

Capitolato tecnico - Fornitura quinquennale, in somministrazione, di azoto liquido in serbatoio criogenico fisso, noleggio e riempimento di dewar carrellati, manutenzione del serbatoio criogenico fisso e dei contenitori mobili criogenici - Importo complessivo a base di gara € 1.052.311,40 oltre Iva comprensivo di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso pari ad € 15.551,40 - Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

INDICE

RICHIESTA DI FORNITURA E SERVIZI PER LA CRIOBANCA DELLA UOSD B.A.S.C.O. MANIPOLAZIONE CELLULARE E IMMUNOGENETICA COMPRENDENTE: LA FORNITURA DI AZOTO LIQUIDO IN SERBATOIO CRIOGENICO FISSO, IL NOLEGGIO E IL RIEMPIMENTO DI DEWAR CARRELLATI, LA MANUTENZIONE DEL SERBATOIO CRIOGENICO FISSO, DEI CONTENITORI MOBILI CRIOGENICI..... 1

1.	- OGGETTO DEL SERVIZIO	1
2.	- DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA	2
2.1.	- DESCRIZIONE DELLA SALA CRIOGENICA	2
3.	- IMPORTO DELL'APPALTO	3
4.	- DURATA CONTRATTUALE – PROROGA	4
5.	FORNITURA DI AZOTO LIQUIDO IN SERBATOIO FISSO IDONEO ALLO STOCCAGGIO DI GAS CRIOGENICI.....	4
6.	- QUALITA' DEI PRODOTTI LIQUIDI E GASSOSI.....	4
7.	- QUANTITA' E STATO FISICO DEI GAS	4
8.	- TRASPORTO E CONSEGNA NEL SERBATOIO FISSO	5
9.	- COLLAUDO DI TUTTI I CONTENITORI E GESTIONE DEI RELATIVI CERTIFICATI	5
10.	- LOCAZIONE SERBATOIO FISSO DI DEPOSITO E STOCCAGGIO AZOTO LIQUIDO	5
11.	INSTALLAZIONE DEL SERBATOIO DI AZOTO LIQUIDO	6
12.	SERVIZIO DI RIEMPIMENTO E GESTIONE CONTENITORI MOBILI DI AZOTO LIQUIDO	7
13.	MANUTENZIONE SERBATOIO FISSO PER STOCCAGGIO AZOTO LIQUIDO	7
14.	FORNITURA IN LOCAZIONE OPERATIVA E MANUTENZIONE CONTENITORI MOBILI DI AZOTO LIQUIDO	7
14.1.	- CARATTERISTICHE GENERALI DEI CONTENITORI MOBILI.....	8
14.2.	- LOCAZIONE DEWARS MOBILI PER DEPOSITO E STOCCAGGIO AZOTO LIQUIDO	8
15.	- ESCLUSIONI.....	9
16.	SERVIZIO DI REPERIBILITA' E PRONTO INTERVENTO	9
17.	CORSI DI FORMAZIONE	9
18.	- PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO (QUALIFICHE, CERTIFICATI, CARTELLINI, ECC.).....	10
19.	- DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.)	10
20.	- COSTI PER LA SICUREZZA RISCHI SPECIFICI	10
21.	- NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO	10
22.	- SOPRALLUOGO	11
23.	- PARTICOLARITÀ: INSTALLAZIONI (SE NECESSARIO).....	12
24.	- CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO	12

1. - OGGETTO DEL SERVIZIO

"curiamo i bambini, curiamo il futuro"

Oggetto della presente richiesta sono forniture e servizi inerenti alla Criobanca della UOSD Ba.S.C.O. Manipolazione cellulare e Immunogenetica. Pertanto il fornitore dovrà essere qualificato e garantire un servizio affidabile, costante e responsabile che dovrà includere:

- A. Fornitura di Azoto Liquido in serbatoio fisso idoneo allo stoccaggio di gas criogenici, trasporto Azoto Liquido e Locazione di un serbatoio di stoccaggio Azoto Liquido + manutenzione
- B. Servizio di riempimento e gestione contenitori mobili di Azoto Liquido
- C. Fornitura in locazione operativa e manutenzione di due serbatoi mobili da 200 litri circa
- D. Servizio di reperibilità H24 per 365 gg/anno con pronto intervento in caso di necessità per quanto oggetto di gara
- E. Servizio di controllo telemetrico per il monitoraggio degli allarmi, consumi, livelli di riempimento, stati di funzionamento del serbatoio di stoccaggio di azoto liquido
- F. Corsi di formazione per il personale dell'AORN interessato, anche accreditabili ECM, per il corretto utilizzo delle apparecchiature criogeniche, corretto utilizzo dell'azoto e del sistema di telemetria.

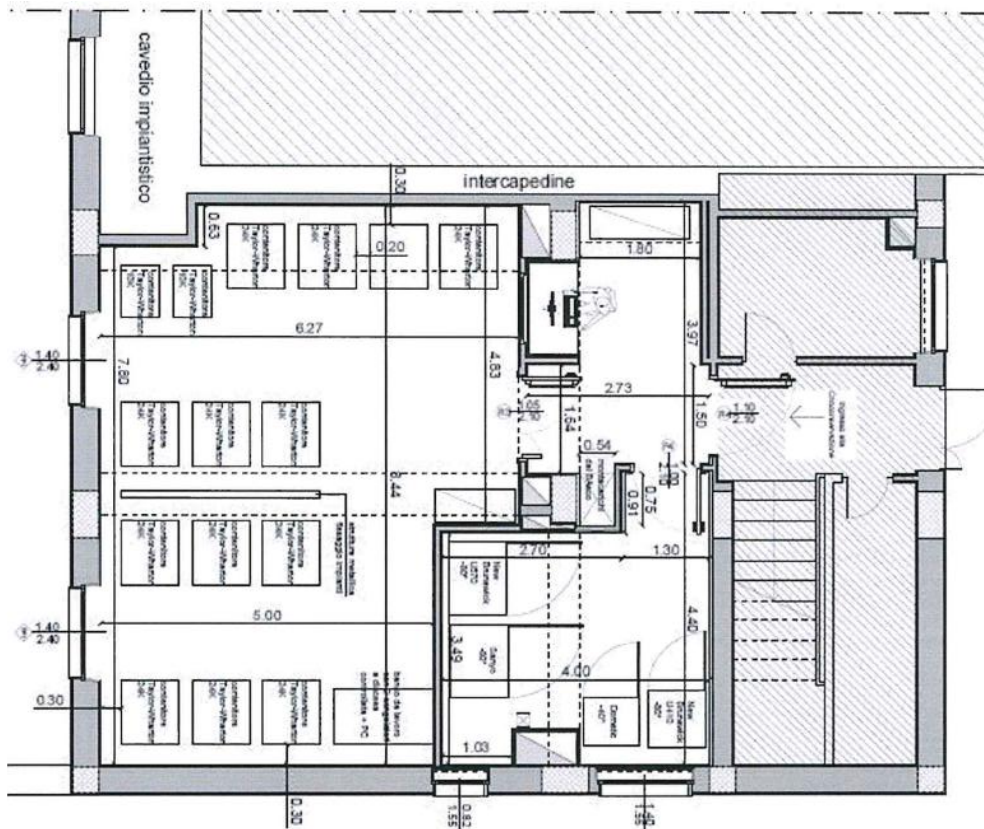
2. - DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA

Nell'ambito delle articolazioni strutturali e professionali presenti nell'Azienda AORN Santobono-Pausilipon è presente l'Unità Operativa Semplice Dipartimentale Ba.S.C.O. Manipolazione Cellulare ed Immunologia a valenza regionale, insistente sul Presidio Ospedaliero Pausilipon ed afferente al Dipartimento di Oncologia. La struttura si occupa della raccolta, manipolazione, conservazione e rilascio per uso clinico delle Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE) a scopo terapeutico. L'impiego delle CSE a scopo terapeutico trova ormai ampia diffusione nella pratica clinica, non più solo in ambito trapiantologico, ma esteso a quella che, più in generale, viene chiamata terapia cellulare.

La UOSD ha attualmente un inventario di circa 4.000 sacche di unità di cellule staminali cordonali, staminali da Aferesi e Midolli di pazienti pediatriche e pazienti adulti criopreservate in 13 contenitori con azoto criogenico. Sono presenti inoltre, prodotti ATMP, prodotti medicali per terapie avanzate (es. CAR-T). La sala criobiologica è implementabile fino a 15 criocontenitori.

L'attività della UOSD è certificata ISO 9001:2015, accreditata dal CNS-CNT dal 2013 ed accreditata JACIE nell'ambito dei Programmi Trapianto Pediatrico del Pausilipon ed Adulto del Cardarelli.

Di seguito si riporta la rappresentazione schematica della sala criogenica.



2.1.- DESCRIZIONE DELLA SALA CRIOGENICA

"curiamo i bambini, curiamo il futuro"

La sala criogenica oggetto del presente documento è ubicata presso il presidio Ospedaliero Pausilipon sito a Napoli alla Via Posillipo nr. 226 al 2° livello (Piano -1); l'accesso avviene sia attraverso una scala interna oppure direttamente dall'esterno dal retro dell'edificio; la superficie totale è di circa 75 mq di cui 48 mq dedicati alla sala che accoglie i contenitori criobiologici. Altri 14 mq ospitano alcuni congelatori non oggetto di questo appalto; i restanti 13 mq costituiscono l'area d'ingresso e la consolle di controllo della sala.

Attualmente all'esterno è ubicato un serbatoio criogenico idoneo allo stoccaggio dell'Azoto Liquido della capacità di litri 3.000, di proprietà della ditta fornitrice del gas criogenico.

In uscita dal serbatoio è realizzata una linea sottovuoto di distribuzione dell'Azoto liquido all'interno della sala criogenica. Tale rete di distribuzione serve attualmente 13 contenitori criobiologici (implementabile fino a 15) ed un punto di prelievo, servito da valvole criogeniche d'intercettazione, utilizzato per il riempimento di contenitori criogenici mobili da 200 litri meglio descritti successivamente.

La sala criogenica è dotata di un sistema di sicurezza per segnalare e prevenire atmosfere ipoossigenate costituito da sensori elettrochimici per ossigeno ed un sistema di ricambio forzato dell'aria ambiente che garantisce minimo 50 ricambi in un'ora.

Al fine di avere piena contezza delle caratteristiche della Sala Criogenica e delle aree esterne del presidio, le ditte interessate hanno l'obbligo di effettuare un sopralluogo presso la struttura concordando preventivamente l'accesso secondo le modalità riportate al Punto specifico.

La criobanca dispone di un sistema di automazione, supervisione e controllo, ivi incluso il quadro di gestione e controllo ed il relativo software di gestione Eagle Viewer realizzato dalla ditta Sintesy S.r.l. Tale software è di proprietà della Ba.S.C.O. che ha possibilità d'accesso.

3. - IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo stimato, calcolato su base annua, è pari ad 207.352,00 € pertanto la base d'asta valutata per una durata di 5 anni, ascende ad 1.036.760,00 €, oltre oneri per la sicurezza € 15.551,40 non soggetti a ribasso.

L'importo annuo comprende le seguenti voci di costo:

Pos.	DESCRIZIONE	UDM	Quantità annua	Quantità quinquennale	Prezzo unitario base d'asta	Valore annuale	Valore quinquennale
A	Azoto Liquido DM in serbatoio fisso da lt 3.000	lt	192.000	960.000	€ 0,88	168.960,00	844.800,00
	Trasporto Azoto Liquido	Cad.	72	360	€ 150,00	10.800,00	54.000,00
	Locazione di un serbatoio di stoccaggio Azoto Liquido + manutenzione	mese	12	60	€ 280,00	3.360,00	16.800,00
B	Servizio di riempimento n. 2 Dewar di azoto dalla linea della UOSD Ba.S.C.O.	Cad.	48	240	€ 130,00	6.240,00	31.200,00
C	Noleggio di n. 2 Dewar contenitori criogenici mobili da 200 lt.	mese	12	60	€ 400,00	4.800,00	24.000,00
D	Servizio di reperibilità H 24 per 365 gg/anno	mese	12	60	€ 880,00	10.560,00	52.800,00
E	Controllo telemetrico per controllo livello e pressione del serbatoio fisso con segnalazione d'allarme	mese	12	60	136,00	1.632,00	8.160,00
F	Formazione	Cad.	1	5	1.000,00	1.000,00	5.000,00
TOTALE BASE D'ASTA (Soggetto a ribasso)						207.352,00	1.036.760,00
Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso e non compresi nella base d'asta (1,5%)						3.110,28	15.551,40
						210.426,28	1.052.311,40

4. - DURATA CONTRATTUALE – PROROGA

Il contratto avrà una durata di cinque (n. 5) anni. Alla data di scadenza del contratto, il fornitore sarà comunque tenuto a proseguire la prestazione, a richiesta della Stazione Appaltante ed alle stesse condizioni, nelle more di espletamento della nuova procedura di gara.

5. - FORNITURA DI AZOTO LIQUIDO IN SERBATOIO FISSO IDONEO ALLO STOCCAGGIO DI GAS CRIOGENICI

Fornitura di Azoto Liquido nelle quantità e qualità necessarie alle attività, che sarà espletata attraverso il rifornimento periodico di azoto liquido nel serbatoio criogenico fisso da almeno lt. 3.000.

La ditta aggiudicataria provvederà alla messa a disposizione in locazione del serbatoio di stoccaggio di Azoto criogenico al fine di permettere la fornitura in sicurezza ed in continuità alla criobanca Ba.S.C.O.

6. - QUALITA' DEI PRODOTTI LIQUIDI E GASSOSI

L'azoto liquido destinato alla crioconservazione dovrà avere purezza > 99,996% e la eventuale presenza di inquinanti deve essere contenuta negli stessi limiti previsti per l'Azoto F.U.

L'Azoto liquido sarà fornito, travasato e consegnato dalla ditta fornitrice in serbatoi erogatori, fissi di stanza nell'area prospiciente la criobanca, già esistente, nella quale è ubicato un serbatoio criogenico da 3.000 litri.

Il fornitore si impegna alla regolare tenuta e verifica di rispondenza ai requisiti di purezza previsti (dalla F.U. ultima edizione e dalla Farmacopea europea), dei certificati di analisi per ogni lotto di gas prodotto e fornito, sia in forma liquida che gassosa.

Per ogni lotto di gas criogenico consegnato, dovranno essere forniti in copia i relativi certificati di analisi, indicanti il tasso di purezza.

Il serbatoio erogatore di azoto liquido dovrà essere corredato da adeguati dispositivi di sicurezza porterà le seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura max e minima di esercizio;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed apparecchiature sulle quali intervenire in casi di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che ci consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.
- Un sistema telemetrico per la rilevazione e trasmissione in remoto di consumi, livelli di riempimento, pressione interna al tank, stati di funzionamento degli impianti, con ripetizione degli stessi presso postazione presidiata (banca criogenica) e del fornitore e eventuale attivazione di interventi di emergenza in caso di necessità.

Qualora il concorrente non disponga di una propria centrale di produzione primaria, fra i documenti deve allegare una dichiarazione redatta ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., con cui si impegna ad indicare la ragione sociale del produttore primario con cui ha sottoscritto un impegno che garantisca la fornitura in oggetto e riportante il nome del Responsabile Tecnico di Produzione dell'Azoto criogenico. Inoltre, ogni fornitura riporterà una certificazione con l'indicazione del numero del lotto e della data di prelievo, i dati dell'operatore che ha eseguito l'analisi chimica, sottoscritta dal responsabile tecnico della centrale di produzione.

7. - QUANTITA' E STATO FISICO DEI GAS

Il fornitore dovrà fornire alla Ba.S.C.O. l'Azoto Liquido criogenico dispositivo medico nelle quantità necessarie stimate mediamente attualmente di 16.000 litri al mese. Le quantità specificate devono ritenersi indicative e sono derivate da dati di consumo "storico". Potranno variare in più o meno in relazione alle effettive esigenze della criobanca senza che la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Il fornitore è responsabile del corretto riempimento del serbatoio criogenico e a fine riempimento deve verificare la funzionalità dell'impianto.

Per garantire la disponibilità di una scorta minima di Azoto Liquido, sono attualmente fatte 2 (due) consegne alla settimana. Tali consegne possono essere eseguite solo in orario notturno, dalle ore 23:00 alle ore 05:00, con una autocisterna di dimensioni ridotte, considerata la viabilità interna del Presidio Ospedaliero Pausilipon. Ogni consegna sarà preventivamente concordata con il DEC al fine di attivare il servizio interno di portineria per evitare parcheggi di auto che impediscano il passaggio della cisterna sulla viabilità interna.

8. - TRASPORTO E CONSEGNA NEL SERBATOIO FISSO

Il fornitore provvederà alla fornitura dell'Azoto Liquido nel serbatoio fisso con idonea autocisterna sia per il gas trasportato che per dimensioni. È necessario, infatti, tenere conto della viabilità interna al Presidio Ospedaliero Pausilipon che risulta essere stretta e non percorribile con autocisterne di grande capacità.

Le forniture potranno essere effettuate nelle ore notturne, a partire dalle ore 23:00 fino alle ore 05:00. Al di fuori di questo intervallo temporale il transito della autocisterna non è possibile in quanto si riscontra la presenza di molte auto parcheggiate ai bordi della viabilità interna al Presidio Ospedaliero.

Le consegne devono essere effettuate sulla base di specifica richiesta o di controllo telemetrico del livello; devono essere supportate da un documento di trasporto redatto in copia, dovrà essere rilasciato alla portineria di presidio. La quantità consegnata sarà riscontrabile dal sistema telemetrico.

Il fornitore assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale o di terzi, promovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura, che deve sempre essere comunque garantita essendo essa essenziale.

Sono previste due consegne alla settimana ma la ditta fornitrice in base alle reali necessità potrà intervenire con maggiore frequenza. Le urgenze verranno concordate tra il fornitore e il RUP della Ba.S.C.O. e/o agli altri soggetti eventualmente individuati dal RUP stesso.

Considerato che l'Azoto è destinato al mantenimento di campioni biologici di alto valore etico, morale ed economico, il fornitore provvederà a programmare le consegne quando il livello dell'Azoto liquido è pari al 40% della capacità totale del serbatoio. Questo terrà in sicurezza la criobanca per circa 24 ore, tempo necessario a superare eventi di forza maggiore.

Dal momento della consegna la Ba.S.C.O. diviene pienamente ed esclusivamente responsabile dell'utilizzazione del gas fornito.

9. - COLLAUDO DI TUTTI I CONTENITORI E GESTIONE DEI RELATIVI CERTIFICATI

Il fornitore si impegna alla regolare tenuta dei certificati di verifica e collaudo di tutti i contenitori (serbatoio fisso e dewars mobili auto pressurizzabili da 200 lt), nonché alla tempestiva segnalazione e ritiro dei dewars in scadenza, con relativa procedura di revisione.

10. - LOCAZIONE SERBATOIO FISSO DI DEPOSITO E STOCCAGGIO AZOTO LIQUIDO

Il fornitore dovrà concedere in locazione all'AORN Santobono-Pausilipon, il sistema di stoccaggio ed erogazione costituito da un serbatoio fisso composto dai beni indicati e alle condizioni e nei termini che seguono:

- Capacità/Pressione del serbatoio lt3000/5bar

Tale serbatoio rappresenta la sorgente primaria per l'erogazione dell'Azoto liquido che alimenta tutte le utenze della banca criogenica, nr. 13 contenitori criobiologici ed un punto di prelievo per il riempimento dei dewars da 200 lt.

In particolare, si richiede:

- armonizzazione della pressione di esercizio del serbatoio con le caratteristiche dei contenitori criogenici in uso nella banca criogenica;
- La valvola di sicurezza esterna sulla linea di carico deve essere adeguata a garantire l'arresto del rifornimento anche dopo rifornimenti prolungati;
- coibentazione della linea di carico;
- installazione di un sistema telemetrico di rilevazione dei consumi di gas del livello e della pressione all'interno del serbatoio;
- valvole di sovra-pressione, compresa l'installazione di una valvola di sicurezza criogenica, così come previsto da direttiva ISPEL.

Il serbatoio erogatore dovrà essere idoneo all'uso, debitamente collaudato e corredato da adeguati dispositivi di sicurezza (tra i quali la valvola di sezionamento di emergenza criogenica così come da direttiva ISPEL). Dovrà essere dotato del libretto matricolare ISPEL e corredato delle seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche, capacità, temperatura max e minima di esercizio;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.
- impianto di messa a terra;
- piano di manutenzione e sicurezza con documentazione del recipiente e relativi collaudi;
- sistema di rilevazione dei parametri fisici del gas;
- sistema di rilevazione del vuoto-pieno con collegamento alla centrale operativa della ditta vincitrice per la fornitura in automatico di azoto liquido

11. - INSTALLAZIONE DEL SERBATOIO DI AZOTO LIQUIDO

Dopo l'aggiudicazione il fornitore entrante dovrà redigere entro e non oltre 20 gg. solari progetto tecnico esecutivo, corredato da eventuali permessi/pareri da parte degli ENTI preposti, della centrale di stoccaggio ed erogazione dell'Azoto liquido, un cronoprogramma per la sostituzione/installazione della stessa, comprese tutte le opere provvisorie necessarie a garantire la continuità del servizio, entro e non oltre 30 giorni dalla approvazione del progetto.

La sostituzione/installazione del serbatoio dovrà essere programmata garantendo la continuità del servizio e mantenendo la temperatura e la sicurezza dei criocapacitori.

Il fornitore dovrà fornire in comodato d'uso e porre in opera, tutte le apparecchiature, dispositivi e quant'altro necessario a rendere perfettamente funzionanti, efficaci ed efficienti, secondo la regola dell'arte, tutte gli impianti di stoccaggio e produzione.

Saranno, inoltre, a carico del fornitore tutte le opere e forniture accessorie, edili, elettriche, ecc..., di qualsiasi natura e genere che si dovranno realizzare per la messa in opera di quanto sopra, limitatamente all'area strettamente pertinente le stesse.

Il fornitore dovrà adottare le soluzioni tecniche di qualità superiore e quelle che più si adattano allo stato dei luoghi. Qualora il fornitore, per convenienza propria, decida di adottare soluzioni alternative che comportino opere aggiuntive, queste saranno a totale suo carico e comunque soggette a parere dell'Ufficio Tecnico della Stazione Appaltante.

Il fornitore dovrà inoltre porre il massimo scrupolo per assicurare che la continuità di erogazione dell'azoto liquido alla banca criogenica, non venga compromessa, a causa del compimento delle operazioni tecniche di sostituzione del contenitore esistente, appartenente al precedente fornitore.

Nel caso in cui venga meno il rapporto contrattuale, per qualunque motivo, il fornitore deve garantire che lo smantellamento dei propri impianti avvenga, a proprio carico, nei tempi richiesti dalla Stazione Appaltante. Il serbatoio smantellato non potrà rimanere depositato presso il Presidio Ospedaliero in attesa di ritiro da parte del fornitore uscente, pertanto sarà immediatamente dallo stesso ritirato.

12. - SERVIZIO DI RIEMPIMENTO E GESTIONE CONTENITORI MOBILI DI AZOTO LIQUIDO

Il riempimento dovrà avvenire in accordo con il personale della Ba.S.C.O. in base alle esigenze di servizio (si ipotizza 1 volta a settimana), garantendo sempre la presenza di almeno 1 dewar pieno per le procedure di congelamento.

Il fornitore dovrà effettuare il riempimento dei dewars da lt. 200 all'interno della criobanca collegandoli tramite la serpentina criogenica all'impianto di distribuzione centralizzato presente all'interno della criobanca. Tale impianto dispone di un punto di prelievo servito da valvola d'intercettazione criogenica, al fine di consentire tale riempimento che non può essere effettuato esternamente considerate le disagiati percorrenze esterne dal serbatoio di stoccaggio all'interno della criobanca.

L'operatore eseguirà questa attività adottando i dispositivi di protezione individuale personali forniti dalla ditta fornitrice e provvederà a tenere in sicurezza il personale della criobanca informandoli preventivamente dell'attività di riempimento.

La gestione di tale servizio dovrà essere effettuata attraverso un idoneo Sistema Informatico o comunque che garantisca la tracciabilità a garanzia dell'informazione continua sistematica e programmata al RUP e/o agli altri soggetti eventualmente individuati dal RUP; questo al fine di avere la tracciabilità di tutte le attività oggetto del contratto con archiviazione dei dati. Ogni attività di riempimento sarà registrata riportando la matricola del dewar, il nome dell'operatore, la quantità riempita, la data e l'ora dell'attività eseguita (inizio e fine).

Il riempimento dei contenitori di azoto liquido dovrà essere effettuato nei giorni lavorativi con consegne scaglionate e programmate con il RUP e/o agli altri soggetti interni alla criobanca eventualmente individuati dal RUP.

13. - MANUTENZIONE SERBATOIO FISSO PER STOCCAGGIO AZOTO LIQUIDO

La manutenzione ordinaria della centrale di stoccaggio di Azoto liquido litri sarà a carico del fornitore secondo le modalità previste dalle norme in vigore e dalle procedure di qualità interne al fornitore.

Il serbatoio di stoccaggio dell'Azoto Liquido sarà fornito dal fornitore e ceduto a titolo di comodato d'uso per tutta la durata dell'appalto.

- Il fornitore dovrà prevedere ed includere il servizio di manutenzione preventiva e programmata sul serbatoio di stoccaggio dell'azoto liquido. Tale manutenzione sarà effettuata trimestralmente da personale tecnico specializzato che dovrà provvedere alle seguenti attività:
 - Controllo funzionale della strumentazione dei quadri comando ed eventuale calibrazione.
 - Verifica dello stato del serbatoio con eventuali segnalazioni di malfunzionamento.
 - Controllo ed eventuale ripristino della verniciatura e della etichettatura.
 - Controllo della tenuta della raccorderia.
 - Controllo e ripristino della tenuta del serbatoio.
- Servizio di reperibilità h 24, 365 gg/anno con pronto intervento in caso di necessità per i servizi di manutenzione.

Nei punti a seguire si specifica l'elenco delle apparecchiature presenti nella criobanca e di proprietà della Ba.S.C.O. soggette a manutenzione e l'elenco delle operazioni periodiche.

14. - FORNITURA IN LOCAZIONE OPERATIVA E MANUTENZIONE CONTENITORI MOBILI DI AZOTO LIQUIDO

14.1. - CARATTERISTICHE GENERALI DEI CONTENITORI MOBILI

La ditta fornitrice dovrà mettere a disposizione nr. 2 dewar mobili di azoto liquido per l'alimentazione di nr. 2 criocongelatori a discesa della temperatura programmabile, di proprietà della UOSD Ba.S.C.O., che dovranno avere la capacità di circa lt 200 lt. Tali dewar mobili devono essere nuovi di fabbrica e dotati di tutti i meccanismi di regolazione e di sicurezza quando previsti e predisposti all'utilizzo. L'appaltatore dovrà prevedere l'assistenza ai collaudi, alla manutenzione periodica e straordinaria per un ottimale funzionamento del contenitore nonché il buon mantenimento generale dello stesso e di tutti i componenti anche dal punto di vista visivo.

Unitamente ai dewars l'appaltatore dovrà garantire la messa a disposizione di carrelli idonei per il trasporto se necessari e una serpentina idonea per il trasferimento di Azoto liquido.

Caratteristiche dei dewar:

- Acciaio inox
- Manometro
- Ruote per facilitare i movimenti
- Indicatore di livello con colori per facilitare la lettura
- Rubinetto per liquido e rubinetto per gas
- Valvola di sicurezza e disco di rottura
- Connessione per eventuale ripristino del vuoto
- Autorimessa in pressione

14.2. - LOCAZIONE DEWARS MOBILI PER DEPOSITO E STOCCAGGIO AZOTO LIQUIDO

Si chiede la fornitura di nr. 2 contenitori criogenici mobili (dewar) conformi alla direttiva europea TPED di Capacità/Pressione 200lt/4bar idonei per lo stoccaggio e l'erogazione di liquidi criogenici: semplici da utilizzare e agevoli da maneggiare grazie alla base dotata di ruote autobloccanti.

I recipienti dovranno essere in acciaio inossidabile con intercapedine sottovuoto progettati e costruiti per il trasporto, lo stoccaggio, l'erogazione di liquidi criogenici a bassa pressione.

La movimentazione di ogni Dewar dovrà essere agevolata dalla presenza di ruote fissate alla base del contenitore. Ogni Dewar dovrà essere dotato di valvola per il liquido con uno stelo allungato per ridurre la formazione di ghiaccio.

I due dewars mobili forniti in comodato d'uso dal fornitore per tutta la durata dell'appalto, devono essere nuovi di fabbrica, chiusi (auto pressurizzabili) e carrellati con ruote autobloccanti.

Tali recipienti saranno a disposizione del personale tecnico della criobanca Ba.S.C.O. per alimentare i due congelatori a velocità controllata presenti in struttura utilizzati quotidianamente per il congelamento graduale delle cellule staminali ed alimentati in quanto non collegabili direttamente alla linea di azoto per motivi tecnici di pressione.

La manutenzione dell'apparecchiatura per lo spillaggio automatico o eventuale sostituzione per guasto sarà a carico del fornitore.

Attività di verifica e manutenzione trimestrale:

- verifica generale dello stato dei contenitori: tenute della raccorderia esterna, del flessibile di alimentazione e della valvola di sicurezza.
- Verifica della etichettatura.
- Verifica funzionamento e tenuta valvole di riempimento e/o di erogazione liquido/gas con eventuale pulizia se necessario e/o sostituzione.
- Verifica indicatore di livello e manometro di lettura della pressione interna.

15. - ESCLUSIONI

Sono esclusi i servizi di manutenzione ed eventuali lavori su impianti elettrici e di climatizzazione. La Stazione Appaltante, considerata l'importanza di tali impianti per il corretto funzionamento della criobanca e per la sicurezza, monitorerà e coordinerà le attività manutentive e di verifica funzionale su tali impianti affidate a società terze.

16. - SERVIZIO DI REPERIBILITA' E PRONTO INTERVENTO

Il servizio di assistenza tecnica deve essere in grado di assicurare la reperibilità 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno e deve essere gestito attraverso un numero verde e/o di reperibilità.

Il personale addetto al servizio di reperibilità dovrà intervenire prontamente in modo da risolvere eventuali guasti entro 8 (otto) ore dalla chiamata e comunque in base alla gravità dell'evento.

Il Servizio di Reperibilità deve essere svolto da un team di persone che ricoprono a turno la funzione di reperibile secondo un apposito programma definito in anticipo, comunicato e concordato con il Responsabile della Criobanca.

Il numero verde e/o reperibile da chiamare per l'attivazione del servizio deve essere unico ed univoco.

Il numero di reperibilità risponderà alla chiamata da parte della Stazione Appaltante e richiederà una sintesi del problema, poi individuerà il reperibile di turno. Il reperibile attivato contatterà nel più breve tempo possibile il chiamante per la verifica e integrazione dei dati raccolti, individuerà le azioni da intraprendere, incluse le eventuali istruzioni da fornire immediatamente, e deciderà le eventuali modalità di intervento, valutando se e come coinvolgere eventuali risorse interne e/o esterne.

17. CORSI DI FORMAZIONE

Il fornitore dovrà tenere un corso di formazione al personale tecnico e di laboratorio della UOSD Ba.S.C.O. o altro personale interessato e coinvolto nella gestione ed accesso della sala criobiologica, orientato ad acquisire informazioni ed operatività per la gestione sicura del gas erogato sia con mezzi mobili che con impianti fissi. Il programma dei corsi sarà articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e alla formazione su software per la gestione della fornitura.

Il corso sarà svolto a cura del fornitore, compensato dal canone dei servizi annessi oggetto del presente appalto, meglio specificato nella parte economica.

Il Responsabile del laboratorio criogenico stabilirà il personale da avviare alla formazione e concorderà con la ditta il numero degli operatori interessati al corso di formazione. Il contenuto minimo dei corsi è così previsto:

- Nozioni sui gas: i diversi stati della materia;
- Nozioni sui gas medicinali;
- Proprietà chimico-fisiche gas medicinali;
- Normative di riferimento (UNI; ISO; EN) illustrazione dei principali aspetti tecnici;
- Criteri di sicurezza per l'utilizzo gas tecnici;
- Movimentazione, utilizzo, stoccaggio dei contenitori mobili (bombole/dewars);
- Materiali gas puri per laboratorio;
- Formazione sul sistema telemetrico;

Durata minima del corso n. 4 ore per ciascun operatore.

Oltre alla lezione frontale dovrà essere assicurato la consegna ai partecipanti di materiale didattico. Per l'informazione sulle modalità di utilizzo dei gas e di manipolazione in sicurezza di impianti e contenitori da parte del personale, il fornitore distribuirà note illustrative a tutto il personale interessato.

Il calendario dei corsi di formazione dovrà essere comunque concordato ed approvato dal Responsabile della UOSD Ba.S.C.O.

La Ditta dovrà fornire tutta la normativa vigente di riferimento.

18. - PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO (QUALIFICHE, CERTIFICATI, CARTELLINI, ECC.)

Il fornitore ed il personale da essa dipendente, operativo presso la Ba.S.C.O., dovranno attenersi e rispettare tutte le disposizioni, procedure e direttive di carattere generale e speciale emanate dalla Stazione Appaltante per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero quelle appositamente emesse per il personale del fornitore.

Il fornitore dovrà trasmettere al RUP un elenco nominativo del personale che verrà adibito per l'espletamento dei servizi di manutenzione ed assistenza, con l'indicazione, per ciascun addetto, della qualifica professionale e delle mansioni attribuite nell'ambito dell'appalto.

Il fornitore si impegnerà inoltre a mantenere aggiornato tale elenco trasmettendone le eventuali variazioni.

Il personale dovrà essere provvisto di targhetta di riconoscimento a norma della Circolare del Ministero della Sanità Prot. n. 100/SCPS/3.15697 del 31/10/1991 ed in base alle normative di tutela della salute nei luoghi di lavoro identificativo della ditta, della persona e della mansione svolta.

19. - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.)

Nel caso in cui la valutazione del rischio del fornitore preveda l'utilizzo di DPI per lo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, gli operatori ne devono essere dotati in conformità al D.Lgs. 81/08 e successive modifiche ed integrazioni.

20. - COSTI PER LA SICUREZZA RISCHI SPECIFICI

La ditta concorrente deve specificare i costi relativi alla sicurezza per l'esecuzione dell'appalto distinti da quelli derivanti dai rischi interferenti stimati dal committente;

Inoltre, deve dare atto di aver preso visione della documentazione relativa a:

- dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare gli operatori dell'appaltatore e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività;
- documento di valutazione dei rischi interferenti redatto con il committente relativamente alle ipotesi dei rischi interferenti con le relative misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi stessi;
- documento di stima dei costi della sicurezza relativi ai rischi interferenti (parte integrante del DUVRI).

21. - NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO

Le norme di seguito richiamate devono intendersi come facenti parte integrante dei documenti contrattuali. Le raccomandazioni dei Produttori sul trasporto, l'installazione e la posa in opera dei materiali e/o manufatti, dei servizi in delega e della manutenzione, avranno valore di norma.

- Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione.
- A.D.R. - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada di merci pericolose di cui alla Legge n° 1839 del 12/08/1962.
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 - Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici.
- D.Lgs. n° 36 del 31/03/2023 Codice dei Contratti Pubblici relativi a Lavori Servizi e Forniture.

- D.Lgs. n° 219 del 24/04/2006 - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- D.M. del 12/09/1925 e note integrative – Modalità di trasporto dei gas compressi, disciolti e liquefatti.
- D.M. Trasporti del 16/10/1998 – Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione incastellature di bombole e recipienti criogenici.
- D.M. Trasporti del 07/01/1999 – Bombole trasportabili per gas – Identificazione delle bombole – Codificazione del colore.
- D.P.R. n. 224/88 - Attuazione della direttiva 85/374 relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.
- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
- DM 22 gennaio 2008, n.37 - "Regolamento concernente il riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici".
- Norme serie UNI EN ISO 7396-1-2 - Impianti di distribuzione gas medicinali.
- Norma UNI EN 738 - Riduttori di pressione gas medicinali.
- Norma UNI EN 11100:2011 - Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici.
- Norma UNI EN 10524-1:2006 - Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicinali.
- Norma UNI 10366 – Criteri di progettazione della manutenzione.
- Trasporto di merci pericolose – Estratto dal Supplemento Ordinario alla G.U. n° 152 del 1959.
- DIRETTIVA 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
- DIRETTIVA 2006/17/CE della commissione dell'8 febbraio 2006 che attua la 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.
- DIRETTIVA 2006/86/CE della commissione del 24 ottobre 2006 che attua la 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.
- D.M. 37/2008 circa le prescrizioni di sicurezza degli impianti tecnologici.
- Linee guida ASSOGASTECNICI – FEDERCHIMICA, Ed.2 del 15/09/2015: "Progettazione, installazione, collaudo e gestione di sale criobiologiche".
- **Norma UNI 11827 del settembre 2021 – Sala criogenica con sistema automatizzato di rifornimento di azoto – Progettazione, realizzazione e collaudo.**
- Linee Guida FACT "Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy".
- Linee guida approvate dal Centro Nazionale Trapianti, 14 settembre 2016 per il "Prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto 09/2016".
- 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. (*GU Serie Generale n.261 del 09-11-2007 - Suppl. Ordinario n. 228*)
- DECRETO LEGISLATIVO 25 gennaio 2010, n. 16 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. (10G0030) (*GU Serie Generale n.40 del 18-02-2010*)
- Qualsiasi altra norma o legge riguardante il servizio oggetto del presente Appalto.

22. - SOPRALLUOGO

La ditta concorrente ha l'obbligo di effettuare il sopralluogo, previo accordo con il committente (RUP o suo delegato) dal quale si evinca che il concorrente ha preso visione dello stato dei luoghi e delle attività svolte dal committente dei software di gestione della banca criogenica; ciò anche al fine della valutazione degli eventuali rischi in ambito lavorativo connessi all'espletamento delle attività oggetto dell'appalto (e per la futura cooperazione e coordinamento con il committente ai sensi dell'art.26 del D.lgs. n. 81/08 e l'eliminazione o la riduzione dei rischi interferenti).

Il sopralluogo può essere effettuato entro e non oltre 20 giorni prima della data ultima per la presentazione dell'offerta.

23. – PARTICOLARITÀ: INSTALLAZIONI (SE NECESSARIO)

L'appaltatore dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione dei beni oggetto della fornitura. A tale riguardo la ditta dovrà prendere visione dei locali destinati alla posa in opera delle apparecchiature ed informare (formalmente) attraverso il RUP di eventuali esigenze impiantistiche/strutturali necessarie a rendere l'installazione perfettamente rispondente alle normative e leggi vigenti (specificando le attività a carico della ditta e quelle a carico della Stazione Appaltante).

L'appaltatore, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto (a titolo esemplificativo e non esaustivo: CEI 64-8, CEI 62-5, D.Lgs. n. 81/08, Legge 37/08). L'appaltatore dovrà rilasciare al RUP per ogni installazione effettuata un rapporto tecnico.

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service/noleggio, l'appaltatore, all'atto della consegna e messa in funzione dell'apparecchiatura, dovrà effettuare il collaudo amministrativo e di sicurezza elettrica congiuntamente con L'Ufficio Tecnico della Stazione Appaltante, secondo le normative vigenti.

24. - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, da affidarsi mediante procedura aperta, sulla base dell'offerta tecnica presentata dalle ditte concorrenti secondo le modalità riportate di seguito e dettagliate.

Elementi di valutazione	Punteggio massimo
Offerta tecnica	80 punti
Offerta economica	20 punti
TOTALE	100 punti

Elementi di valutazione tecnica			Punteggi
Criterio	Sub criterio	Fornitura Azoto Liquido	14
A	A.1	Serbatoio criogenico – caratteristiche tecniche	3
	A.2	Modalità e programmazione delle forniture	3
	A.3	Organizzazione complessiva e operativa per l'espletamento del servizio con indicazione dell'organigramma e dei diversi livelli di responsabilità	4
	A.4	Servizio di controllo telemetrico	4
Criterio	Sub criterio	Servizio di riempimento e gestione contenitori mobili di Azoto Liquido	8
B	B.1	Modalità ed esecuzione del servizio e tracciabilità	8
Criterio	Sub criterio	Manutenzione e controllo del serbatoio fisso di stoccaggio Azoto Liquido	8
C	C.1	Modalità di pianificazione e programmazione del servizio. Sistema di gestione degli allarmi in remoto mediante numero verde attivo 24h/24h.	5

	C.2	Struttura organizzativa dedicata al servizio e sistemi di relazione con la stazione appaltante in merito all'organizzazione del servizio.	3
Criterio	Sub criterio	Fornitura in locazione operativa e manutenzione dei contenitori mobili da 200 litri	10
D	D.1	Caratteristiche dei contenitori	6
	D.2	Attività di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria	4
Criterio	Sub criterio	Servizio di reperibilità H24 per 365 gg/anno	10
E	E.1	Tempistiche di intervento inferiori alle 8h: • 5 punti se garantito entro 2h • 3 punti se garantito entro 4h • 0 punti se garantito entro 8h	5
	E.2	Sistema di gestione delle reperibilità, gestione dell'emergenza, sostituzioni per ferie, malattia, scioperi e cause di forza maggiore. Presenza in Regione Campania di personale specializzato e reperibile per gli interventi richiesti.	5
Criterio	Sub criterio	Formazione	5
F	F.1	Corsi di formazione al personale tecnico e di laboratorio	5
Criterio	Sub criterio	Soluzioni migliorative	25
F	F.1	Proposte migliorative finalizzate a garantire la continuità nella fornitura di Azoto Liquido.	10
	F.2	Altre proposte migliorative che possano incidere sul livello qualitativo del servizio richiesto	13
	F.3	Soluzioni e procedure per la gestione degli aspetti inerenti alla sicurezza e la salute delle persone sui luoghi di lavoro. Analisi dei punti critici, valutazione dei rischi propri ed interferenti, misure preventive e sistema di sicurezza, sorveglianza sanitaria.	2