemi, apparecchiature, tecnologie ed impianti e dei relativi accessori.

Il personale Aziendale, il cui numero è definito dall'amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di procedure cliniche presso il centro PMA concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore. Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto dei sistemi, apparecchiature, tecnologie ed impianti e dei relativi accessori nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso la sede operativa dell'Amministrazione in cui verranno eseguite le attività di installazione (centro PMA), o in altri locali concordati con questa ARNAS, in orari e modalità da concordare. La formazione rappresenta un aspetto sostanziale e peculiare della fornitura stessa. A tal proposito, come indicato nei capitoli successivi, il "programma di formazione" costituisce un elemento oggetto di valutazione ai fini dell'aggiudicazione.

Il non rispetto del programma di formazione proposto determinerà l'applicazione di specifiche penali previste.

## 8.15. Garanzia e Manutenzione

Dovrà essere garantito, per ogni componente inerente sistemi, apparecchiature, tecnologie ed impianti e dei relativi accessori, realizzati, nessuno escluso, per almeno un decennio dalla data di installazione, anche se richiesti da terzi manutentori per conto di questa ARNAS, la fornitura delle parti di ricambio.

La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di almeno 24 mesi;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente;
- non contenere “formule a scalare”, ovvero dipendenti dall'utilizzo;

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità full-risk nella formula “tutto incluso, nulla escluso”, compresi i danni causati da eventi accidentali, uso improprio/dolo secondo quanto di seguito dettagliato:

- manutenzione preventiva/programmata (come da indicazione del manuale d'uso/fabbricante), con cadenza semestrale/annuale, ed interventi straordinari in regime di reperibilità. Si specificano nel dettaglio alcune principali cadenze manutentive:
  - linea di distribuzione azoto liquido: controlli annuali con sostituzione programma dell'elettrovalvola di radice;
  - sensori per il monitoraggio del tenore di ossigeno: controlli semestrali con sostituzione annuale programmata delle celle elettrochimiche dei rilevatori;
  - sistema di monitoraggio e controllo: controlli semestrali;
  - criocentroni: controlli semestrali con sostituzione annuale programmata dei filtri d'ingresso e biennale delle elettrovalvole;
- evolutiva, intesa per i sistemi HD e SW dell'apparecchiatura dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, rilascio di aggiornamento di versione/upgrade da parte del produttore, etc.;
- manutenzione correttiva su guasto, parti di ricambio incluse, in numero di interventi illimitati nel rispetto dei tempi di intervento di seguito riportati;
- controlli qualità e verifiche di sicurezza elettriche con modalità e frequenze da norme tecniche vigenti.

Di seguito si riportano le indicazioni dettagliate sui tempi di intervento massimi previsti:

- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico: entro 3 ore lavorative dalla chiamata, inclusi i festivi.

- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto non bloccante (tempo risoluzione guasto): 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), inclusi i festivi.
- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante (tempo risoluzione guasto): 8 ore lavorative, inclusi i festivi.

Per quanto concerne i danni a prodotti e tecnologie causati da uso improprio e/o dolo, in opposizione alla prescrizione del fabbricante/manuale d'uso, è onere dell'aggiudicatario verbalizzare la presenza di tale causa mediante apposito verbale (opportunamente documentato), entro le SLA contrattuali previste (primo intervento: 3 ore lavorative), firmato in contraddittorio con il referente sanitario/biologo del centro di crioconservazione:

- in caso di verbale opportunamente documentato, firmato dalle parti, redatto nei termini delle SLA di cui sopra, indicante l'effettivo danno da uso improprio/dolo, in caso di approvazione da parte degli organi di direzione e controllo dell'appalto, il ripristino funzionale sarà a carico della S.A.;
- in caso di verbale non controfirmato e/o non contenente le informazioni/documentazioni necessarie alla dimostrazione oggettiva del danno causato dall'uso improprio/dolo in opposizione alla prescrizione del fabbricante/manuale d'uso, ovvero redatto in ritardo rispetto alle SLA previste da contratto (primo intervento: 3 ore lavorative) gli organi di direzione e controllo dell'appalto rigetteranno la richiesta. In tal caso la riparazione sarà onere dell'aggiudicatario nei termini e tempi indicati dalle SLA contrattuali.

**È richiesto altresì il servizio di reperibilità erogato tramite il monitoraggio degli allarmi da parte della centrale operativa attiva H24/7.** All'atto della segnalazione dell'allarme, l'help desk dopo apertura di specifico ticket attiva lo staff specialistico di 1° livello. In base alla tipologia di allarme saranno attivate le operazioni definite nelle procedure operative concordate con il Cliente:

- in caso di falsa segnalazione d'allarme si provvederà a resettare lo stesso ed inviare un report al cliente;
- nel caso risultasse in avaria un componente dell'infrastruttura tecnologica verrà contattato il reperibile di 2° livello per un intervento on-site, con tempo d'intervento coerenti con quanto sopra rappresentato.

**La gestione degli allarmi sarà definita in funzione delle competenze delle figure coinvolte. Si richiede pertanto nella redazione del progetto offerta una specifica sezione in cui venga dettagliato la gestione degli allarmi in funzione:**

- tempo massimi di intervento, in funzione della tipologia di allarme;
- figure coinvolte in funzione della tipologia di allarme;
- classificazione degli allarmi;

- gestione procedurale/organizzativa degli allarmi

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati, alimentando il libro macchina associato all'apparecchiatura stessa. A tale riguardo risulta obbligatoria l'interfacciamento e la comunicazione con il SIC (servizio di ingegneria clinica aziendale) ed il Settore Tecnico.

Per quanto riguarda le attività programmate (verifica di sicurezza elettrica, controlli funzionali e di attività manutentive preventive), al termine del collaudo, prima della messa in esercizio, dovrà obbligatoriamente essere inviato (a mezzo mail) il calendario (provvisorio) delle suddette attività al SIC Aziendale ed al Settore Tecnico, al fine dell'approvazione dello stesso. Il mancato invio determinerà l'applicazione di specifica penale. Tutti gli interventi di che trattasi dovranno obbligatoriamente avvenire in accordo con il servizio di ingegneria clinica aziendale/Settore Tecnico e sotto la loro supervisione. Qualunque attività manutentiva (preventiva e correttiva) avviata e conclusa in assenza del personale del SIC Aziendale e del Settore Tecnico, e pertanto qualunque rapporto tecnico di lavoro non corredato anche della firma del suddetto personale oltre che quello del Direttore del centro PMA, determinerà l'applicazione di specifica penale.

Si chiarisce altresì che sarà oggetto di valutazione la proposta di "procedure operative" inerenti all'attivazione delle procedure di escalation in merito alle attività manutentive descritte nel presente paragrafo.

## **9. Ricognizione dei luoghi**

Il sopralluogo dovrà essere concordato obbligatoriamente mediante PEC da indirizzare a: [provveditorato@arnasgaribaldi.it](mailto:provveditorato@arnasgaribaldi.it). Al termine del sopralluogo verrà redatto apposito verbale da allegare alla documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara.

La richiesta di sopralluogo deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete e, se costituita in RTI, in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, tra i

diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete non ancora costituita in RTI, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori. In alternativa l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente.

In caso di consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

La mancata allegazione della presa visione dei luoghi oppure del certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione è sanabile mediante soccorso istruttorio ex art. 83, comma 9 del Codice.

## **10. Norme in materia di sicurezza**

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro. Ciascun concorrente è obbligato a prendere visione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), predisposto dall'Azienda e facente parte della documentazione di gara.

Tale documento contiene le principali informazioni/prescrizioni che dovranno essere adottate dall'impresa aggiudicataria al fine di eliminare le interferenze in ottemperanza al d.lgs. 81/2008 ed andrà a costituire, dopo la sottoscrizione delle parti, un allegato al contratto.

Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

Il DUVRI potrà essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione dell'Azienda.

Tale documento potrà, inoltre, essere aggiornato, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative delle prestazioni connesse alla fornitura.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al d.lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie ed esonerando di conseguenza l'Azienda da qualsiasi responsabilità.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'Azienda la documentazione prevista dal d.lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'ARNAS Garibaldi ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità imputabili alla ditta.

## 11. Griglia di valutazione della qualità

Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service e /o ogni documentazione tecnica ufficiale in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto.

Criteria	Sub criteria	Description	Typology Punteggio	Punteggio
<b>Servizio di gestione, organizzazione e conduzione della biobanca</b>				
1	1.1	<p>Modalità di svolgimento del servizio di gestione, organizzazione e conduzione della biobanca. Sarà oggetto di valutazione, tra gli aspetti, anche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualità della formazione professionale del personale proposto;</li> <li>- Adeguatezza del piano di lavoro ed efficacia delle metodologie e dei sistemi proposti</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	2

1.2	<p>Esperienza pregresse maturata nello svolgimento dei servizi di gestione delle sale di crioconservazione.</p> <p>Saranno valutati aspetti riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- esperienze pregresse in materia di gestione, organizzazione e conduzione di sale criobiologiche in uso per centri PMA;</li> <li>- accreditamenti secondo standard internazionali;</li> <li>- referenze di settore.</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	3
1.3	<p>Procedure e protocolli di qualifica, convalida e riconvalida di apparecchiature e ed impianti.</p> <p>Definizione degli aspetti procedurali/organizzativi e tecnici atti a definire le attività di qualifica e convalidata.</p> <p>Saranno valutati, tra gli aspetti proposti, le evidenze riguardo l'effettuazione dei protocolli di qualifica, convalida e riconvalida di apparecchiature ed impianti presso altri centri analoghi.</p> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	3
1.4	<p>Illustrazione della proposta tecnico-organizzativa di erogazione del servizio di Disaster Recovery Plan (DPR).</p> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	2
1.5	<p>Centrale di monitoraggio degli allarmi. Sarà oggetto di valutazione la soluzione proposta (tecnologica, organizzativa e procedurale) anche in funzione dei seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soluzioni HW/tecnologiche (elencare in dettaglio);</li> <li>- soluzioni SW (elencare in dettaglio);</li> <li>- soluzione di integrazione/interconnessione con il servizio di reperibilità H24/7, per tipologia di allarme;</li> <li>- ubicazione centrale.</li> </ul>	Discrezionale	3

		Descrivere dettagliatamente		
	1.6	<p>Gestione degli allarmi derivanti dalla sala crio. Verrà valutata la soluzione procedurale ed organizzativa per la gestione H24/7 degli allarmi, anche in relazione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tempi massimi di intervento, in funzione della tipologia di allarme;</li> <li>- figure coinvolte in funzione della tipologia di allarme;</li> <li>- classificazione degli allarmi: descrivere dettagliatamente soglie e parametri per singolo allarme gestibile;</li> <li>- escalation degli allarmi;</li> <li>- gestione procedurale/organizzativa degli allarmi.</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	6
	<b>Valorizzazione e/o aggiornamento/adequamento della sala di crioconservazione: progetto preliminare</b>			
2	2.1	<p>Valorizzazione/adequamento delle porte di accesso ai vari ambienti costituenti i diversi locali appartenenti alla sala di crioconservazione, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato.</p> <p>Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.</p>	Discrezionale	4
	2.2	<p>Valorizzazione/adequamento del sistema di controllo accesso ai vari ambienti costituenti i diversi locali appartenenti alla sala di crioconservazione, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato.</p> <p>Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.</p>	Discrezionale	4
	2.3	<p>Valorizzazione/adequamento del sistema di videosorveglianza della sala di crioconservazione, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato.</p>	Discrezionale	4

		Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.		
	2.4	Valorizzazione/adequamento del sistema di rilevazione di ossigeno, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato. Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.	Discrezionale	3
	2.5	Valorizzazione/adequamento del sistema HVAC, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato. Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.	Discrezionale	6
	2.6	Valorizzazione/adequamento dell'impianto elettrico e di illuminazione, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato. Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.	Discrezionale	3
	2.7	Valorizzazione/adequamento dell'impianto di distribuzione dell'azoto liquido, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato. Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.	Discrezionale	4
	2.8	Valorizzazione/adequamento del sistema di monitoraggio e controllo e tracciabilità dei campioni, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato. Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.	Discrezionale	6
	2.9	Valorizzazione/adequamento dei criocontenitori, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato. Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.	Discrezionale	6
	2.10	Ulteriori migliorie e/o soluzioni tecniche, impiantistiche, tecnologiche proposte nel progetto preliminare, atte al	Discrezionale	3

		raggiungimento degli obiettivi descritti nel presente capitolato.		
3	<b>Cronoprogramma</b>			
	3.1	Lavori, forniture ed attività tecniche di appalto: opere civili ed impianti speciali < 90 giorni solari	Proporzionale	2
	3.2	Piano della formazione < 30 giorni solari	Proporzionale	2
4	<b>Ulteriori Migliorie</b>			
	4.1	Ulteriori migliorie proposte in termini di soluzioni tecnologiche e di servizi (manutentivi, accessori, gestioni allarmi ...) coerenti alle prescrizioni di capitolato. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	4
<b>Totale</b>				<b>70</b>

## 12. Modalità di presentazione dell'offerta tecnica

Al fine di procedere con un'equa ed obiettiva valutazione è richiesta la redazione di una specifica relazione tecnica (RT), in lingua italiana, al fine di rispondere alla struttura del punteggio assegnabile indicato nel paragrafo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, ovvero come nelle successive indicazioni del C SA.

La RT dovrà essere costituita da apposita raccolta documentale così composta:

- dovrà essere ricompresa in un fascicolo composto da un numero massimo di fasciate in formato A4 pari a 80 (ovvero 40 pagine);
- compilata con stile ARIAL, corpo 11, interlinea singola, margini: 1 cm (superiore, inferiore, sinistro, destro).

Alla RT possono essere "*allegati*" eventuali ulteriori documenti, a supporto della descrizione delle specificità della proposta di fornitura ovvero esclusivamente:

- Manuali;
- Brochure;
- Schede tecniche di prodotto;
- Planimetrie/*as built*;
- Progetto preliminare

Tali documenti “*allegati*”, in lingua italiana, dovranno essere inseriti in apposito indice incluso nella relazione tecnica (RT) e gli eventuali riferimenti a questi ultimi dovranno essere puntualmente e specificatamente indicati al fine di favorire una corretta lettura ed interpretazione da parte della Commissione dei dati forniti.

### **12.1. Dettagli specifici richiesti relazione tecnica**

L’offerta tecnica della ditta concorrente dovrà contenere il **Progetto Preliminare (progetto offerta)** dell’installazione delle apparecchiature, accessori, impianti, tecnologie, opere richieste e necessarie, servizi accessori da effettuarsi ad intero onere dell’Aggiudicatario nella zona d’intervento.

**In particolare nel progetto preliminare redatto da ciascun offerente, dovranno essere accuratamente evidenziate e dettagliate tutte le attività/opere/forniture eventuali, inerenti:**

- **valorizzazione il realizzato esistente con relativo adeguamento, ove necessario;**
- **sostituzione parziale dell’esistente;**
- **sostituzione integrale dell’esistente.**
- **gestione della sala di monitoraggio in funzione della tipologia di allarmi, coerentemente al servizio di reperibilità H24/7.**

Particolare attenzione è richiesta alla necessità di prevedere i necessari adeguamenti al rispetto delle norme di sicurezza, di prevenzione e di protezione dai rischi e di garanzia degli standard igienici e di qualità per l’accreditamento previsti dalla normativa vigente, in coerenza con le linee guida del settore.

Nell’offerta tecnica pertanto dovranno essere presentati:

- planimetria e sezione in scala 1:100 con la disposizione delle apparecchiature di nuova fornitura, ovvero già attualmente installate (in caso di non necessaria sostituzione);
- planimetria e sezione in scala 1:100 con la rappresentazione delle eventuali modifiche logistico dispositive (demolizioni – costruzioni);
- dettagli relativi ad eventuali opere di carpenteria metallica propedeutiche all’installazione degli apparati/tecnologie/dispositivi/apparecchiature/impianti speciali;
- dettagli degli impianti ed apparati relativi alle circuitazioni elettriche di alimentazione, segnalazione e comando;
- dettagli inerenti agli impianti accessori realizzati al nuovo o modificati ed integrati, con gli esistenti, (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: elettrico forza motrice; elettrica illuminazione normale ed emergenza; elettrico prese utenze terminali; rete dati e fonia; sistema di tubazioni azoto liquido; segnalazione incendio; idrico; trattamento aria; TVCC; controllo accessi);

- dettaglio tecnico descrittivo inerente le realizzazioni di opere ed impianti, nulla escluso;
- computo metrico estimativo senza prezzi, delle opere ed impianti realizzati, nulla escluso e riservato;
- ogni altro eventuale dettaglio ritenuto utile dall'Offerente per meglio rappresentare l'offerta proposta.

Tutta la documentazione progettuale sarà soggetta, oltre che a valutazione di merito in sede d'esame tecnico delle offerte, anche ad approvazione della Committenza, in fase esecutiva.

**La Ditta Aggiudicataria dovrà procedere, nei termini definiti dal cronoprogramma di capitolato, ovvero proposto in sede di gara qualora migliorativo, alla stesura del Progetto Esecutivo sulla base delle eventuali prescrizioni della Committenza, senza alcun onere ulteriore (sia di costo che di tempi).**

Tale progetto esecutivo dovrà essere sottoposto all'approvazione da parte del Settore Tecnico, Ingegneria Clinica ed Area Informatica di questa ARNAS.

### **13.Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione**

Tenuto conto dell'elevato contenuto tecnologico delle apparecchiature oggetto di fornitura, oltre che dell'elevato grado di complessità associato al suo utilizzo, il criterio di aggiudicazione scelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. n. 50/2016. Pertanto, la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

- Offerta tecnica: punteggio massimo attribuibile **70** punti ( $P_{OT}$ );
- Offerta economica: punteggio massimo attribuibile **30** punti ( $P_{OE}$ ).

Il punteggio complessivo finale dell'offerta presentata dal concorrente  $i$ -esimo ( $P_i$ ) sarà pertanto ottenuto sommando il punteggio attribuito all'offerta tecnica con il punteggio attribuito all'offerta economica, come di seguito indicato:

$$P_i = P_{OT_i} + P_{OE_i}$$

Dove:

- $P_{OT_i}$ : il punteggio attribuito all'offerta tecnica  $i$ -esima;
- $P_{OE_i}$ : punteggio attribuito all'offerta economica  $i$ -esima.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice degli Appalti, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 35 punti su 70 punti disponibili. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua, prima della riparametrazione finale, un punteggio tecnico complessivo inferiore alla predetta soglia (35 punti).

La Commissione, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

### 13.1. Calcolo punteggi offerta tecnica ( $P_{OTi}$ )

Il punteggio dell'offerta tecnica di ciascun concorrente sarà ottenuto sommando i singoli punteggi di tipo *Proporzionale*, *Tabellare* e *Discrezionale* ove presenti nella griglia valutazione come di seguito indicato:

$$P_{OTi} = \sum_n P_{Tabellare} + \sum_n P_{Proporzionale} + \sum_n P_{Discrezionale}$$

Dove:

- $\sum_n P_{Tabellare}$ : somma degli n criteri di tipo *Tabellare* ove presenti nella griglia di valutazione di cui al paragrafo 11;
- $\sum_n P_{Proporzionale}$ : somma degli n criteri di tipo *Proporzionale* ove presenti nella griglia di valutazione di cui al paragrafo 11;
- $\sum_n P_{Discrezionale}$ : somma degli n criteri di tipo *Discrezionale* ove presenti nella griglia di valutazione di cui al paragrafo 11.

Nella fase di calcolo di tutti i punteggi tecnici, sarà preso in considerazione un numero di decimali pari a due. Nel caso di valori offerti e/o calcolati con più di 2 (due) cifre decimali dopo la virgola, si procederà, in automatico, all'arrotondamento. In particolare la seconda cifra decimale verrà arrotondata all'unità superiore, qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

#### 13.1.1. Criteri Tabellari

Per la valorizzazione dei punteggi relativi ai criteri di tipo *Tabellare* si rimanda alle indicazioni riportate nella griglia di valutazione di cui al paragrafo 11. L'attribuzione segue la logica del "Si o No", ovvero della *Presenza* o *Assenza*, della caratteristica specificatamente richiesta nella descrizione del criterio i-esimo.

#### 13.1.2. Criteri Proporzionali

Nel caso di punteggio di tipo proporzionale inversi, sarà concesso il punteggio massimo al concorrente avente valore  $V_i$ , oggetto di valutazione, inferiore, ovvero il punteggio minore agli altri concorrenti secondo la seguente formula:

$$P_{Proporzionale_i} = \frac{(V_{min} * Pt_i)}{V_i}$$

Dove:

- $V_i$ : è il valore del parametro del concorrente i-esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- $V_{\min}$ : è il più basso valore (valore minimo) dichiarato dai concorrenti relativo al sub-criterio di interesse;
- $P_t$ : costituisce il punteggio attribuibile al sub-criterio i-esimo indicato nella griglia di valutazione di cui al paragrafo 11.

### 13.1.3. Criteri Discrezionali

Per ciascuno dei criteri di valutazione per i quali sia stato assegnato un punteggio di tipo *Discrezionale* sarà attribuito un punteggio, da parte dei Commissari, sulla base del metodo di attribuzione di un coefficiente variabile da zero ad uno in corrispondenza della performance minima o massima realizzata, secondo i criteri appresso indicati e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte dei commissari in coefficienti definitivi, in base alla seguente formula:

$$P_{Discrezionale_i} = \sum_n (W_i * V(a)_i)$$

Dove:

- $P_{Discrezionale_i}$ : punteggio discrezionale attribuibile al concorrente i-esimo;
- $n$ : numero totale dei requisiti discrezionali presenti nella griglia di valutazione di cui al paragrafo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.;**
- $W_i$ : peso o punteggio attribuito al singolo requisito i-esimo;
- $V(a)_i$ : media dei coefficienti della valutazione dei sub-criteri relativi, assegnati dai singoli commissari variabile tra 0 e 1.

Coefficiente 0:	In caso di “inesistenza”, emergente dalla documentazione prodotta, di elementi atti a consentire la valutazione del parametro considerato.
Coefficiente 0,25:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “grave insufficienza” /“basso livello di performance” del requisito/funzione oggetto di valutazione.

Coefficiente 0,35:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “quasi sufficienza” / “mediocre livello di performance” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,50:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,65:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “più che sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,75:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “discreta” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 0,85:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “buona” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 1:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “ottima” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.

Qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile per ciascun su-criterio, si procederà alla riparametrazione riportando a 1 (valore massimo) la media più alta ottenuta e proporzionando le altre medie provvisorie prima calcolate secondo la seguente formula:

$$P_i * 1 / P_{mig}$$

Dove:

- $P_i$ : media dei coefficienti ottenuta dal concorrente i-esimo preso in esame;
- $P_{mig}$ : la migliore media dei coefficienti.

### 13.1.4. Sbarramento e riparametrazione finale

Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico la commissione aggiudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà:

- alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito, prima della riparametrazione finale a 70 punti, un punteggio di almeno 35 punti su 70 punti disponibili;
- alla riparametrazione del punteggio totale, qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile. In tale caso al concorrente che risulti aver conseguito il punteggio più elevato saranno attribuiti 70 punti mentre ai restanti concorrenti sarà attribuito il punteggio in forma proporzionale come riportato di seguito:

$$P_i * 70 / P_{mig}$$

Dove:

- $P_i$ : punteggio tecnico totale conseguito dal concorrente  $i$ -esimo preso in esame;
- $P_{mig}$ : miglior punteggio tecnico conseguito dai concorrenti partecipanti.

### 13.2. Calcolo punteggi offerta economica ( $P_{OEI}$ )

L'attribuzione dei punteggi relativi all'offerta economica si rimanda al disciplinare di gara.

## 14. Penali

Nelle ipotesi di inadempimento, ritardo o non corretto adempimento nell'esecuzione della fornitura e dei servizi accessori descritti nel presente CSA, che non siano imputabili alla Stazione Appaltante, si applicheranno all'aggiudicatario le penali per ciascuna di tali ipotesi qui di seguito specificamente previste.

L'ammontare di ciascuna di tali penali è stato determinato in relazione alla rilevanza di ciascuna prestazione ed in ragione, altresì, all'interesse della Stazione Appaltante al corretto adempimento delle prestazioni di seguito indicate.

Si specifica, altresì:

- è sempre fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento del maggior danno;
- la richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Assuntore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento delle medesime penali.

È considerato ritardo e/o comunque, inesatto adempimento, con conseguente possibilità dell'applicazione delle penali di cui al presente capitolo, anche la circostanza che l'assuntore esegua la prestazione dei servizi con modalità anche solo parzialmente difformi dalle condizioni indicate nel presente capitolato speciale.

Le penali di seguito indicate verranno applicate sino alla data della cessazione dell'inadempimento, salvo il risarcimento del maggior danno.

Tutte le penali sono da considerarsi riferiti ad ogni singola infrazione sopra indicata ed i relativi importi potranno, quindi, essere cumulati.

Le ipotesi di ritardo, inadempimento e/o inesatto adempimento da parte dell'Aggiudicatario delle obbligazioni contrattuali, sanzionabili con l'applicazione delle penali di seguito indicate, verranno contestate per iscritto dalla Stazione Appaltante all'aggiudicatario stesso.

A seguito di ciò l'assuntore è obbligato ad inviare all'Amministrazione, entro e non oltre 10 (dieci) giorni solari dal ricevimento della contestazione, una relazione recante le proprie deduzioni in merito ai fatti oggetto di contestazione. Ove dette deduzioni non pervengano alla Stazione Appaltante nel predetto termine e/o, comunque, quanto dedotto con le stesse non venga reputato idoneo ad escludere l'inadempimento, saranno applicate all'Assuntore le penali di seguito indicate.

Fermo quanto disposto dal presente articolo in relazione alle penali contrattuali, è fatto salvo, in ogni caso, il diritto dell'Azienda di tutelarsi nei confronti di eventuali inadempimenti e/o inesatti adempimenti imputabili all'assuntore del servizio anche con quelle altre azioni ed iniziative, consentite dalla vigente normativa, che si riterrà più opportune per la tutela dei propri interessi, ivi compresa la risoluzione del contratto.

È fatto salvo, sempre ed in ogni ipotesi, il risarcimento del maggior danno.

L'Aggiudicatario risponde, altresì, per gli ulteriori danni a cose o persone causati dal ritardo e/o dall'inadempimento dell'aggiudicatario stesso.

#### **14.1. Penalità relative alla fase di avvio dell'installazione chiavi in mano, collaudo e messa in funzione**

- Mancata o incompleta e/o non corretta installazione delle apparecchiature e tecnologie proposte nella propria offerta, nei modi e nei tempi prescritti nel presente Capitolato;
- Mancata realizzazione delle opere di valorizzazione strutturali, impiantistiche e tecnologiche proposte nella propria offerta, nei modi e nei tempi prescritti nel presente Capitolato;
- Mancata predisposizione e trasmissione al servizio di ingegneria clinica Aziendale (SIC) del calendario provvisorio delle attività programmate;

- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento della fornitura e dei servizi connessi;
- Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con il responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all'organizzazione della fornitura e dei servizi connessi ed alle procedure utilizzate.

Per ciascuna delle precedenti ipotesi di inadempimento delle prestazioni contrattuali, e cioè per le ipotesi in cui le attività sopra descritte non vengano prestate dall'assuntore e/o vengano prestate in violazione dei tempi, condizioni, termini e modalità richieste nel presente Capitolato, sempre che il fatto non sia imputabile alla Stazione Appaltante verrà applicata una penale pari a:

- euro 500,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
- qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno solare, la penale da applicare sarà pari ad euro 750,00 per ogni ulteriore giorno solare di ritardo accumulato;
- qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno solare, lo stesso verrà considerato grave inadempienza contrattuale e, quindi, possibile causa di risoluzione in danno.

#### **14.2. Penalità relative ai servizi a regime**

- Esecuzione, nel corso del semestre di riferimento, di un numero complessivo di interventi di manutenzione preventiva, di verifica periodica di sicurezza elettrica o di controlli funzionali inferiore rispetto al numero di interventi quantificati nel relativo calendario comunicato all'Azienda, se risultanti: verrà applicata una penale fissa di euro 750,00;
- Su insindacabile decisione della Stazione Appaltante, per interventi tecnici non conclusi che abbiano generato disservizi e/o danni all'Azienda e quindi all'Utenza, potranno essere applicate le penali, come specificato a seguire:
  - dopo il 4° giorno lavorativo e continuativo dall'apertura della chiamata, € 500,00 per ogni giorno solare e continuativo, fino alla chiusura dell'intervento;
  - mancata o non tempestiva segnalazione alla stazione appaltante delle cause che hanno impedito la risoluzione di un guasto/rimessa a norma entro i giorni lavorativi stabiliti o delle circostanze oggettive che hanno causato l'impossibilità di ripristinare il corretto funzionamento di una apparecchiatura: euro 250,00 per ogni evento;

- Mancato rispetto del programma relativo ai corsi di formazione proposti in offerta: verrà applicata una penale fissa di euro 1.000,00 per ogni corso programmato e non erogato, ed una penale di euro 100,00 per le ore in difetto rispetto al monte ore offerto;
- Nel caso in cui il non corretto adempimento dell'aggiudicatario abbia comportato danni irreparabili sulle apparecchiature oggetto della manutenzione, non imputabile alla Stazione Appaltante verrà, altresì, applicata una penale pari al costo di acquisto o, in assenza, al valore di mercato della stessa, salvo il risarcimento del maggior danno;
- servizio manutentivo, organizzativo e gestionale globale: ogni qualvolta si verificano dei casi in cui la condotta dell'Appaltatore risulti carente da un punto di vista quali-quantitativo rispetto ai livelli di servizio descritti nel Capitolato, e le relative fattispecie non rientrino nei casi sopra descritti, l'Azienda si riserva di applicare, a giudizio insindacabile, una penale da € 500,00 a € 2.000,00 per ogni non conformità non espressamente prevista nel presente capitolo, in ragione della gravità o della reiterazione della violazione medesima.

### **14.3. Penalità relative alla fornitura dei “Servizi” durante il periodo di “contratto”**

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi e soluzioni previsti nella documentazione di gara, ovvero tempi e soluzioni oggetto di offerta tecnica, l'Amministrazione, a suo insindacabile giudizio, potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- criticità inerenti la fornitura di azoto: applicazione di una penale da € 500,00 a € 1.000,00 per ogni non conformità rilevata, in ragione della gravità o della reiterazione della violazione medesima;
- criticità gestione degli allarmi: applicazione di una penale da € 1000,00 a € 2.000,00 per ogni non conformità rilevata, in ragione della gravità o della reiterazione della violazione medesima;
- criticità inerenti i controlli quali-quantitativi previsti ed offerti nella sala crio: applicazione di una penale da € 300,00 a € 750,00 per ogni non conformità rilevata, in ragione della gravità o della reiterazione della violazione medesima;
- accreditamento ai sensi delle normative vigenti, correntemente alle prescrizioni del CNT: applicazione di una penale da € 750,00 a € 1500,00 per ogni non conformità rilevata, in ragione della gravità o della reiterazione della violazione medesima;

- mancata implementazione all'interno del centro di crioconservazione, entro un anno della stipula del contratto, di un Sistema di Gestione Ambiente, Sicurezza e Qualità da integrare e/o realizzare *ex novo* conforme ai requisiti ISO 9001:2015 ed alle norme di Accreditazione: applicazione di una penale da € 500,00 a € 1000,00 per giorno di ritardo, da cumulare fino al raggiungimento dell'obiettivo prefissato;

Si chiarisce che le penali oggetto del paragrafo 14 sono tutte cumulabili tra loro, indipendentemente dalle criticità rilevate, ovvero dalle inadempienze delle Ditta Aggiudicataria.

## **15. Allegati**

- Allegato A: Consistenza Impianti ed Apparecchiature;
- Allegato B: Layout aree oggetto delle attività e schemi di progetto
- Allegato C: DUVRI.
- Allegato D: progetto basamento serbatoio azoto

**Il Progettista:**

**Il Dirigente Ingegnere Clinico**

**Ing. Pasquale Casillo**