



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Viale Strasburgo n°233

DISCIPLINARE TECNICO

FORNITURA QUINQUENNALE DI AZOTO LIQUIDO E LA GESTIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLA SALA CRIOBIOLOGICA AFFERENTE AL LABORATORIO DI “DIAGNOSTICA INTEGRATA ONCOEMATOLOGIA E MANIPOLAZIONE CELLULARE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO” DI PALERMO

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1. (Oggetto dell’appalto)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura quinquennale di azoto liquido e di servizi per la sala criobiologica gestita dal “Laboratorio di Oncoematologia e Manipolazione Cellulare, secondo le caratteristiche tecniche minime e le modalità di gestione del servizio di seguito specificate nell’articolo 2 del presente capitolato.

per far fronte alle disposizioni nazionali ed internazionali richieste in materia di criopreservazione per gli Istituti dei Tessuti.

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

- **N. 140.000** litri all’anno di Azoto Criogenico Dispositivo Medico secondo la CE 93/42 allo stato liquido; L’esecuzione contrattuale potrà subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso del periodo di fornitura entro il +/-20% senza che la Ditta Aggiudicataria possa trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a compenso per somministrazioni minori.
- **N. 1 serbatoio** criogenico corredato di tutti i necessari dispositivi di sicurezza, da adibire allo stoccaggio ed erogazione di azoto liquido criogenico DM avente la capacità di almeno 10.000 Litri e dovrà garantire una scorta minima di emergenza che consenta almeno 48 ore di autonomia a sala attiva. Il fornitore dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all’installazione di predetto impianto erogatore ed alla recinzione dello stesso con accesso esclusivo al personale autorizzato.
- apparecchiature, quali **N.5 contenitori** criobiologici da 300-380 litri completi di accessori, sistemi di stoccaggio, sistemi di controllo e dispositivi di sicurezza;
- sistema informatico di gestione e controllo capace di interfacciarsi con le apparecchiature di nuova fornitura e con quelle già in dotazione del laboratorio;

- servizi, per tutta la durata di anni cinque dell'appalto, finalizzati alle attività di manutenzione tecnica degli impianti e del sistema di gestione, manutenzione "full-risk", controllo "preventivo" delle attrezzature dedicate all'area criogenica di stoccaggio; in particolare, il servizio di manutenzione "full-risk"
- eventuali opere impiantistiche per la messa in opera del sistema di gestione dell'attività di stoccaggio;
- piano di emergenza (cd. "Disaster Recovery Plan", sulla base di quanto previsto dall'articolo 24 del D.lgs. 191/2007 e dell' Accordo stato Regioni n.49 CSR del5/5/2021) che assicuri la messa in sicurezza dei contenitori criobiologici di stoccaggio campioni biologici in caso di catastrofi naturali o di chiusura programmata dell'area criogenica di stoccaggio;

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

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

Art. 2. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

Forniture di prodotti

Azoto Criogenico allo stato liquido.

L'Azoto Liquido criogenico richiesto in fornitura deve essere marcato CE come Dispositivo Medico secondo la direttiva 93/42 CE e s.m.i. La destinazione d'uso prevista dalla marcatura ed esplicitata nel certificato deve includere "crioconservazione". Devono, inoltre, essere documentabili il perimetro di marcatura e i controlli microbiologici previsti presso gli stabilimenti di produzione della ditta fornitrice. Contestualmente al Dispositivo Medico, dovrà essere consegnato al cliente il Documento di Trasporto, anche in formato elettronico. Il lotto consegnato dovrà essere tracciato. La ditta fornitrice dovrà garantire la continuità della fornitura in modo da assicurare la disponibilità costante di azoto liquido. In situazioni di emergenza, la ditta fornitrice dovrà inoltre assicurare l'intervento di fornitura straordinaria entro 12 ore dalla richiesta.

Apparecchiature e impianti richiesti:

a) Sistema informativo di gestione e controllo.

La ditta aggiudicataria deve fornire un sistema informativo di gestione e controllo della sala criobiologica, dei contenitori criogenici, dei sistemi di stoccaggio e dei campioni in essa crioconservati.

b) Il serbatoio criogenico, di almeno 10.000 Litri, il quale dovrà essere corredato da adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto. Inoltre, dovrà riportare le seguenti indicazioni:

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

Inoltre, dovrà essere installato, a corredo del serbatoio, un sistema di degasaggio automatico con n. 1 quadro elettrico di controllo e gestione sfioro gas di sovrappressione da tank criogenici.

Il serbatoio e i dispositivi di sicurezza dovranno essere marcati PED (Direttiva PED, modello H1) e conformi alla Direttiva 97/43/CE. La ditta fornitrice dovrà allegare relativa documentazione. Tutte le attrezzature messe a disposizione dalla ditta dovranno essere conformi alle norme vigenti in materia di sicurezza.

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

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

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

devono essere direttamente rilevate, controllate, registrate e gestite, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24, dal servizio assistenza della ditta aggiudicataria, onde consentire l'attivarsi in tempo reale della struttura che si occupa del rifornimento o del servizio di pronto intervento, se trattasi di anomalia di funzionamento. Tutte le opere ed i costi di gestione accessori necessari per rendere il sistema di controllo funzionante (stesura di linee telefoniche, elettriche, installazione di antenne, canoni telefonici, ecc.) dovranno essere a carico della ditta appaltatrice.

I segnali rilevati e gestiti dal sistema di telemetria che verrà installato dal fornitore, dovranno poter essere interfacciati al sistema informativo di gestione e controllo della sala di crioconservazione.

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

Servizi

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

- Impianti elettrici dedicati alla sala criobiologica;
- Impianto di distribuzione di azoto liquido;
- Impianto di ventilazione e ricambio aria della sala criobiologica;
- Apparecchiature criobiologiche di stoccaggio campioni di proprietà della banca e delle N.5 fornite dalla ditta aggiudicataria.

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

- l'informatizzazione delle procedure di gestione dei campioni biologici presenti nell'area di stoccaggio, attraverso l'impiego di adeguati impianti informatici specializzati per la tracciabilità delle condizioni di stoccaggio dei campioni stessi per tutta la durata dell'appalto;
- assistenza e manutenzione tecnica del predetto sistema informatico;
- servizi relativi ai **controlli, collaudi, manutenzione ordinaria** e adempimenti vari che riguardano:
 - o i collaudi tecnici prescritti dalla normativa vigente ai serbatoi criogenici fisso e mobili. Le spese per i collaudi tecnici, nonché gli onorari spettanti ai collaudatori designati, saranno a carico della ditta aggiudicataria;

- i controlli periodici di funzionalità e la manutenzione programmata del serbatoio criogenico e dei relativi sistemi di misura e segnalazione;
- l'espletamento di qualsiasi adempimento nei confronti di eventuali organismi ed enti preposti al rilascio di approvazioni, licenze o certificati di collaudo, compresa ogni incombenza e spesa per denunce e pratiche amministrative;
- controllo del funzionamento dei sistemi di rilevamento ambientale, segnalazione in condizioni di emergenza simulata.
- servizi di **manutenzione “full-risk” e controllo** delle seguenti apparecchiature e impianti presenti nell'area criogenica di stoccaggio:
 - serbatoio esterno di stoccaggio azoto liquido;
 - linea criogenica di distribuzione azoto liquido;
 - impianti elettrici dedicati alla linea criogenica;
 - contenitori criobiologici;
 - congelatore a discesa programmata della temperatura;
 - sistema informativo di gestione e controllo della sala di crioconservazione;
 - impianti informatici specializzati per la tracciabilità delle condizioni di stoccaggio dei campioni stessi;
 - rilevatori ossigeno, temperatura, umidità relativa;
 - impianto di ventilazione e ricambio aria della sala criobiologica, includendo la misurazione della portata dell'impianto di ventilazione (controllo ricambi aria con termo anemometri, verifica dei valori di pressione negativa tramite un manometro certificato, verifica portata aria in espulsione) secondo i requisiti indicati dalle normative e dalle linee guida relative alle Sale Criobiologiche.

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 o compatibili previa autorizzazione dei ai responsabili tecnici della Stazione Appaltante e rispondenti alle normative di sicurezza UNI e ISO vigenti. La sostituzione dei componenti sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

A conclusione di ogni intervento, gli operatori dovranno consegnare ai responsabili tecnici della Stazione Appaltante il verbale attestante l'effettuazione e l'esito della visita, il nominativo degli operatori, il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento e l'elenco dei componenti sostituiti, Il verbale non avrà nessun valore se non controfirmato dai responsabili della Banca.

- servizi di **manutenzione straordinaria**; la Ditta Aggiudicataria, a seguito di un accurato sopralluogo, dovrà presentare il documento denominato “Piano di manutenzione” all'interno del quale individuare gli elementi necessari alla previsione, pianificazione e programmazione degli interventi di manutenzione ordinaria e preventiva sui beni oggetto del servizio di manutenzione.
- Servizio di **DISASTER RECOVERY PLAN** / piano di emergenza, da fornire PENA ESCLUSIONE. La Ditta Aggiudicataria, a seguito di un accurato sopralluogo, dovrà presentare una Procedura Operativa Standard denominata “Piano di Disaster Recovery”, all'interno della quale individuare gli elementi necessari all'attivazione, in condizioni di emergenza, del processo di trasferimento dei contenitori criobiologici presso un ente terzo in possesso dello specifico nullaosta rilasciato dal Ministero della Salute per l'attuazione del servizio di Disaster Recovery Plan presso una propria sede.

- Servizio di TRASFERIMENTO e STOCCAGGIO dei contenitori criobiologici in condizioni programmate, da fornire PENA ESCLUSIONE. La Ditta Aggiudicataria dovrà presentare una Procedura Operativa Standard denominata “Piano di trasferimento e stoccaggio in condizioni programmate”, all’interno della quale individuare gli elementi necessari all’attivazione, in condizioni programmate e in orario lavorativo, del processo di trasferimento dei contenitori criobiologici presso un ente terzo in possesso dello specifico nullaosta rilasciato dal Ministero della Salute per l’attuazione di tale servizio presso una propria sede.

c) Opere

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

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno dell’azoto liquido dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d’appalto;
- ◆ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
- ◆ Servizio di manutenzione straordinario e servizio **DISASTER RECOVERY PLAN**;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l’espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell’Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell’I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche dell’Azienda Ospedaliera senza che l’Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

L’ Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Tali eventuali variazioni non costituiscono motivi per l’Impresa aggiudicataria per la risoluzione anticipata del contratto. Per effetto delle variazioni il corrispettivo sarà conseguentemente adeguato.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d’uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell’esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto.

La presente fornitura si caratterizza per la sua articolazione mista comprendente quanto segue

- **fornitura di azoto liquido** e locazione del relativo **serbatoio di stoccaggio**
- **locazione di N.5 contenitori criobiologici, completi di accessori, sistemi di stoccaggio e dispositivi di controllo;**
- **locazione di un sistema informatico di gestione della Banca e dei campioni;**
- **erogazione dei servizi di manutenzione e di campionamento descritti nel presente Capitolato.**

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

- 3.1 Normative di riferimento
- 3.2 Necessità Funzionali,

3.1 NORMATIVE DI RIFERIMENTO Normativa ospedaliera / impianti di crioconservazione

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

- 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- Legge 5 marzo 1990, n. 46 “Norme per la sicurezza degli impianti” Artt. 8,14 e 16
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 in attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica nonché della direttiva 2003/94/CE.
- DIRETTIVA 2004/23/CE “definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”.
- DIRETTIVA 2004/86/CE “attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”.
- DIRETTIVA 2004/17/CE “attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani”.
- DECRETO LEGISLATIVO 6 NOVEMBRE 2007, N. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani".
- DECRETO LEGISLATIVO n. 16/2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

- EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRATICE (GMP): in particolare Annex 1 / Annex 2 / annex 15.
- GAMP: Good Automated Manufacturing Practice.
- GLP: Buona pratica di laboratorio
- FDA – 21 CFR part 11: Apparecchiature di monitoraggio (Caratteristiche del Software).
- Standard FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) – Edizione corrente.
- UNI-EN 12128: 2000: Laboratori di Ricerca. Sviluppo e Analisi, Aree di rischio, Requisiti fisici di sicurezza.
- DPR n. 303 del 19.03.1956.
- UNI 11827 del settembre 2021: Sala criogenica con sistema automatizzato di rifornimento di azoto – Progettazione, realizzazione e collaudo.
- Linee Guida Assogastecnici: Progettazione, installazione, collaudo e gestione di sale criobiologiche.
- Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei Tessuti, novembre 2014.
- Accordo stato Regioni n.49 CSR del5/5/2021

3.2 NECESSITA' FUNZIONALI

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

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

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

- il massimo risultato richiesto dagli attuali protocolli clinici e di laboratorio (nazionali ed internazionali) riguardanti la criopreservazione di cellule staminali emopoietiche;
- la tracciabilità, nel tempo, di tutti gli interventi, gli allarmi e le fasi operative;
- la tracciabilità dei campioni conservati e delle operazioni su di essi svolte;
- la sicurezza del personale utilizzatore ai sensi delle leggi vigenti, del D.Lgs. 81/08.
- l'intervento (sia preventivo sia tempestivo) del personale preposto, in caso di eventuali disfunzioni, attraverso
- adeguati sistemi di controllo ed allarme;
- l'adattabilità quantitativa, senza discontinuità, alle nuove esigenze e qualitativa agli eventuali sviluppi futuri;
- gli interventi di manutenzione e di controllo efficaci e pianificati.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE

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

4.1 FORNITURE

L'appalto deve prevedere la fornitura dell'azoto in fase liquida, di caratteristiche indicate nei paragrafi precedenti e delle seguenti apparecchiature:

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

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

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

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

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

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

L'indicatore di livello dovrà permettere la visualizzazione in continuo del livello di azoto interno al singolo contenitore.

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

Livelli operativi

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

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

Livello di emergenza

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

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

Inoltre, per ciascun contenitore:

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

4.2 SISTEMA INFORMATIVO DI GESTIONE E CONTROLLO

La Ditta Candidata deve prevedere l'installazione e avviamento di un sistema informativo di gestione della sala di crioconservazione certificato come Dispositivo Medico secondo la Direttiva 93/42/CE e successivi aggiornamenti, capace di accogliere in sicurezza, di

organizzare e analizzare i dati in uscita dalle apparecchiature e dagli impianti criogenici e i dati relativi ai campioni biologici crioconservati.

L'architettura software dovrà essere tale che tutte le funzionalità del sistema possano essere utilizzate in multiutenza attraverso rete intranet/ethernet. Il software dovrà essere in grado di gestire i segnali provenienti sia dai dispositivi operativi (installati sulle apparecchiature e sugli impianti presenti nei locali), sia dai dispositivi di sicurezza, di segnalazione e allarme installati all'interno dei locali.

Dovranno coesistere, sulla stessa piattaforma, almeno i seguenti diversi database autonomi ma interconnessi:

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

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

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

Detto software dovrà tenere conto almeno delle seguenti rilevazioni:

- la tracciabilità dei campioni conservati e delle operazioni su di essi svolte con memoria dello storico, mediante connessione con il software di tracciabilità dei campioni biologici;
- livello di azoto liquido all'interno dei contenitori criobiologici;
- temperatura all'interno dei contenitori criobiologici;
- monitoraggio livello Azoto Liquido DM presente nel Serbatoio criogenico esterno;
- percentuale di ossigeno, temperatura e umidità relativa nel locale;
- accesso ai locali tramite badge.

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

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

In particolare dovranno essere monitorati:

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

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

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

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

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

4.3 SERVIZI

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

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

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

manutenzione ordinaria "full-risk" programmata e preventiva,

a. capacità di intervento 7 giorni su 7, per l'assistenza tecnica in condizioni di emergenza (manutenzione straordinaria – reperibilità 24 ore su 24),

b. esecuzione degli interventi sia in conformità alle norme tecniche di sicurezza previste dai costruttori delle apparecchiature e degli impianti stessi, sia in conformità alle normative nazionali e internazionali di settore, nonché agli standard di gestione in qualità ISO 9001, FACT/JACIE e delle raccomandazioni CNT;

2. **servizi di installazione e avviamento di una soluzione informatica hardware e software**, individuata dal fornitore al fine di assicurare la gestione delle apparecchiature e degli impianti presenti nell'area di stoccaggio e la relativa tracciabilità degli eventi;

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

4. **Il servizio di Disaster Recovery Plan** inerente al trasferimento in regime di massima sicurezza, **sia in caso di eventi naturali catastrofici che in attività programmate temporalmente definite**, dei contenitori criobiologici della Banca dagli attuali locali a destinazioni proprietarie della Ditta Appaltante, in possesso dello specifico nullaosta rilasciato dal Ministero della Salute.

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

a) Help Desk (Lunedì-Venerdì, 9:00 – 17:00)

b) Failure Recovery: prova periodica delle funzionalità.

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

7. **L'esecuzione di servizi semestrali di controllo ambientale microbiologico (aria e superfici) e particellare** del Laboratorio di Manipolazione Cellulare.

8. **La fornitura di un servizio di consulenza** finalizzato al mantenimento dell'accREDITAMENTO del Laboratorio di Oncoematologia e manipolazione cellulare secondo gli standard ISO 9001 e FACT/JACIE e CNT, che dovrà essere referenziato da almeno 3 analoghe consulenze effettuate a Istituti dei Tessuti.

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

4.4 SERVIZIO "DISASTER RECOVERY PLAN"

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

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

4.5 ACCESSORI

La Ditta partecipante dovrà provvedere alla fornitura dei seguenti elementi:

- N.1 autorespiratore a due vie, includendo il corso di formazione iniziale al personale operativo e la manutenzione periodica.
- Dispositivi di Protezione Individuale Criogenica, nel dettaglio N.2 paia di guanti criogenici (taglia media, misura mezzo braccio) e n2 visiere protettive per ogni anno di contratto
- N. 6 confezioni per etichette del congelatore a discesa programmata PLANER.

Art. 3.(Serbatoio esterno di stoccaggio e alimentazione azoto liquido)

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

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

La ditta candidata dovrà presentare in offerta una relazione tecnica dalla quale si evinca, a seguito del sopralluogo obbligatorio effettuato, il posizionamento scelto in funzione degli spazi a disposizione limitrofi all'area di crioconservazione in maniera tale che risulti ottimizzata la distribuzione di azoto liquido ai contenitori interni, e che si abbia la massima efficienza sia dal punto di vista dei consumi che della sicurezza. Durante la fase di installazione del suddetto tank e della realizzazione delle relative opere accessorie, la Ditta

Aggiudicataria dovrà comunque garantire la continuità di fornitura di azoto tramite la messa a disposizione di serbatoi di alimentazione locale di azoto liquido che verranno ripresi in carico dalla Ditta Aggiudicataria ad avvenuta attivazione del tank esterno di stoccaggio lavori necessari per l'installazione del tank e delle relative opere accessorie sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria si farà carico di eventuali adeguamenti della platea dove è alloggiato il serbatoio criogenico esterno e dovrà effettuare le opportune verifiche di idoneità strutturale del basamento già esistente e produrre una relazione specifica all'interno della quale verranno dettagliate le verifiche effettuate e le eventuali soluzioni tecniche individuate per l'adeguamento del basamento stesso alle normative vigenti.

L'eventuale modifica del basamento esistente, nonché l'allacciamento alla rete di distribuzione e 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 della Ditta Aggiudicataria.

Art. 4.(**Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico**)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi prodotti presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole della Direzione Medica dei Presidi.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei prodotti aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI AZOTO LIQUIDO E LA GESTIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLA SALA CRIOBIOLOGICA – INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO”** e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di beni oggetto di sostituzione e/o affiancamento con la relativa marca e codice articolo e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- marca e nuovi codici e nuove descrizioni;
- scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti ;
- certificazione CE ;
- data immissione in commercio;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

Si precisa infine che le proposte in argomento che risultino prive anche di una sola delle informazioni richieste non verranno prese in considerazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, mediante provvedimento della Direzione Generale.

Pertanto la Ditta potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell'Unità Operativa Provveditorato.

Art. 5. (Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini. In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dagli atti di gara.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 6. (Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

Art. 7.(Regole consegna merce)

L'Impresa aggiudicataria deve sempre fornire prodotti e materiali esenti da vizi.

Il ritiro della merce da parte degli addetti dell'Azienda Ospedaliera competenti alla ricezione della stessa non solleva l'Impresa aggiudicataria dalle responsabilità derivanti da vizi, apparenti e occulti, ancorché riscontrati successivamente alla consegna.

L'Impresa aggiudicataria dovrà possedere, in proprietà o in noleggio, tutti i mezzi di trasporto e movimentazione carichi idonei ad espletare correttamente ed autonomamente i servizi richiesti.

Art. 8.(Divieto a sospendere o ritardare la fornitura ed i servizi)

È fatto divieto assoluto di sospendere e/o interrompere la fornitura, anche nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte delle Amministrazioni contraenti, fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla legge.

L'Impresa aggiudicataria deve sempre fornire prodotti e materiali esenti da vizi.

Qualora circostanze particolari impedissero temporaneamente l'esecuzione parziale o totale dei servizi, il D.E.C. avrà la facoltà di ordinarne la temporanea sospensione, salvo disporre la ripresa non appena cessate le ragioni che avevano determinato tale provvedimento.

Lo stesso notificherà tempestivamente alla Ditta aggiudicataria la misura decisa tramite PEC.

Nessun diritto per compensi ovvero indennizzi spetterà alla Ditta aggiudicataria in conseguenza delle ordinate sospensioni.

È fatto divieto alla Ditta aggiudicataria di sospendere o ritardare le prestazioni oggetto del contratto, nemmeno quando siano in atto controversie con l'Azienda Ospedaliera.

La sospensione o il ritardo delle prestazioni per decisione assunta unilateralmente dalla Ditta aggiudicataria costituisce grave inadempienza contrattuale, tale da motivare lo scioglimento del contratto per fatto ad essa imputabile ogniqualvolta, diffidata a riprendere le attività entro un termine intimato dal DEC, la Ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato.

Art. 9.(Variazioni nell'esecuzione delle prestazioni)

L'Appaltatore non ha la facoltà di introdurre, di sua iniziativa e senza l'approvazione scritta dell'Azienda Ospedaliera contraente, varianti nell'esecuzione delle prestazioni rispetto a quanto stabilito nei documenti contrattuali, ivi compresa l'offerta tecnica.

L'Appaltatore non potrà invocare, per la giustificazione di varianti eseguite senza ordine ed approvazione scritta, mancanza di descrizioni o dettagli, essendo suo obbligo richiederli tempestivamente, sia che si riferiscano al normale sviluppo esecutivo o che vengano rese necessarie da fatti imprevisti.

L'Appaltatore riconosce che l'incompletezza di dati, di elementi descrittivi e di istruzioni nei documenti contrattuali, così come inesattezze, indeterminazioni e discordanze di elementi grafici non possono in alcun modo giustificare difetti, anomalie, ritardi e arbitrarietà di esecuzione o richieste di maggiori compensi, essendo preciso dovere dello stesso segnalare tempestivamente al Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Azienda Ospedaliera contraente eventuali incompletezze o discordanze, richiedere chiarimenti e proporre tempestivamente idonee soluzioni.

Art. 10.(Aumento o diminuzione delle prestazioni)

Durante la durata contrattuale, l'Azienda Ospedaliera, in ragione delle proprie valutazioni ed esigenze organizzative, logistiche e funzionali che possono manifestarsi nel corso dell'appalto e/o per il perseguimento di specifici obiettivi di utilizzo razionale delle risorse, si riserva la facoltà:

1. di estendere i servizi appaltati, a favore di nuovi Presidi, Servizi, Centri di utilizzo;
2. di sospendere, ridurre o sopprimere taluni servizi appaltati presso Presidi, Servizi e Centri di utilizzo o altre sedi per effetto del ridimensionamento delle attività o di modifiche organizzative dell'Azienda dovute a norma di leggi, di regolamenti o disposizioni nazionali o regionali, nonché per effetto di modifiche organizzative decise autonomamente dall'Azienda Ospedaliera;
3. di apportare ogni tipo di variazioni alle prestazioni;

4. di non attivare alcuni dei servizi indicati nel presente capitolato nonché di attivarli successivamente alla data di inizio del servizio fermo restando le condizioni economiche proposte ed offerte in sede di gara.

In questo caso verrà riconosciuto alla Ditta aggiudicataria una variazione proporzionale dei costi e si applicheranno le stesse condizioni economiche offerte in sede di gara per lo stesso tipo di interventi, aggiungendo o riducendo l'importo determinato a seguito delle variazioni al corrispettivo mensile contrattuale da corrispondere per l'espletamento del servizio.

Qualora l'importo della variazione richiesta risulti compresa nel limite del 20% in più o in meno con riferimento all'importo complessivo presunto del servizio, valutato sulla base dei prezzi offerti in gara, non daranno diritto alla Ditta aggiudicataria di pretendere alcun indennizzo o variazione dei prezzi unitari sia per quella specifica voce che per quelle correlate e sarà tenuta a darvi esecuzione.

In caso di superamento del limite del 20% si procederà a specifica trattativa tra le parti per iniziativa di una delle stesse, tenendo in debito conto le variazioni che l'evento verificatosi avrà originato o originerà agli oneri correlati all'organizzazione del lavoro e/o la conseguimento delle economie di scala.

Qualsiasi modifica del tipo di servizio svolto, verrà comunicata alla Ditta aggiudicataria mediante lettera scritta, con un congruo preavviso ed avrà decorrenza dalla data di effettiva cessazione od inizio del servizio. La Ditta aggiudicataria è obbligata a prendere atto delle variazioni e ad assicurare conseguentemente i servizi richiesti senza il riconoscimento di alcun onere aggiuntivo alle condizioni economiche offerte nell'ambito della presente procedura di gara.

In nessun caso saranno riconosciuti compensi forfettari o maggiorazioni anche temporanee di prezzo.

Nessuna variazione in aumento o in diminuzione sarà riconosciuta se non disposta formalmente dall'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda Ospedaliera potrà negoziare con la Ditta aggiudicataria la modificazione delle modalità di prestazione del servizio, con particolare riferimento all'incremento o alla diminuzione di frequenze, all'addizione o sottrazione di singole mansioni integranti una prestazione, all'impiego di differenti metodologie di intervento.

Ogni richiesta di variazione dovrà essere motivata e trovare fondamento in ragioni obiettive di opportunità tecnica ed organizzativa legate al perseguimento di più elevati standard qualitativi, o emergere dalla necessità di adeguamento del servizio alle modificazioni di natura logistica, strutturale ed organizzativa interne all'Azienda Ospedaliera ed intervenute successivamente all'aggiudicazione dell'appalto.

La Ditta aggiudicataria è obbligata nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ad utilizzare le migliori e le più opportune tecnologie in relazione al tipo di prestazioni da svolgere e a suggerire le migliori, più efficaci ed economiche soluzioni organizzative, tecniche e funzionali idonee a garantire un servizio efficiente e la massima sicurezza degli operatori e dei pazienti nonché dei beni ed attrezzature dell'Azienda Ospedaliera.

Qualora le modifiche di cui trattasi richiedano una diversa qualità dell'attività in questione, tale diversità non deve comportare una variazione delle condizioni economiche offerte nell'ambito della presente procedura di gara.

L'Azienda Ospedaliera, in caso di impreviste necessità, si riserva la facoltà di avvalersi della Ditta aggiudicataria per l'affidamento di ulteriori servizi complementari non previsti nel presente capitolato nella misura massima del 50% (cinquantapercento) dell'importo di aggiudicazione, in armonia con quanto disposto dall'art.120, comma1, lettera a) e lettera b) del D.lgs. 36/2023.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a svolgere le prestazioni alle medesime condizioni previste nel contratto originario e non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

In tale ipotesi la Ditta aggiudicataria è tenuta a presentare apposito preventivo con l'indicazione del costo per ore di lavoro mensili, sulla base del programma di intervento predisposto dall'Azienda Ospedaliera, con modalità, tempi e tipo di interventi necessari.

Art. 11.(Periodo di prova)

Tenuto conto della natura del contratto, l'aggiudicazione deve intendersi sottoposta a condizione risolutiva subordinata all'esito di un periodo di prova di 6 (sei) mesi, decorrenti dall'inizio del servizio, nel corso dei quali dovrà mettere a punto la propria organizzazione ed il proprio sistema di qualità sino al raggiungimento di un elevato standard degli interventi. In particolare, nello stesso arco di tempo, l'Unità Operativa Complessa Provveditorato valuterà l'idoneità e la capacità della Ditta aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

- la precisione e l'accuratezza nello svolgimento del servizio
- l'operatività e l'organizzazione raggiunta

A tale proposito il Direttore di esecuzione del contratto dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola all'Unità Operativa Complessa Provveditorato che provvederà a comunicare il parere favorevole alla Ditta aggiudicataria.

Superato il periodo di prova sarà considerato superato con esito positivo ed il rapporto potrà proseguire fino alla naturale scadenza.

In caso di esito negativo del periodo di prova l'Azienda Ospedaliera provvederà a:

- contestare alla Ditta aggiudicataria le cause di inadeguatezza e di non accettabilità della fornitura e dei servizi correlati.;
- qualora l'Azienda Ospedaliera accogliesse le memorie scritte e le giustificazioni della Ditta aggiudicataria verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di 90 giorni.
- qualora l'Azienda Ospedaliera non accogliesse le giustificazioni della Ditta aggiudicataria in quanto per le problematiche emerse non vi fosse soluzione o in mancanza di presentazione di memorie scritte difensive o in caso nuovo esito sfavorevole del periodo di prova si procederà alla risoluzione del contratto secondo quanto stabilito nell'articolo 24 del capitolato speciale ed ad affidare alla seconda Ditta migliore offerente e la Ditta aggiudicataria avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di effettivo svolgimento del servizio, escluso ogni altro rimborso od indennizzo a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere. Inoltre la Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di garantire il servizio fino al subentro della nuova Ditta. Tutte le decisioni assunte in caso di esito negativo della prova, compreso quindi il subentro della seconda Ditta, saranno oggetto di apposito atto deliberativo da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 12.(Scioperi e cause di forza maggiore)

Essendo il servizio in oggetto di "pubblica utilità", la Ditta aggiudicataria per nessuna ragione può sopprimerlo o non eseguirlo in tutto o in parte.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire sempre gli interventi oggetto dell'appalto in quanto la sospensione delle prestazioni, si configura ai sensi dell'articolo 331 del Codice Penale, come interruzione di pubblico servizio.

In caso di scioperi del personale la Ditta aggiudicataria deve comunicarlo all'Azienda Ospedaliera con un congruo avviso di almeno tre giorni e deve essere assicurato un servizio di emergenza, sulla base di un piano concordato tra la Ditta, l'Azienda Ospedaliera e le OO.SS. maggiormente rappresentative, secondo le indicazioni fornite dalla commissione di garanzia per l'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici recante l'elenco dei servizi essenziali da garantirsi per il Comparto Sanità.

In detto piano di emergenza dovranno essere specificati gli interventi minimi da effettuare ed il contingente minimo di unità a ciò necessario.

Le mancate prestazioni contrattuali saranno quindi quantificate dall'Azienda Ospedaliera che provvederà al conseguente addebito.

I casi di impedimento dovuto a forza maggiore (non saranno da considerarsi tali: ferie, aspettative, malattie) o caso fortuito saranno regolati secondo quanto stabilito dalle disposizioni civilistiche in materia (artt. 1256 e seg. C.C. e 1453 e seg. C.C. in tema di risoluzione del contratto e restante normativa applicabile).

Art. 13.(Eventi eccezionali)

La ditta aggiudicataria si impegna, in caso di eventi eccezionali che richiedono un aumento dell'utilizzo dei gas medicali e supportare l'Azienda Ospedaliera con interventi tecnici e maggiore frequenza nel rifornimento al fine di ridurre il disagio e di contenere la criticità.

Gli interventi tecnici dovranno essere concordati con il Servizio tecnico e oggetto di valutazione economica.

I maggiori consumi saranno liquidati con i prezzi di contratto.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO