

***Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi”***

**CATANIA**

---

**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**

**ALLEGATO TECNICO**

## Sommario

|                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Definizioni.....                                                                                                          | 4  |
| 2. Normativa di riferimento .....                                                                                            | 5  |
| 3. Oggetto della consultazione.....                                                                                          | 7  |
| 3.1. Quadro economico.....                                                                                                   | 10 |
| 4. Requisiti Tecnici ed Organizzativi .....                                                                                  | 11 |
| 4.1. Presa in carico di strutture, impianti e apparecchiature .....                                                          | 11 |
| 4.2. Valorizzazione della dotazione tecnologica della sala di crioconservazione .....                                        | 12 |
| 4.2.1. Stato di fatto ambienti sala crio .....                                                                               | 12 |
| 4.2.1.1. Porte di accesso .....                                                                                              | 13 |
| 4.2.1.2. Controllo accessi.....                                                                                              | 14 |
| 4.2.1.3. Videosorveglianza .....                                                                                             | 15 |
| 4.2.1.4. Rilevatori di ossigeno .....                                                                                        | 15 |
| 4.2.1.5. Impianto HVAC .....                                                                                                 | 16 |
| 4.2.1.6. Impianto elettrico e di illuminazione .....                                                                         | 17 |
| 4.2.1.7. Impianto distribuzione dell'azoto liquido.....                                                                      | 17 |
| 4.2.1.8. Sistema di monitoraggio e controllo.....                                                                            | 18 |
| 4.2.1.9. Sistema di tracciabilità dei campioni.....                                                                          | 20 |
| 4.2.1.10. Criocontenitori.....                                                                                               | 21 |
| 4.3. Gestione, organizzazione e conduzione con personale dedicato .....                                                      | 23 |
| 4.3.1. Risorsa On Site .....                                                                                                 | 23 |
| 4.4. Servizio di analisi ambientale dei laboratori di preparazione e processamento dei campioni e dell'area criogenica ..... | 24 |
| 4.5. Servizi di qualifica apparecchiature, impianti e sistema informativo.....                                               | 25 |
| 4.6. Analisi dei rischi .....                                                                                                | 26 |

|         |                                                                                                   |    |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.7.    | Piano di gestione del disaster recovery.....                                                      | 26 |
| 4.8.    | Piano di gestione delle emergenze.....                                                            | 27 |
| 4.9.    | Redazione piani di intervento .....                                                               | 27 |
| 4.10.   | Fornitura ed installazione di estintori e materiale prevenzione incendio, e pronto soccorso ..... | 27 |
| 4.11.   | Fornitura di azoto liquido criogenico dispositivo occorrente presso la banca.....                 | 28 |
| 4.11.1. | Caratteristiche dei gas e dei serbatoi .....                                                      | 29 |
| 4.11.2. | Controlli, collaudi, manutenzione e adempimenti vari relativi ai serbatoi criogenici fissi .....  | 30 |
| 4.11.3. | Trasporto e consegna dell'azoto liquido.....                                                      | 31 |
| 4.12.   | Garanzia e Manutenzione .....                                                                     | 31 |

## 1. 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.

## 2. 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;
- 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 PRATICE (GMP) in particolare: Annex 1 / Annex 2 / Annex 15;
- GAMP: Good Automated Manufacturing Practice;
- GLP: Buona pratica di laboratorio;
- FDA – 21 CFR part 11: Apparecchiature di monitoraggio (Caratteristiche del Software);
- Standard FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) – Edizione corrente;
- UNI-EN 12128: 2000: Laboratori di Ricerca. Sviluppo e Analisi, Aree di rischio, Requisiti fisici di sicurezza;
- DPR n. 303 del 19.03.1956;
- Linee Guida Assogastecnici.

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.

### **3. Oggetto della consultazione**

Il presente allegato tecnico definisce i requisiti tecnici, organizzativi ed economici, atti a verificare la disponibilità di operatori economici interessati alla 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 allegato, 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;
- integrazione del software di gestione della sala di crioconservazione in uso presso il centro PMA di questa ARNAS con il sistema software attualmente presente nel centro PMA (Fertilab). La soluzione di integrazione deve garantire il tracciamento del processo clinico sanitario informatizzato tra i due sistemi, a sensi delle linee guida in materia, ovvero dalla regola dell'arte.
- i servizi di qualifica, convalida dei metodi, delle apparecchiature, degli impianti e del sistema informativo in ottemperanza alle norme tecniche del settore:
  - il sistema di gestione ambientale (conforme alla norma ISO 14001);
  - il sistema di gestione della sicurezza (conforme alla norma ISO 45001);
  - il sistema di gestione qualità da integrare all'attuale sistema qualità implementato presso questa ARNAS e comunque conforme ai requisiti ISO 9001:2015.
- 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’Emergenze in relazione alla gestione di aree di “Disaster Recovery” presso banche accreditate CNT;
- la fornitura di azoto liquido criogenico Dispositivo Medico secondo la CE 93/42, ovvero la MDR 745/2017, 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 nella fornitura 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.

Il Concorrente potrà effettuare un sopralluogo presso le strutture dell'Azienda per una preliminare verifica della consistenza dei locali destinati all'installazione delle tecnologie oggetto dell'appalto.

### 3.1. Quadro economico

L'ammontare complessivo dell'importo previsto, per tutta la durata contrattuale di 5 (cinque) anni, è determinato come segue:

| Codice               |     | Descrizione attività                                                                                            |                   | Importo (€) *              |             |            |              |
|----------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|-------------|------------|--------------|
|                      |     |                                                                                                                 |                   | Importo Unitario           | Quota annua | Totale     |              |
| A                    | A.1 | Fornitura azoto liquido                                                                                         | 35.000 litri/anno | 1,48                       | 51.800,00   | 259.000,00 |              |
|                      | A.2 | Manutenzione full risk forniture tecnologiche, impiantistiche e strumentali                                     |                   | -                          | 25.000,00   | 125.000,00 |              |
|                      | A.3 | Tecnico <i>on-site</i>                                                                                          |                   | -                          | 60.000,00   | 300.000,00 |              |
|                      | A.4 | Servizio Reperibilità H24/7                                                                                     |                   | -                          | 15.000,00   | 75.000,00  |              |
| B                    | B.1 | Valorizzazione impianti tecnologici, strumentali, speciali                                                      | B.1.1             | Sistema “Criocentinatori”  | -           | -          | 90.000,00    |
|                      |     |                                                                                                                 | B.1.2             | DPI e Sicurezza            | -           | -          | 8.000,00     |
|                      |     |                                                                                                                 | B.1.3             | Parte Strutturale Locali   | -           | -          | 15.000,00    |
|                      |     |                                                                                                                 | B.1.4             | Parte Impiantistica Locali | -           | -          | 55.000,00    |
|                      | B.2 | Implementazione centrale di monitoraggio e controllo, qualifica apparecchiature, impianti e sistema informatico |                   | -                          | -           | 180.000,00 |              |
| Importo quinquennale |     |                                                                                                                 |                   |                            |             |            | 1.107.000,00 |

\*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 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.

## **4. Requisiti Tecnici ed Organizzativi**

### **4.1. Presa in carico di strutture, impianti e apparecchiature**

Obiettivo di questa ARNAS è procedere alla valorizzazione degli impianti e tecnologie attualmente presenti ed installati presso la sala di crioconservazione ad uso del centro di PMA.

A tale riguardo, in fase di esecuzione delle attività, è richiesta la presa in carico, 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", Allegato B "Planimetrie".

Al fine del raggiungimento degli obiettivi prefissati, le ditte partecipanti alla consultazione preliminare di mercato dovranno obbligatoriamente presentare relazione tecnica avente come focus le soluzioni adottabili per gli obiettivi di seguito descritti, ovvero 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.

## **4.2. 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 installi presso la sala crioconservazione in uso al centro PMA di questa ARNAS, sarà data facoltà del fornitore, 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.

In coerenza alle prescrizioni rappresentate nel presente documento tecnico, 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.

### **4.2.1. Stato di fatto ambienti sala crio**

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

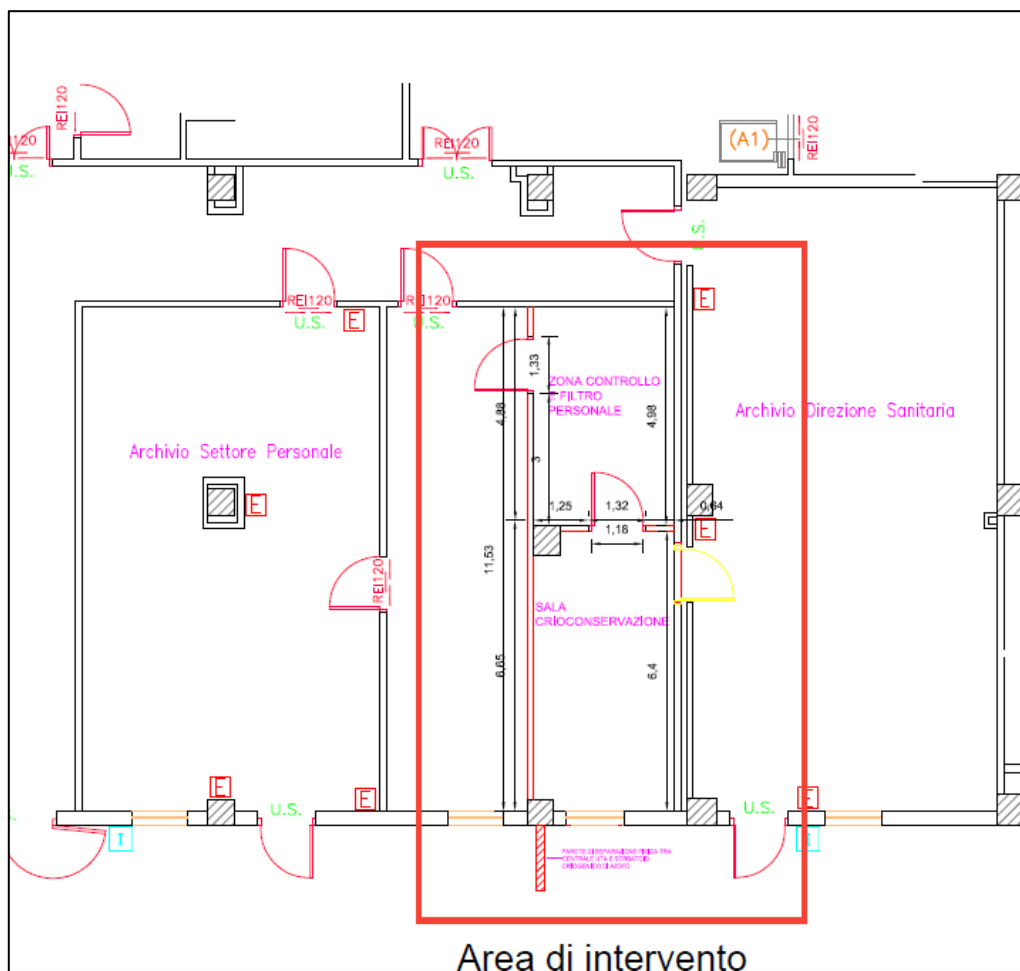


Figura 1 - Area di intervento

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.

#### 4.2.1.1. Porte di accesso

È a carico del fornitore 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/adeguamento 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'adeguamento 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.

#### **4.2.1.2. Controllo accessi**

È a carico del fornitore 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/adeguamento 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.

#### 4.2.1.3. Videosorveglianza

È a carico del fornitore 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, nella relazione, la definizione delle attività che la ditta 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 relazione, 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.

#### 4.2.1.4. Rilevatori di ossigeno

È a carico del fornitore 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, la definizione delle attività che la ditta 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 sottossigenazione in un luogo presidiato H24, corrispondente alla sala di monitoraggio da realizzare, di cui al paragrafo 4.2.1.3 (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.

#### **4.2.1.5. 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 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, nella relazione, 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 relativamente al sistema HVAC 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.

#### **4.2.1.6. 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.

#### **4.2.1.7. 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 nella relazione 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/adeguamento strutturale proposti, 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).

#### **4.2.1.8. 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'adeguamento/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 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/adeguamento 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;
  - 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, 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.

#### **4.2.1.9. 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'attualizzazione del sistema sopra citato, ovvero l'adeguamento/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 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 disfinisce 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.

#### **4.2.1.10. 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'attualizzazione 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/impiantistiche/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 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 (criocentontitore), 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 normative inerenti i dispositivi medici, e più in generale alle norme tecniche del settore.

### **4.3. Gestione, organizzazione e conduzione con personale dedicato**

È richiesta la messa a disposizione, per tutta la durata del progetto, di n.1 risorsa per lo svolgimento dei servizi oggetto dell'allegato tecnico 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 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 Accreditamento, come indicato in premessa.

I costi relativi alle attività di cui sopra saranno a totale carico del fornitore. Tale obiettivo dovrà essere conseguito entro un anno dal collaudo della soluzione progettuale chiavi in mano offerta/aggiudicata.

#### **4.3.1. 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:

- gestione spazi freddi e arredi criogenici;
- 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 del disaster recovery plan;
- 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;
- programmazione e supervisione delle attività di manutenzione;
- Reperibilità H24 365g/anno, in coerenza ai tempi dettagliati nel seguito del capitolato.

#### **4.4. 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.

I laboratori classificati e 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 dovrà programmare ed effettuare le seguenti tipologie di analisi:

- controlli particellari effettuati per verificare la capacità dell'impianto di condizionamento della sala crio;
- 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.

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

#### **4.5. Servizi di qualifica apparecchiature, impianti e sistema informativo**

La Ditta 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.

#### **4.6. Anali dei rischi**

La Ditta 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.

A seguito di accurato sopralluogo, la ditta 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 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.

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

Si chiarisce altresì che la Ditta 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, 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.

#### **4.8. Piano di gestione delle emergenze**

La Ditta 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.

#### **4.9. Redazione piani di intervento**

La Ditta, 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.

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

La Ditta 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.

#### 4.11. 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:

| Tipologia di gas            | Unità di misura | Quantità annua stimata |
|-----------------------------|-----------------|------------------------|
| 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.

La ditta 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 dei basamenti esistenti nonché l'allacciamento alla rete di distribuzione ed agli impianti esistenti e tutte le eventuali opere e assistenze che a qualsiasi titolo si rendessero necessarie per rendere gli impianti perfettamente funzionanti si intendono a carico del fornitore.

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.

#### **4.11.1. 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;
- etichettatura relativa al DM.

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

I serbatoi, comprendenti dispositivi di sicurezza dovranno essere marcati PED (Direttiva PED, modello H1) e conformi alla Direttiva Dispositivi Medici.

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.

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.

#### **4.11.2. Controlli, collaudi, manutenzione e adempimenti vari relativi ai serbatoi criogenici fissi**

Sono a carico del fornitore 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, 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.

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.

#### **4.11.3. 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.

#### **4.12. 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 e per la tutta durata contrattuale 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 ed uso improprio, allagamenti, 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;
  - criocontenitori: 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.

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 della relazione tecnica 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.