



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0134540  
DATA: 13/12/2023  
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di servizi di manutenzione e assistenza per impianti criogenici e sistemi di supervisione/automazione e software di tracciabilità per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

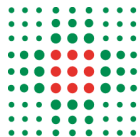
- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0134540_2023_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	347BFFDA2276D1B5F2EC8B2AAF78B8CE F39A23C7E428C4AD5299860F6529F7A0
PG0134540_2023_Allegato1.pdf:		56F58ED640CC8A745C09E2A2F0F71AE1 B471E6AFADD31CAF3322806E36FED6A1



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.



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il direttore

Operatori economici  
Loro sedi, ,

**OGGETTO:** Indagine di mercato per la fornitura di servizi di manutenzione e assistenza per impianti criogenici e sistemi di supervisione/automazione e software di tracciabilità per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Con la presente si intende espletare indagine di mercato avente ad oggetto la fornitura di servizi di manutenzione, come da oggetto, al fine di individuare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, le Ditte da invitare alle procedure di acquisizione dei beni ai sensi del D.Lgs. 36/2023.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 65 del D.Lgs. 36/2023.

**Fabbisogno:**

La presente indagine di mercato ha come oggetto il servizio di manutenzione e assistenza, della durata di 3 anni con opzione di rinnovo di ulteriori 3 anni, per impianti criogenici e sistemi di supervisione /automazione e software di tracciabilità per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Il sistema richiesto, deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

1. assistenza tecnica (manutenzione preventiva e correttiva) dei seguenti impianti e apparecchiature: linea criogenica sottovuoto, contenitori criobiologici a riempimento automatico, contenitori da trasporto dei campioni biologici, contenitori criogenici a riempimento manuale, congelatori a discesa programmata della temperatura
2. assistenza tecnica (manutenzione preventiva e correttiva) degli impianti di supervisione e automazione delle sale criobiologiche della Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione e della Banca Regionale del Sangue Cordone (ERCB)





3. Assistenza tecnica (manutenzione preventiva e correttiva) del software per la gestione della tracciabilità, dell'anagrafica e delle condizioni di stoccaggio dei campioni contenuti nei criocontenitori /frigoemoteche della Banca Reginale del Sangue Cordonale (ERCB) e nei criocontenitori della Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione dedicati allo stoccaggio del tessuto ovarico
4. Servizio di convalida secondo GMP delle apparecchiature e impianti installati presso l'Azienda (contenitori criogenici, congelatori programmabili)
5. Servizio di supporto alla redazione di Procedure Operative Standard (SOP)
6. Servizio di gestione e supporto in caso di eventi disastrosi per il prelievo, il trasporto e la conservazione dei contenitori criogenici (disaster recovery)

### **Aziende interessate**

dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Si precisa che tale indagine ha solo fini esplorativi e gli Operatori Economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'avvio o all'affidamento della fornitura.

La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Le ditte interessate dovranno allegare la documentazione tecnica ed ogni altro documento utile alla valutazione del servizio proposto con riferimento a quanto meglio dettagliato nell'ALLEGATO A.

Qualora Codesta ditta sia nelle condizioni di effettuare la fornitura del servizio sopra descritto dovrà inviare istanza allo scrivente Servizio Acquisti di Area Vasta, ovvero all'indirizzo di posta elettronica certificata: **servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it** e all'indirizzo: cataldo.valentini@ausl.bologna.it entro le ore: 12.00 del giorno 28/12/2023.

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

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:  
Cataldo Valentini



**Cataldo Valentini**  
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

**Azienda USL di Bologna**  
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

## Allegato A

### Descrizione generale 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 prevedendo un tempo di intervento in carattere di urgenza, presso l'Azienda 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, nei seguenti padiglione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna:

- Pad. 4 Sala Criobiologica della Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana
- Pad. 29 Sala Criobiologica della Banca Regionale del Sangue Cordonale (ERCB)
- Pad. 8 Sala Criobiologica dell'Istituto di Ematologia

La Ditta dovrà garantire di avere un magazzino di parti di ricambio originali per la risoluzione di guasti bloccanti.

Il tempo al ripristino deve essere contenuto al massimo in **3 gg. lavorativi**, con riparazione dell'apparecchiatura/impianto/software.

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

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).

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

### Descrizione dettagliata dei servizi richiesti

#### A) Linea criogenica sottovuoto Banca Regionale del sangue Cordonale (ERCB) – Pad. 29

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° 17 contenitori criogenici di produzione Taylor Wharton, di modelli K38, K24, K10

n° 18 contenitori criogenici di produzione Chart Biomedical GmbH, con centralina MVE TEC3000

n° 1 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;

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.

L'elenco delle apparecchiature può essere soggetto a variazioni (installazione di nuove apparecchiature, fuori uso, ecc.)

C) Contenitori da trasporto dei campioni biologici:

Deve essere prevista la manutenzione di:

n° 4 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.

L'elenco delle apparecchiature può essere soggetto a variazioni (installazione di nuove apparecchiature, fuori uso, ecc.)

#### D) Contenitori criobiologici a riempimento manuale:

Deve essere prevista la manutenzione di:

n° 12 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:

- 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.

L'elenco delle apparecchiature può essere soggetto a variazioni (installazione di nuove apparecchiature, fuori uso, ecc.)

#### E) Congelatori a discesa programmata della temperatura:

Deve essere prevista la manutenzione di:

n° 4 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 - ERCB (di cui fanno parte i seguenti inv. 96733 e inv. 115969 Software Sintesy Eagle)

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.

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 manutenzione degli impianti di supervisione e automazione 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.

G) Manutenzione preventiva e correttiva del software per la gestione della tracciabilità, dell'anagrafica e delle condizioni di stoccaggio dei campioni stoccati nei criocentimetri/frigoemoteche di ERCB e nei criocentimetri dedicati allo stoccaggio del tessuto ovarico (inv. 115970 e inv. 123783 Software SOL Biomangement)

Il sistema utilizzato per la gestione della tracciabilità, dell'anagrafica, delle condizioni di stoccaggio di tutti i campioni biologici prodotti nella Banca Regionale del sangue Cordonale (ERCB) è il software web-based BioManagement sviluppato dalla società Prometeo s.r.l. per la SOL SpA

Tale software gestisce anche la tracciabilità dei campioni biologici e la tracciabilità dell'attività clinica nel centro di Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana dedicato alla gestione del Tessuto Ovario.

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)

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, 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 supporto alla redazione di Procedure Operative Standard (SOP)

La Ditta deve fornire supporto alla redazione delle procedure operative e alla loro revisione 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 gestione e supporto in caso di eventi disastrosi per il prelievo, il trasporto e la conservazione dei contenitori criogenici (disaster recovery)

Il servizio di disaster recovery richiesto deve espletarsi per:

- i contenitori criogenici di pertinenza della sala criobiologica della Banca Regionale del Sangue Cordonale (ERCB)
- i contenitori criogenici di pertinenza della sala criobiologica della Ematologia
- i contenitori criogenici di pertinenza della sala criobiologica della Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione

In merito ai contenitori criogenici ed altre attrezzature 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 o, in caso di inaccessibilità anche della sala criobiologica ERCB, presso le sedi delle sale criobiologiche di Lugo e Parma delle relative Aziende Sanitarie.

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 (**allegare le attestazioni/certificazioni da parte del Ministero della Salute per la o le sedi delle banche criobiologiche della Ditta**).

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.