



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0108906
DATA: 18/09/2017
OGGETTO: Indagini di mercato relativa a : “ manutenzione preventiva e correttiva di attrezzature ed impianti criogenici secondo la formula del full risk installati presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [05-01-03]

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0108906_2017_Lettera_firmata:	80F4CED35D84A6986DF0E2AF5DF63EEB04DEFD32E6A82DDB5E369512D89B99AF
PG0108906_2017_Allegato1:	C488829219E988C5DA06DCA99440C78627028B16AC91ECC91E740E67E0F92CBB



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

Operatori economici
Loro sedi

OGGETTO: Indagini di mercato relativa a : “ manutenzione preventiva e correttiva di attrezzature ed impianti criogenici secondo la formula del full risk installati presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

Con la presente si intende espletare indagine di mercato aventi ad oggetto la fornitura del Servizio di manutenzione meglio descritto nell'allegato alla presente.

Qualora Codesta ditta effettua il servizio descritto nell'Allegato, dovrà inviare *la sola documentazione tecnica, corredata da tutto ciò in esso richiesto*, alla scrivente Servizio Acquisti Metropolitan fax 051 6079989, ovvero all'indirizzo di posta elettronica dario.bani@ausl.bologna.it entro e non oltre le ore 9 del giorno 09.10.2017.

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:
Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Dario Bani

Manutenzione preventiva e correttiva di attrezzature e impianti criogenici secondo la formula del full risk installati presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Documentazione da presentare:

- La ditta dovrà presentare documentazione attestante il possesso della certificazione ISO 9001-2008 per il servizio di manutenzione ordinaria, straordinaria e reperibilità nel settore della criobiologia.
- La ditta dovrà presentare documentazione attestante l'effettuazione di attività di gestione completa di sale criobiologiche complesse ed, in particolare:
 1. che ha svolto attività di manutenzione ordinaria , straordinaria full risk e reperibilità di sale criobiologiche con linea di adduzione azoto, sistema di supervisione/automazione, contenitori criogenici di vari produttori;
 2. che ha curato la redazione di procedure di gestione di una sala criobiologica,
 3. che ha effettuato attività di convalida delle apparecchiature/sistemi sopra citati
 4. che ha la possibilità di effettuare il servizio di trasporto contenitori criogenici in caso di eventi disastrosi in sale criobiologiche di sua proprietà presentando copia dell'autorizzazione del Ministero della Salute per svolgere l'attività di stoccaggio e conservazione di tessuti e cellule come supporto al piano di emergenza (DISASTER RECOVERY PLAN) delle banche di tessuti e cellule ad uso terapeutico, ai sensi del D.Lgs. n.191 del 06.11.2007.
 5. che è in grado di fornire parti di ricambio originali delle apparecchiature e degli impianti riportati in allegato 1.

Descrizione dell'attività richiesta:

Le attività di manutenzione preventiva devono essere eseguite con cadenza semestrale o annuale, secondo quanto prescritto dal manuale di uso e manutenzione e, comunque, relativamente alle indicazioni richieste in seguito, al fine di mantenere in perfetta efficienza tutte le apparecchiature e gli impianti descritti in allegato e garantirne il funzionamento continuativo e prevedendo un tempo di intervento in carattere di urgenza, presso l'Azienda di al massimo di 8 ore solari (H24, 7g/7g) a partire dalla richiesta di intervento degli operatori dei servizi utilizzatori o della Ingegneria Clinica e Informatica Medica dell'Azienda o del sistema automatico di allerta (combinatore telefonico), dove presente.

Il sistema automatico di chiamata è presente presso il:

- Pad.4 Sala Criobiologica della Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana
- Pad.29 Sala Criobiologica ERCB – Banca Regionale del sangue Cordonale

La ditta dovrà garantire di avere un magazzino di parti di ricambio originali per la risoluzione di guasti bloccanti in al massimo 24 ore solari.

La manutenzione delle apparecchiature deve essere effettuata da personale qualificato e specializzato della ditta o da suoi incaricati

Durante gli interventi deve essere effettuato il controllo dell'efficienza e dello stato di tutte le parti delle apparecchiature e impianti, seguendo quanto previsto dai manuali dei singoli costruttori. La ditta dovrà redigere un insieme di procedure personalizzate per ciascun servizio utilizzatore, inerenti le attività di manutenzione, che sia conforme al Sistema Qualità delle sale criobiologiche consentendone il mantenimento dello stato di validazione e di certificazione (FACT, JACIE, CNT). Come evidenziato in allegato 1, una parte di dispositivi e impianti rientrano in un periodo di garanzia e le manutenzioni saranno effettuate dalla ditta fornitrice, per cui, fino al termine del periodo di garanzia, non devono essere previste attività di manutenzione preventiva o correttiva. Al termine del periodo di garanzia verrà richiesta l'offerta integrativa per l'inserimento di queste attrezzature nell'ambito del contratto.

Le attività di manutenzione ordinaria, straordinaria e reperibilità full risk si devono intendere comprensive anche di interventi per reinstallazioni o malfunzionamenti di software (rif. all'allegato1), nel caso si manifestassero in seguito ad aggiornamenti del parco personal computer dell'Azienda.

Descrizione delle apparecchiature, impianti da manutenzionare e dei servizi richiesti:

A) Linea criogenica sottovuoto

Deve essere prevista la manutenzione di:

- **valvole criogeniche manuali**, comprensiva delle prove di tenuta e sostituzione delle guarnizioni
- **elettrovalvole criogeniche**, comprensiva delle prove di tenuta, funzionamento e attivazione manuale dal quadro e sostituzione
- **valvola di sicurezza**, comprensiva di verifica tenuta e sostituzione
- **trasduttore di pressione di linea e manometro**, comprensiva di verifica dello stato, funzionamento e taratura
- **sonda di temperatura di linea**, comprensiva di verifica della tenuta, funzionamento e taratura
- **tubo criogenico sottovuoto**, comprensiva di verifica tenute, eventuali punti di condensa e se necessario, verifica del grado di vuoto.

Devono essere inoltre previste, prove di funzionamento dell'impianto, verifica di performance .

La manutenzione della linea deve essere eseguita, secondo il manuale di uso/tecnico, per garantire il mantenimento delle prestazioni.

Le parti di ricambio, se necessarie, devono essere quelle prescritte dal fabbricante .

B) Contenitori criobiologici a riempimento automatico:

Deve essere prevista la manutenzione di:

- n° 3 contenitori criogenici di produzione Air Liquide Espace 331

- n° 18 contenitori criogenici di produzione Taylor Wharton, di modelli K38,K24,K10
- n° 12 contenitori criogenici di produzione Chart Biomedical GmbH, con centralina MVE TEC3000
- n° 2 contenitori criogenici di produzione Chart Biomedical GmbH, con centralina MVE TEC2000

Devono essere incluse nelle attività almeno:

- Verifiche generali
- Condizioni esterne dewar;
- Verifica e pulizia coperchio;
- Verifica manichetta alimentazione azoto;
- Verifica funzionamento ruote;
- Verifica funzionamento tastiera
- Verifica impostazione allarme di livello basso;
- Attivazione acustica e luminosa allarme di livello basso;
- Tacitazione acustica allarmi;
- Attivazione acustica e luminosa allarme di temperatura alta;
- Verifica taratura sonde temperatura ed eventuale calibrazione;
- Verifica taratura sonde livello azoto liquido ed eventuale calibrazione;
- Verifiche di sicurezza elettrica (norme C.E.I.)

Nota:

- tutte le verifiche di temperatura o livello devono avvenire con grandezze di riferimento campione/strumenti certificati da ente terzo
- la manutenzione dei contenitori criogenici deve essere eseguita, secondo il manuale di uso/tecnico, per il mantenimento delle prestazioni.
- le parti di ricambio, se necessarie, devono essere quelle prescritte dal fabbricante del Dispositivo Medico.

C) Contenitori da trasporto dei campioni biologici:

Deve essere prevista la manutenzione di:

- n° 2 Cryoshipper XC di produzione Chart Biomedical GmbH, con datalogger S2000 e software Eagle.easy, per la gestione dei dati, di produzione Sintesy s.r.l

Devono essere previste almeno:

- Verifica condizioni generali;
- Verifica perdite esterne/condensa;

- Test sul tasso di evaporazione statica giornaliera su di un periodo di almeno 24 ore, con calcolo effettivo dell'evaporato litri/giorno;
- Verifica della corretta misurazione della temperatura interna;
- Verifica interfacciamento con software Eagle.easy per la gestione dei dati e degli allarmi.

D) Contenitori criobiologici a riempimento manuale:

Deve essere prevista la manutenzione di:

- n° 7 MVE XC 47/11-10 di produzione Chart Biomedical GmbH, con monitoraggio di temperatura, tramite sonda PT1000 collegata a una centralina di produzione Sintesy s.r.l., i cui valori sono letti tramite software Eagle.cryo, di produzione Sintesy s.r.l

Devono essere previste almeno:

- Verifica condizioni generali;
- Verifica perdite esterne/condensa;
- Verifica della corretta misurazione della temperatura interna;
- Verifica interfacciamento con software Eagle.cryo per la gestione dei dati e degli allarmi.

Nota:

- tutte le verifiche di temperatura o livello devono avvenire con grandezze di riferimento campione o strumenti certificati da ente terzo
- la manutenzione dei contenitori criogenici deve essere eseguita, secondo il manuale di uso/tecnico, per il mantenimento delle prestazioni.
- le parti di ricambio, se necessarie, devono essere quelle prescritte dal fabbricante del Dispositivo Medico.

E) Congelatori a discesa programmata della temperatura:

Deve essere prevista la manutenzione di:

- n° 3 KRYO 560-16 MD di produzione Planer Plc
- n° 2 KRYO 360-1.7 di produzione Planer Plc
- software DeltaTv6 per la gestione delle curve di congelamento

Devono essere previste almeno:

- autodiagnostica MRV;
- controllo connessioni idrauliche ed elettriche;
- verifica funzionamento elettrovalvola e valvola di sicurezza;
- controllo tubo di travaso azoto liquido e coibentazione

- verifica della taratura della sonde di temperatura e calibrazione con sonda certificata da ente terzo;
- test di hold a 0°C;
- esecuzione rampa;

Nota:

- la manutenzione dei congelatori programmabili deve essere eseguita, secondo il manuale di uso/tecnico, per il mantenimento delle prestazioni.
- le parti di ricambio, se necessarie, devono essere quelle prescritte dal fabbricante del Dispositivo Medico.

F) Manutenzione dell'impianto di supervisione e automazione delle sale criobiologiche della Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione e della Banca Regionale del Sangue Cordonale

L'impianto di supervisione e automazione delle sale criobiologiche regola il buon funzionamento della linea criogenica, ove presente, il riempimento dei contenitori criogenici automatici, lo spillamento manuale per il riempimento dei contenitori da trasporto, il monitoraggio ambientale del tenore di ossigeno e della temperatura e umidità relativa. Rileva inoltre, i dati e gli allarmi dei contenitori criogenici presenti, attua la salvaguardia della salute della persona grazie alla gestione di pulsanti attivi e passivi di emergenza, regola il controllo accessi, gestisce e monitora l'impianto di ventilazione, remotizza una gamma di allarmi, tramite combinatore telefonico e contatti puliti. Il software di gestione e supervisione permette di effettuare analisi dati, allarmi ed eventi. E' sviluppato a livelli e, a seconda delle funzionalità, sono presenti configurazioni utenti diverse. Il software inoltre, comunica con un software di tracciabilità dei campioni biologici.

L'impianto di supervisione e automazione delle sale criobiologiche della Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione e della Banca Regionale del Sangue Cordonale presente in Azienda è un prodotto della ditta Sintesy s.r.l, composto da centraline di monitoraggio che effettuano supervisione/ automazione e da un pc di supervisione in cui è installato il software Eagle.cryo, con controllo da remoto tramite il software Eagle.viewer. La licenza del software è di proprietà dell'Azienda.

Devono essere previste almeno le seguenti attività:

- Controllo disco fisso ed eventuale defrag
- Gestione dei back-up e pulizia del database
- Verifica dell'interfacciamento delle centraline dei contenitori criogenici con il sistema di supervisione tramite confronto della correttezza dei dati letti e generazione degli allarmi propri dei contenitori criogenici

- Verifica funzionamento dei sensori ossigeno e calibrazione con miscele certificate. Simulazione allarme di presoglia e soglia, con verifica dell'attivazione di tutti i segnali acustici-visivi e dell'impianto di ventilazione. Sostituzione della cella elettrochimica annuale
- Verifica funzionamento e corretta lettura con strumento certificato da ente terzo, del rilevatore di umidità e temperatura ambientale dove presente
- Prova di tutti i pulsanti di tutela della salute della persona, con verifica degli automatismi ad essi connessi
- Attivazione del ciclo di riempimento e controllo di buon esito
- Disattivazione forzata del riempimento
- Generazione di tutti gli allarmi acustici-visivi connessi al ciclo di riempimento
- Verifica attivazione/disattivazione riempimento linea e spillamento manuale da pulsanti
- Prove di funzionamento UPS di alimentazione pc di supervisione
- Generazione di tutti gli allarmi presenti sul combinatore telefonico e verifica della ricezione degli stessi da parte dell'operatore destinatario
- Test dei segnalatori acustici e visivi;
- Verifica della memoria del pc di supervisione nella sezione eventi, controllo accessi, memorizzazione dati e allarmi;
- Verifica funzionamento connessione da remoto
- Simulazione annuale di un caso di malessere della persona, con intervento del Medico di Guardia del Centro Trasfusionale

La ditta deve garantire la fornitura di n° 2 tessere SIM da installare sui combinatori telefonici per il rimando degli allarmi, H24 7g/7g. Tali SIM devono essere dotate di contratti in abbonamento con una compagnia telefonica, abbonamento del tipo voce+dati

La ditta deve garantire, oltre alla manutenzione ordinaria, straordinaria e in reperibilità, anche la possibilità di collegamenti da remoto tramite VPN per una tempestiva supervisione dello stato delle sale criobiologiche in caso di allarme.

La ditta deve garantire tutti gli aggiornamenti software alla versione più recente

La ditta deve installare un sistema di sorveglianza del corretto funzionamento del combinatore telefonico, dando evidenza all'Azienda della modalità di ricezione di eventuali anomalie.

La manutenzione degli impianti di supervisione e automazione deve essere eseguita, secondo il manuale di uso/tecnico, per il mantenimento delle prestazioni, che sarà fornito dall'Azienda.

Le parti di ricambio, se necessarie, devono essere quelle prescritte dal fabbricante del Dispositivo Medico.

G) Manutenzione preventiva e correttiva per il software per la gestione della tracciabilità, dell'anagrafica e delle condizioni di stoccaggio per ERCB

Attualmente il sistema utilizzato per la gestione della tracciabilità, dell'anagrafica, delle condizioni di stoccaggio di tutti i campioni biologici prodotti in ERCB è il software web-based BioManagement sviluppato dalla società Prometeo s.r.l. per la SOL SpA.

Qualora la Ditta non fosse in condizione di poter svolgere le attività di manutenzione come più oltre dettagliate, dovrà prevedere (senza alcun onere per l'Azienda), la fornitura di un software che deve avere le medesime funzioni di quello corrente le cui caratteristiche principali devono essere:

- Deve gestire l'intero ciclo di vita del materiale biologico e pertanto deve essere sviluppato secondo le linee guida GAMP.
- Deve essere web based e poter lavorare su architettura virtualizzata (VMWare, ecc...).
- Deve essere in grado di amministrare sia la parte relativa alla produzione che quella relativa alla conservazione del materiale biologico. Tali parti devono essere collegate, ma deve essere possibile l'utilizzo separatamente.
- Deve garantire la tracciabilità totale degli eventi relativi sia al materiale in lavorazione che a quello conservato.
- Deve utilizzare codici a barre univoci in tutte le fasi di identificazione (componenti, lotti prodotti di lavorazione, lotti di prodotti, magazzino, campioni in conservazione).
- Deve essere possibile una profilazione degli utenti a seconda dei ruoli.
- Deve interfacciarsi con il software di controllo dell'impianto di supervisione e automazione delle sale criobiologiche Eagle.crio per ricevere i dati di stoccaggio dei contenitori criogenici. I dati trasmessi sono quelli relativi a temperatura, livello e allarmi di un criocontenitore, per consentire all'utente operatore di conoscere e gestire lo stato di conservazione del campione. L'interfacciamento deve permettere inoltre, di mantenere sotto controllo lo stato di funzionamento dei due sistemi. Se infatti, viene a mancare la connessione, si deve generare su entrambi i sistemi un allarme da gestire tramite invio personalizzato al personale preposto di mail e/o di allarmi acustici/luminosi, a seconda della tipologia di evento. Deve interfacciarsi con il software aziendale utilizzato per la tracciabilità dei campioni biologici (attualmente Eliot sviluppato da Engineering Ingegneria Informatica S.P.A.) per ricevere dati anagrafici e di tipizzazione del campione. Attualmente l'interfaccia è stata realizzata con Web Services che garantiscono le funzioni di carico/scarico e interrogazioni/stato campione.
- Indipendentemente dalla connessione a Eliot, l'utente deve avere la possibilità tramite il software di :
 - fare analisi e ricerche utilizzando le caratteristiche anagrafiche del campione
 - avere tracciabilità completa e informazioni sia sui campioni presenti che su quelli dismissi, i cui dati rimangono nel data base.
 - Localizzare il campione con precisione. Il software deve infatti riprodurre fedelmente lo stato della sala criobiologica mediante:

- una mappa di stoccaggio in cui sono disegnati i criocontenitori presenti.
- l'esatta configurazione del contenuto di ogni criocontenitore in particolare numero, posizionamento e identificazione dei rack di stoccaggio, fino all'identificazione del livello di stoccaggio.
- Avere la percentuale di riempimento complessiva della sala criobiologica, del singolo criocontenitore, rack e livello, così che sia possibile individuare dove poter stoccare un campione.
- Conoscere la temperatura di crioconservazione di un il campione.
- Ricevere i seguenti dati da Eliot come avviene attualmente con il software Biomanagement:
 1. ID Campione a 13 caratteri (mappato su nome campione)
 2. Barcode a 18 caratteri (mappato su Codice a barre)
 3. Descrizione prodotto
 4. Identificativo della donazione della madre a 13 caratteri
 5. Codice del punto nascita
 6. Flag quarantena (1,0)
 7. Stato unità (Disponibile, Non Disponibile, Prenotata/Assegnata, Consegnata a Paziente, In lista di consegna ad ente esterno)
 8. Data prevista fine quarantena (gestione della quarantena effettuata su Eliot)
 9. Gruppo
 10. Fattore Rh
 11. Fenotipo
 12. Kell
 13. Quantità (Volume)
 14. Data di lavorazione dell'unità
 15. Nome utente Eliot che ha eseguito la lavorazione
 16. Nome utente Eliot che sta eseguendo l'operazione di stoccaggio
 17. TNC Finali
 18. CD34+
 19. Vitalità 1
 20. Data Vitalità 1
 21. Vitalità 2
 22. Data Vitalità 2
 23. CFU Totali
 24. Risultati HLA (HLA-A, HLA-B, HLA-Cw, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLADQA1, HLADQB1)
 25. Versione nomenclatura HLA

In ogni caso la Ditta dovrà considerare che è attualmente in fase di conclusione l'iter per l'aggiudicazione della gara a livello regionale per il software di gestione dei servizi trasfusionali e che, pertanto, dovrà essere previsto, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda entro il limite di spesa di € 3.000+ iva, l'interfacciamento del software per la gestione della tracciabilità, dell'anagrafica e delle condizioni di stoccaggio per ERCB con qualunque prodotto vincitore della gara suddetta,

Il servizio deve comprendere la manutenzione preventiva e correttiva, con le attività minime seguenti:

- test trimestrali di attivazione allarmi in caso di malfunzionamento del database
- check semestrali sullo stato del database
- servizio di pronta disponibilità telefonica in orario lavorativo, per consulenza e problem solving verso gli utilizzatori o i referenti informatici dell'Azienda
- configurazione e inserimento di nuovi contenitori criogenici, con l'esatta mappatura del contenuto di ogni contenitore criogenico in particolare numero, posizionamento e identificazione dei rack di stoccaggio, fino all'identificazione del livello
- eventuali modifiche, personalizzazione del software e importazione di dati,
- monitor settimanale dei servizi, stato dei servizi DBMS, stato del sistema operativo, raggiungibilità dell'applicativo dall'esterno, con segnalazione di eventuali criticità ai referenti

H) Servizio di convalida secondo GMP delle apparecchiature e impianti installati presso l'Azienda (contenitori criogenici, congelatori programmabili, software di supervisione)

Le attività per l'espletamento del servizio, devono essere attuate dalla ditta, in conformità a quanto previsto dagli standard e dalle normative di riferimento e devono consistere nell'esecuzione di test funzionali, con registrazioni che evidenzino la conformità delle apparecchiature ai requisiti Aziendali di fabbrica, a quelli operativi oltre a quelli operativi definiti dagli utenti finali dell'Azienda.

La convalida deve effettuarsi prevedendo che il processo si sviluppi secondo:

- pianificazione delle attività di convalida;
- esecuzione di test specifici per la convalida strumentale;
- elaborazione della documentazione in integrazione al Sistema di Gestione della Qualità dell'Azienda

Redazione degli appositi Protocolli di Convalida, uno per ogni apparecchiatura, suddiviso in tre stadi:

- Installation Qualification (IQ)
- Operational Qualification (OQ)
- Performance Qualification (PQ)

La periodicità dell'attività deve essere triennale.

I) Servizio di redazione di Procedure Operative Standard (SOP)

La ditta deve impegnarsi a redigere le procedure operative e revisionarle ogni tre anni, e comunque secondo le indicazioni ed i tempi dettati dal Responsabile della sala criobiologica.

Le procedure devono interessare tutti gli aspetti organizzativi della sala criobiologica.

Devono essere previste almeno le seguenti procedure:

- piano qualità
- servizio di reperibilità
- gestione accessi
- gestione di tutte le tipologie degli allarmi
- gestione delle manutenzioni dei contenitori criogenici dei diversi produttori
- gestione delle deviazioni
- servizio di disaster recovery/transport plan
- piano di formazione utenti

Tutte le procedure devono essere condivise con i reparti interessati e i contenuti concordati con gli operatori. In caso di necessità la ditta si deve rendere disponibile a condividerle anche con il Servizio Qualità e il Servizio di Protezione e Prevenzione dell'Azienda.

La ditta, inoltre, dovrà effettuare l'adeguata formazione per gli utenti delle sale criobiologiche riguardo alle procedure suddette e successivamente attuare un aggiornamento periodico annuale della formazione, concordandolo con il Responsabile della sala criobiologica.

All'interno della formazione, la ditta deve garantire di compiere una simulazione pratica di una situazione di emergenza legata allo stato di salute della persona, verificare il processo e i tempi di intervento, riportando l'esito al responsabile della sala criobiologica.

L) Servizio di supporto in caso di eventi disastrosi per il prelievo, il trasporto e la conservazione dei contenitori criogenici

Il servizio di disaster recovery richiesto deve espletarsi per :

- tutti i contenitori criogenici elencati in allegato 1 e di pertinenza della sala criobiologica ERCB
- tutti i contenitori criogenici elencati in allegato 1 e di pertinenza della sala criobiologica della Ematologia

In merito ai contenitori criogenici elencati in allegato 1 e di pertinenza della sala criobiologica della Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione, in caso di eventi disastrosi, è richiesto il loro prelievo e il trasporto con destinazione la sala criobiologica ERCB.

La ditta dovrà essere autorizzata dal Ministero della Salute per svolgere l'attività di stoccaggio e conservazione di tessuti e cellule come supporto al piano di emergenza (DISASTER

RECOVERY PLAN) delle banche di tessuti e cellule ad uso terapeutico, ai sensi del D.Lgs. n.191 del 06.11.2007.

La ditta dovrà possedere tutti i requisiti necessari a svolgere questo tipo di attività:

- sala criobiologica (o sale criobiologiche) adeguata;
- contenitori criobiologici di back-up;
- servizio e sistema di monitoraggio e controllo dedicato attivo H24 – 365 giorni/anno;
- procedure standard specifiche;
- personale specializzato reperibile H24 – 365 giorni/anno.

La movimentazione e il trasporto dei contenitori criogenici dovrà essere svolto da personale della ditta formato appositamente e da aziende specializzate nel trasporto nazionale/ internazionale, certificate UNI EN ISO 9001:2008 che utilizzano autisti in possesso di certificato di formazione professionale e veicoli attrezzati secondo il regolamento ADR. Tali veicoli devono garantire una movimentazione in sicurezza dei contenitori criobiologici. Devono essere dotati di supporti interni di vincolo, sponda idraulica ed eventuale messa a disposizione di azoto liquido.

Il piano di gestione dei trasporti e del mantenimento e monitoraggio deve essere personalizzato sul singolo reparto in accordo con il/i Responsabile/i della/e Unità Operativa/e interessata/e e condiviso con gli ispettori del Centro Nazionale Trapianti, con apposita procedura scritta.

Il trasferimento dei contenitori criobiologici che contengono materiale biologico dovrà rispettare gli elevati standard di qualità in tutte le fasi e i punti critici dell'intervento:

- 1) pianificazione dei trasporti in sicurezza dei contenitori con il materiale biologico crioconservato;
- 2) intervento in emergenza secondo le procedure precedentemente approvate in collaborazione con il/i Responsabile/i della/e Unità Operativa/e interessata/e;
- 3) prelievo dalle sale criobiologiche dei contenitori criobiologici e trasporto su mezzi adeguati;
- 4) conservazione presso sede sicura principale e presso la sala o le sale criobiologiche autorizzate;
- 5) monitoraggio continuo delle condizioni di conservazione e servizio di reperibilità 24H e 365 gg/anno;
- 6) mantenimento degli standard di sicurezza per il materiale biologico e il personale per tutta la durata del servizio.

La ditta deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa e mantenerla in vigore per tutta la durata del servizio a copertura del rischio da responsabilità civile.

Allegato n°1:

Sala criobiologica della Banca del Sangue Cordonale - ERCB:

Dispositivo	Periodicità richiesta minima	Matricola	Inventario
--------------------	-------------------------------------	------------------	-------------------

Linea di adduzione azoto liquido	semestrale	-	-
Contenitori criogenici:			
MVE 1426MDD	semestrale	CAB2110110006	86381
ESPACE 331	annuale	1/1/796	76906
TAYLOR WHARTON 38K	annuale	576-005-S6	55528
TAYLOR WHARTON 38K	annuale	576-003-S9	55530
TAYLOR WHARTON 38K	annuale	576-001-S5	55531
TAYLOR WHARTON 10K	annuale	562-014-M1	55226
TAYLOR WHARTON CRYOCE 10K	annuale	562MP-008-V4	93333
TAYLOR WHARTON 24K	annuale	555-012-T10	58052
TAYLOR WHARTON CRYOCE 10K	annuale	562 MP - 010 - DD3	78908
ESPACE 331	annuale	564	93327
ESPACE 331	annuale	689	93328
TAYLOR WHARTON 24K	annuale	555MP-012-DD3	93329
TAYLOR WHARTON 24K	annuale	555MP-010-V4	93330
TAYLOR WHARTON 24K	annuale	555MP-003-T13	93331
TAYLOR WHARTON 38K	annuale	576MP-001-V2	93332
TAYLOR WHARTON 38K	annuale	576MP-008-JJ3	92840
TAYLOR WHARTON 38K	annuale	576MP-003-JJ4	92841
TAYLOR WHARTON 38K	annuale	576MP-006-JJ4	92842
TAYLOR WHARTON 38K	annuale	576MP-002-JJ4	92843
TAYLOR WHARTON 38K	annuale	576MP-014-JJ3	92844
TAYLOR WHARTON CRYOCE 10K	annuale	562MP-011-JJ9	96708
TAYLOR WHARTON 24K	annuale	555MP-008-LL6	99430
MVE 510MDD (in garanzia fino al 31/05/2020)	semestrale	CAB2116070767	108597
MVE 1839 MDD (in garanzia fino a 31/10/2021)	semestrale	CAB2116252895	110948
CRYOSHIPPER XC+S2000 (in garanzia fino a 31/5/2020)	semestrale	NPB2015510561 G	108595
CRYOSHIPPER XC+S2000 (in garanzia fino a 31/5/2020)	semestrale	NPB2015450345 G	108596
Congelatore a discesa programmabile:			
PLANER KRYO 560-16 MD	semestrale	31722	108532

(in garanzia fino al 31/5/2020)			
Sistema di supervisione e automazione:			
Software Eagle.Cryo	semestrale	-	93597
Software Eagle.viewer per la visualizzazione dello stato della sala criobiologica dal laboratorio di processazione	semestrale	-	93597
Quadro elettrico	semestrale	-	-
Pc di supervisione + UPS	semestrale	-	-
S200 smartOxygen: visore percentuale ossigeno	semestrale	-	-
S300 –centralina di automazione e supervisione della sala criobiologica	semestrale	-	-
Controllo accessi	semestrale	-	-
N° 6 sensori ossigeno	semestrale	-	-
Spillamento manuale	semestrale	-	-
N°12 pulsanti dello stato della salute della persona	semestrale	-	-
Trasduttore di portata aria	semestrale	-	-
Sonda percentuale umidità e temperatura	semestrale	-	-
Stato segnaletica	semestrale	-	-
Software Biomanagement	Trimestrale	-	-

Sala Criobiologica della Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione

Dispositivo	Periodicità richiesta minima	Matricola	Inventario
Contenitori criogenici:			
MVE 510MDD	semestrale	CAB2113360406	96546
MVE 510MDD	semestrale	CAB2113360405	96545
MVE 510MDD	semestrale	CAB2113360404	96544
MVE 510MDD	semestrale	CAB2113351217	96543
MVE 510MDD	semestrale	CAB2113351216	96542
MVE 510MDD	semestrale	CAB2113351215	96541
MVE XC 47/11-10	semestrale	ATB06C418	74179
MVE XC 47/11	semestrale	B2009D1823	84280
MVE XC 47/11	semestrale	B2009D1820	84281
MVE XC 47/11	semestrale	B2009D1729	84282
MVE XC 47/11	semestrale	B2010B2244	86601
MVE XC 47/11	semestrale	B2010B2245	86602
MVE XC 47/11	semestrale	B2010C3338	89630
Congelatore a discesa pro-			

grammabile:			
KRYO 1016 3 [^] serie	semestrale	3201	98073
KRYO 1016 3 [^] serie	semestrale	MA 006453	53554
Sistema di supervisione e automazione:			
Software Eagle.Cryo	semestrale	-	96733
Software Eagle.viewer per la visualizzazione dello stato della sala criobiologica dal laboratorio di PMA	semestrale	-	96733
Quadro elettrico	semestrale	-	-
PC di supervisione + UPS	semestrale	--	-
S300 –centralina di automazione e supervisione della sala criobiologica	semestrale	-	-
Centraline con sonde di temperatura per il monitoraggio dei contenitori a riempimento manuale	semestrale	-	-
N°2 pulsanti di emergenza	semestrale	-	-
Combinatore telefonico e dispositivi di rimando allarmi	semestrale	-	-

Sala Criobiologica della Ematologia

Dispositivo	Periodicità richiesta minima	Matricola	Inventario
Contenitori criogenici:			
MVE 1426MDD	semestrale	CVFT08H102	81794
MVE 815-150 MDD	semestrale	CAB 2111270027	94425
MVE XLC1200FD	semestrale	10783117	50027
MVE XLC1200FD	semestrale	CEPE 03A103	64019
MVE 1426MDD	semestrale	CAB 2112151031	96003
Congelatore a discesa programmabile:			
KRYO 560-16 MD (in garanzia fino a 31/12/2018)	semestrale	19637 + 19694	75906
KRYO 560-16 MD	semestrale	30496-2014 (CAMERA) 29141 (CENTRALINA)	100423