



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0002403
DATA: 02/09/2016 12:32
OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER L'ESPLETAMENTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA, AI SENSI DELL'ART. 35 E 36 DEL CODICE DEGLI APPALTI, PER IL SERVIZIO DI ACQUISIZIONE DI GAMETI PER IMPIEGO IN TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) ETEROLOGA PER L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA – BANCA REGIONALE DEI GAMETI

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

DIRETTORE DI:

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [05-01-08]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale

DOCUMENTI:

File	Hash
DETE0002403_2016_determina_firma ta.pdf	4DB498143EB5888C399EF93BDEF8E387F6F4FA169FD99E1058824579F6693D9D
DETE0002403_2016_Allegato1:	5EC0834250304B9E52B45CBDFC8F4C13D413111EEC03B745B4E5FE0AE4BA263F
DETE0002403_2016_Allegato2:	7B7DE2F9B6B02D54F875D009C68BBC44F033B405438C1A8F31A0B475D60E5EC5
DETE0002403_2016_Allegato3:	EE05196C97A9A4E2BCE65232B4B0CAA648D7DD10348D719F52A1281983BE66D1



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 3 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)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER L'ESPLETAMENTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA, AI SENSI DELL'ART. 35 E 36 DEL CODICE DEGLI APPALTI, PER IL SERVIZIO DI ACQUISIZIONE DI GAMETI PER IMPIEGO IN TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) ETEROLOGA PER L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA – BANCA REGIONALE DEI GAMETI

IL DIRETTORE

Viste le deliberazioni n. 158 del 09.09.2009 e n.236 del 20.07.2010, con le quali il Direttore Generale dell'Azienda USL di Bologna stabilisce i poteri dei Dirigenti Responsabili dei Servizi amministrativi e tecnici centrali per l'adozione di alcuni atti individuati nelle citate delibere;

Vista altresì la delibera n.115 del 13/06/2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano con la conseguente istituzione del Servizio Acquisti Metropolitan, nonché le delibere n.146/2011, n.108/2013 e n. 162/2013 con le quali, tra l'altro, sono stati individuati gli atti delegati per il Servizio suddetto;

Visto l'articolo 32 (fasi delle procedure di affidamento), comma 2, del D.lgs 18 aprile 2016, n.50, il quale dispone che "prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le amministrazioni aggiudicatrici decretano o determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte";

Premesso che le strutture, le funzioni e le attività assistenziali del servizio sanitario regionale, assicurano la tutela della salute come diritto fondamentale della persona ed interesse della collettività e che la Regione Emilia Romagna attraverso le Aziende Sanitarie assicura livelli essenziali ed uniformi di assistenza;

Considerato che, in relazione alla questione trattata, occorre fare riferimento alle norme, alla documentazione e a quanto sotto riportato:

1. Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita (Legge 19 Febbraio 2004, N. 40, art. 15) del 30 giugno 2016;
2. Delibera della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 1956/2015 – Procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: attribuzione del ruolo di Banca Regionale dei Gameti alla Banca



Regionale del sangue cordonale e dei tessuti cardiovascolari, Biobanca dei donatori d'organo e di tessuto dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna. C.U.P. F34H15000840002;

3. Accordo del 25.3.2015 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 7, comma 5, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche".
4. Deliberazione della Giunta della regione Emilia Romagna N. 1487/2014 - Recepimento del documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome 14/109/CR02/C7SAN del 4/9/2014 in materia di fecondazione eterologa. Conseguenti determinazioni regionali sui criteri di accesso alle procedure di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di tipo eterologo e sui requisiti autorizzativi dei Centri che svolgono attività di PMA nella regione Emilia-Romagna;
5. 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";
6. Legge del 19 febbraio 2004, n. 40, recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";
7. 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, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

Premesso che, la regione Emilia Romagna, ha attribuito il ruolo di banca regionale dei gameti alla banca regionale del sangue cordonale e dei tessuti cardiovascolari, Biobanca dei donatori di organo e di tessuto dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (DGR n. 1956 del 30 11 2015) e che, tale Banca ha il compito di effettuare il servizio di "procurement" dei gameti presso le banche estere nel caso in cui in Italia non fossero disponibili i gameti necessari all'esecuzione dei trattamenti di PMA eterologa;

Preso atto che, la Direzione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, quale Banca regionale dei gameti (come sopra evidenziato), con nota agli atti, ha fornito i dati e la documentazione tecnica per dar corso alla procedura finalizzata alla ricerca di istituti specializzati, con cui instaurare un rapporto di collaborazione avente ad oggetto il "servizio di acquisizione di gameti per impiego in tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) eterologa presso banche italiane ed estere";

Preso inoltre atto che, l'importo per servizio in oggetto può essere stimato in € 745.000,00 IVA esclusa, in relazione a quanto definito nella suddetta richiesta in base alle esigenze manifestate dai Centri PMA di Bologna, di Parma, di Cattolica (RN), di Reggio Emilia, Modena e Lugo (RA), e che rientra, ai fini dell'applicazione delle soglie di rilevanza comunitaria, tra i servizi elencati nell'allegato IX del codice degli appalti pubblici – CPV (Common Procurement Vocabulary - Vocabolario comune per gli appalti pubblici) 85146000-4;



Considerato quanto sopra premesso, è opportuno procedere con la pubblicazione di un avviso per la manifestazione di interesse finalizzato alla ricerca di istituti specializzati in possesso delle necessarie autorizzazioni/certificazioni previste dalla normativa vigente in materia, in base a quanto previsto dall'art. 36 del richiamato codice, e di procedere alla sua pubblicazione sui siti web dell'Azienda USL di Bologna e dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna e sulla GUCE;

Considerato pure che, al fine di garantire le prestazioni definite a livello regionale, e in considerazione che, per la definizione puntuale della procedura di acquisizione, il servizio in oggetto non ha precedenti, né uno storico di dati o informazioni a cui far riferimento (se non per i cittadini in lista di attesa presso i diversi PMA), dal punto di vista gestionale e organizzativo, occorrerà procedere con una fase sperimentale e per un periodo commisurato alla concorrenza dell'importo presunto stimato;

Considerato inoltre che, alla luce di quanto esposto, si procederà, attraverso la collaborazione del gruppo tecnico della Banca regionale, a selezionare gli istituti in possesso dei requisiti previsti dall'avviso e, successivamente, i diversi Centri PMA instaureranno un rapporto di collaborazione con tutti gli operatori selezionati, che sarà regolato dalle condizioni formulate da ciascun Istituto con la manifestazione d'interesse;

Preso atto dell'avviso esplorativo e relativi allegati e ritenuto di approvarlo quale parte integrante del presente atto e ritenuto di avviare la predetta procedura;

Accertato che alla data odierna, per il servizio oggetto del presente atto, non risultano attive convenzioni presso il soggetto aggregatore della Regione Emilia Romagna - Agenzia Regionale Intercent-ER, né presso Consip spa;

Considerato infine che il Responsabile Unico del procedimento per la gestione della procedura di acquisizione è la Dr. ssa Rosanna Campa, direttore dell'UOC Servizio Acquisti Metropolitan, mentre i Direttori Esecutivi saranno individuati tra i referenti dei diversi Centri PMA interessati e richiamati precedentemente.

Determina

per le motivazioni espresse in premessa, da intendersi qui integralmente richiamate:

- di approvare l'avviso di manifestazione di interesse e i suoi allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale;



- di procedere alla pubblicazione del suddetto avviso sui siti web dell'Azienda USL di Bologna e dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna e sulla GUCE;
- di dare atto che verranno instaurati rapporti di collaborazione con tutti gli istituti in possesso dei requisiti previsti dall'avviso e i rapporti di collaborazione avranno durata fino alla concorrenza dell'importo presunto stimato, fatta salva la possibilità di risoluzione anticipata nel caso di variazioni legislative;
- di trasmettere il presente atto all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;
- di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata all'Albo Informativo consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna;

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Rosanna Campa

Firmato digitalmente da:
Rosanna Campa

INDAGINE ESPLORATIVA PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER IL SERVIZIO DI ACQUISIZIONE DI GAMETI PER IMPIEGO IN TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) ETEROLOGA

Premesso che:

I requisiti obbligatori che gli Istituti dei tessuti invianti devono possedere per collaborare sono:

- l'ottenimento della certificazione/autorizzazione ai sensi e per gli effetti delle Direttive 2004/23/CE 2006/17/C e 2006/86/CE se Europeo e del D Lgs 191/2007 e 16/2010 e della Legge 40 del 2004 se Italiano (come definito nel Decreto del 10 ottobre 2012 Import/export);
- l'identificazione di un Responsabile della banca con adeguata formazione ed esperienza (come definito nel Decreto del 10 ottobre 2012 Import/export);
- stipula di idonea assicurazione per la copertura di rischi e danni eventualmente causati durante nell'esercizio del servizio di fornitura dei gameti a centri di PMA;
- il responsabile della banca che invia deve includere nella documentazione di certificazione che si tratta di "acquisizione altruistica e volontaria" .

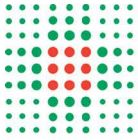
L'istituto dei tessuti deve:

- dichiarare che è in grado di fornire il Servizio così come specificato nell'Allegato tecnico 1;
- allegare l'elenco delle prestazioni fornibili con le relative tariffe (tariffe/rimborso spesa ordinariamente applicati per tipologia di tessuto (si chiede cortesemente di specificare le voci di costo prese in considerazione per determinare la tariffa);
- indicare il/i corriere/corrieri di cui l'istituto si avvale per il trasporto e consegna del materiale con indicazione del costo del trasporto del materiale presso i diversi Centri PMA della Regione Emilia Romagna indicati nell'allegato;

Tutte le dichiarazioni e documenti devono essere redatti in italiano.

L'Azienda USL di Bologna si riserva di richiedere ulteriore documentazione ed informazioni, ad esempio:

1. copia dell'ultima relazione annuale presentata alle autorità competenti dello Stato di appartenenza;
2. curriculum del responsabile sanitario della banca, datato e firmato da quest'ultimo;
3. copia della polizza assicurativa;
4. elenco cronologico delle ispezioni ricevute dall'autorità competente del proprio Stato e copia conforme del verbale e documenti relativi, della ispezione più recente;
5. dichiarazione che l'istituto è iscritto al registro degli istituti tenuto dallo Stato membro di appartenenza dell'istituto, se istituito (specificare autorità competente e sede);
6. dichiarazione circa l'assenza di eventi avversi; altrimenti, estremi delle notifiche di eventuali eventi avversi alle autorità competenti dello stato di appartenenza.



L'Azienda USL di Bologna si impegna a trattare le informazioni e la documentazione ricevuta nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali (direttiva 95/46/ CE e D. Lgs. n. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali), e a garantire la riservatezza delle informazioni tecniche ed organizzative di cui verrà a conoscenza. L'Azienda USL di Bologna si impegna a non comunicare o divulgare notizie od informazioni se non strettamente correlate all'ambito e finalità del presente avviso.

Al ricevimento delle manifestazioni di interesse, L'Azienda USL di Bologna valuterà la modalità più adeguata per l'avvio dei rapporti operativi con gli Istituti e si riserva di richiedere a quest'ultimi requisiti ulteriori.

Le manifestazioni d'interesse, di cui all'allegato modulo, dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 22/09/2016 all'indirizzo di posta certificata:

servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it.

Le manifestazioni di interesse inviate non vincolano in alcun modo il proponente.

Le indicazioni utili alla partecipazione alla gara, le specifiche tecniche e le condizioni contrattuali sono riportate nel provvedimento di autorizzazione a contrarre (Det. n. del 0/09/2016) pubblicato nell'Albo Informatico - <http://www.ausl.bologna.it/sezione-albo/albo-informatico> - dell'Azienda USL di Bologna.

Il presente avviso è stato pubblicizzato: sulla GUCE e sui siti WEB dell'Azienda USL di Bologna e dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Bologna:

- <http://www.ausl.bologna.it/per-le-imprese/bandi-e-procedure-in-corso>;
- <http://www.aosp.bo.it>

Il Direttore del Servizio Acquisti Metropolitano
Dott.ssa Rosanna Campa

Allegato 1

INDAGINE ESPLORATIVA PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER IL SERVIZIO DI ACQUISIZIONE DI GAMETI PER IMPIEGO IN TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) ETEROLOGA

PREMESSA

La Regione Emilia Romagna, con atto di Giunta n. 1956/2015, ha attribuito il ruolo di Banca Regionale dei gameti alla Banca Regionale del sangue cordonale e dei tessuti cardiovascolari, BIOBANCA dei donatori d'organo e di tessuto dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

La suddetta Banca ha il compito di effettuare il servizio di "procurement" dei gameti presso le banche estere nel caso in cui in Italia non fossero disponibili i gameti necessari all'esecuzione dei trattamenti di PMA eterologa e tale funzione deve essere svolta anche per i seguenti Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA):

1. Centro PMA di Bologna
2. Centro PMA Cattolica (RN)
3. Centro PMA Lugo (RA)
4. Centro PMA Reggio Emilia
5. Centro PMA Parma
6. Centro PMA Modena

PRESCRIZIONI TECNICHE DEL SERVIZIO

A. CARATTERISTICHE E CRITERI DI SELEZIONE DEL DONATORE/DONATRICE

La donazione di gameti deve riferirsi a donatrici con età compresa tra i 20 e i 35 anni e da donatori tra i 18 e i 40 anni.

Il gamete non deve provenire da donatore/donatrice le cui cellule riproduttive abbiano prodotto più di 10 nascite.

Alle Banche verrà richiesto di allegare con il trasporto e la consegna dei gameti tutta la documentazione sanitaria ed i dati relativi al donatore, comprensivi dell'attestazione firmata dell'idoneità del donatore e del relativo consenso alla donazione, rilasciato ai sensi dell'art. 13 DLGS 191/2007, tradotti in lingua italiana o inglese.

I criteri principali nella scelta di un donatore/donatrice dovranno essere il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note all'interno della famiglia attraverso un'accurata anamnesi genetica; il donatore/donatrice deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatori di gameti, né figlio di padre/madre non noto).

Il donatore/donatrice deve essere in grado di intendere e di volere, in buone condizioni di salute psico-fisica e non presentare nell'anamnesi accurata elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari.

A discrezione del medico che effettua la visita possono essere richieste eventuali consulenze genetiche e/o psicologiche.

Devono essere esclusi dalla donazione uomini/donne che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche).

Devono essere esclusi dalla possibilità di donare gameti coloro che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni.

Alle Banche verrà richiesto di allegare in forma anonima - con il trasporto e consegna dei gameti - copia originale, tradotta in lingua italiana o inglese, degli esiti dei seguenti accertamenti eseguiti al donatore/donatrice:

a) indagini infettivologiche ed immunologiche

I campioni di sangue vanno prelevati entro 72 ore dalla donazione, oppure nell'arco delle 72 ore antecedenti la donazione stessa.

- HBsAg o HBV-Nat, HBsAb, HBcAb IgG e IgM;
- Ab anti HCV o HCV-NAT;
- HIV ½ (IV generazione) o HIV-NAT;
- Ab anti-citomegalovirus IgG e IgM;
- TPHA/VDRL;
- HTLV I e II (eseguito su donatori/donatrici che provengono da aree ad alta prevalenza).

I risultati negativi anonimizzati devono essere documentati prima dell'uso dei gameti dopo un periodo di quarantena di 180 giorni o con test di tecnica di amplificazione nucleica (NAT) negativo.

- Tampone vaginale e cervicale con ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis;
- PAP TEST ed ecografia mammaria con validità annuale (per la **donatrice di ovociti**);
- Spermiocoltura, urinocoltura, ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine (mediante tecnica NAT) o nel tampone uretrale/urine primo mitto (per **donatore di spermatozoi**).

b) genetici

- Attestazione di normalità del cariotipo;
- Negatività del test per la rilevazione dello stato di portatore di fibrosi cistica;
- Esecuzione dell'esame dell'elettroforesi dell'emoglobina per escludere la presenza di emoglobine patologiche;
- G6PDH.

c) ematochimici

- Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi).

d) gruppo sanguigno e fattore RH

B. CARATTERISTICHE FENOTIPICHE DEL DONATORE/DONATRICE

Di ciascun donatore/donatrice occorre specificare:

- Etnia di appartenenza
- Peso e altezza
- Colore degli occhi
- Colore e tipo naturale dei capelli
- Carnagione

C. CARATTERISTICHE DEL GAMETE

Specifiche per il Donatore:

- Il donatore dovrebbe presentare delle caratteristiche seminali compatibili con la donazione (> 50° centile dei valori WHO 2010)
- Occorre comunicare il numero di spermatozoi mobili per ml di paillette
- Occorre garantire paillettes (termosigillate) con indicazione del volume contenuto

Specifiche per la Donatrice:

- Qualità degli ovociti: in metafase II al momento del congelamento
- Garanzia di condizioni di alta sicurezza del sistema di crioconservazione dei gameti femminili che vanno specificate
- Comunicazione della metodica di congelamento utilizzata, dei medium utilizzati e delle relative scadenze e, se disponibile, la percentuale di vitalità nei test post scongelamento
- Specificare numero standard di gameti forniti che devono essere 6-8 per ogni richiesta, suddivisi in non più di 2 per straw

D. DOCUMENTAZIONE A CORREDO DELLA DONAZIONE

- I gameti devono essere accompagnati da certificato con codice identificativo univoco del donatore/ donatrice, l'etnia di appartenenza, il gruppo sanguigno e fattore Rh, la provenienza del donatore/donatrice selezionata nel rispetto dei criteri stabiliti e la dichiarazione del Direttore del Centro di aver acquisito il consenso all'utilizzo.
- Attestazione di esecuzione e conformità degli accertamenti previsti di selezione del Donatore/Donatrice
- Ogni campione di gameti deve essere accompagnato da documentazione di tracciabilità, della tecnica di congelamento e del medium utilizzato per la crioconservazione (check list da compilare a carico dell'inviante)
- La Banca inviante deve specificare il metodo di crioconservazione, il tipo e le modalità di aggiunta dei crioprotettori utilizzati in modo da fornire indicazioni per lo scongelamento.
- Ogni paillette deve essere accompagnata da attestazione con le informazioni sull'utilizzo e sull'esito della donazione (nascita, difetti congeniti del feto o del nato, altri centri PMA in Italia a cui sono stati inviati gameti dello stesso donatore, con denominazione e indirizzo del centro)

Responsabilità della Centro PMA ricevente sarà la verifica delle condizioni di conservazione durante il trasporto e, una volta presi in consegna i gameti, garantire il loro corretto stoccaggio, è inoltre sua responsabilità controllare tutta la documentazione relativa ai donatori allegata.

PRESCRIZIONI PER LA CONSEGNA

1. **Richiesta di import dei gameti:** effettuata con e-mail in lingua italiana. Qualora trattasi di istituto ubicato all'estero e che preveda passaggi di varco doganale, in caso di risposta positiva la banca (o l'azienda dove è ubicata la banca) avvertirà **l'ufficio di sanità marittima e di frontiera (USMAF)** competente per territorio dell'imminente arrivo
2. **Conferma disponibilità:** entro 3 giorni dalla richiesta
3. **Tempi di consegna:** massimo 7 giorni dalla conferma della disponibilità
4. **Documentazione di conformità dei gameti:** invio alla Banca regionale in formato elettronico dei documenti di accompagnamento per la verifica preliminare alla spedizione dei gameti
5. **Data di spedizione:** concordare data e ora di consegna tra la Banca inviante e il Centro PMA ricevente via e-mail
6. **Modalità e condizioni di trasporto:** Per la spedizione si deve prevedere idoneo corriere e contenitore che preveda il trasporto possibilmente in azoto liquido e non in vapori. La banca o istituto che esporta dovrà garantire la tracciabilità dei campioni biologici in ogni fase del percorso, comprensiva del monitoraggio della temperatura in conformità all'art. 8 DLgs 191/2007 e art. 14 DLgs 16 /2010, ed assicurare la conformità alle norme di qualità e sicurezza previste dalle normative vigenti europee e nazionali, nonché delle Linee guida specifiche del settore. Tutti i documenti obbligatori per il trasporto devono essere applicati sul contenitore esterno, ed in particolare il trasporto richiede la presenza di:
 - Etichetta con nome cognome indirizzo numero di telefono del mittente e del destinatario, nome indirizzo numero di telefono dello speditore e la dichiarazione "UN 3373 BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B" più M/CPMA/30.2 e le diciture MANIPOLARE CON CURA E NON IRRADIARE
 - Documento con l'indirizzo del ricevente, la descrizione del contenuto, il peso ed il valore
 - Ricevuta aerea se il trasporto avviene per via aerea
 - Ricevuta di spedizione relativa ad altre modalità di trasporto
 - Permesso di import export se richiesto
 - Temperatura di conservazione del materiale

Le procedure di cui sopra si applicano a tutte le possibili modalità di spedizione (postale, aerea, terrestre su strada o ferroviaria, navale).

Il materiale inoltre deve essere accompagnato dalla documentazione che traccia tutto l'iter di trasporto con monitoraggio della temperatura dal ritiro da parte del vettore fino alla consegna, determinando le responsabilità di ciascun Centro.

Pertanto, la Banca inviante ha la responsabilità di:

- concordare in anticipo la spedizione sia con il destinatario che con il corriere in modo da garantire che il materiale e la spedizione venga accettata ed il trasporto venga effettuato per la via più diretta, evitando la consegna nei giorni festivi e prefestivi;
- compilare i documenti di accompagnamento per la verifica preliminare alla spedizione dei gameti ed inviarli alla Banca regionale in formato elettronico
- compilare la documentazione necessaria, inclusi i permessi ed i documenti di viaggio e curare le comunicazioni verso l'ufficio di sanità marittima e di frontiera (USMAF) competente per territorio;
- in particolare deve provvedere alla compilazione di un documento con le specifiche relative al trasferimento del materiale biologico secondo la normativa nazionale ed europea vigente che sarà inviata al Centro PMA richiedente;

- avvisare il Centro PMA destinatario della data di arrivo del materiale con debito anticipo ed il giorno fissato per il trasferimento; il centro inviante dovrà compilare un documento con le specifiche informazioni sullo stoccaggio del materiale e sulle condizioni del contenitore da trasporto al momento dell'invio nonché la data e l'orario della consegna, debitamente firmato.

Al momento dell'arrivo dei gameti, l'operatore del Centro PMA richiedente dovrà verificare le condizioni del campione e quindi compilare un report dove sarà indicato se le condizioni del materiale all'arrivo sono conformi o meno.

L'operatore indicherà contestualmente se il materiale verrà immediatamente utilizzato o se invece verrà stoccato, in tal caso indicherà l'assegnazione della posizione ed il tank in cui sarà conservato.

Tale documento sarà inviato per fax alla Banca regionale e al Centro inviante che, da quel momento, cesserà di essere responsabile del materiale crioconservato.

LUOGO DELLA CONSEGNA:

- Centro PMA di Bologna
- Centro PMA Cattolica (RN)
- Centro PMA Lugo (RA)
- Centro PMA Reggio Emilia
- Centro PMA Parma
- Centro PMA Modena

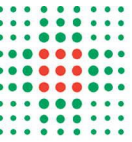
MODULO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

PER IL SERVIZIO DI ACQUISIZIONE DI GAMETI PER IMPIEGO IN TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) ETEROLOGA

Il/La sottoscritto/a _____ (denominazione del dichiarante)
nato/a a _____, il _____
in qualità di legale rappresentante di _____ (impresa
individuale, società, ente, etc.) con sede legale in _____
via _____ n. _____
codice fiscale/partita IVA _____
tel. _____ pec _____ iscritto/a al
Registro della CCIAA di _____ (o analogo registro Professionale dello
Stato della Ditta), al numero _____

DICHIARA

- 1) di essere interessato/a allo svolgimento del servizio in oggetto e che è in grado di fornirlo così come specificato nell'Allegato tecnico 1;
- 2) di non trovarsi in nessuna delle situazioni previste dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE (Articolo 80 comma 1, lettere a), b), c), d), e), f), g), comma 2, comma 4 e comma 5 lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m) del Codice degli appalti – D.Lgs. n. 50/2016);
- 3) che trattasi di acquisizione altruistica e volontaria (oppure che i gameti sono raccolti esclusivamente da donatori volontari, consapevoli e non remunerati);
- 4) di allegare l'elenco delle prestazioni fornibili con le relative tariffe (tariffe/rimborsi spesa ordinariamente applicati per tipologia di tessuto) specificando le voci di costo prese in considerazione per determinare la tariffa;
- 5) di allegare le indicazioni relative al/ai corriere/corrieri di cui l'istituto si avvale per il trasporto e consegna del materiale con indicazione del costo del trasporto del materiale presso i diversi Centri PMA della Regione Emilia Romagna indicati nell'allegato;
- 6) di impegnarsi a stipulare un'idonea assicurazione per la copertura di rischi e danni eventualmente causati durante nell'esercizio del servizio di fornitura dei gameti a centri di PMA;
- 7) di impegnarsi a fornire su richiesta dell'Azienda USL di Bologna i seguenti documenti:



- copia dell'ultima relazione annuale presentata alle autorità competenti dello Stato di appartenenza;
- curriculum del responsabile sanitario della banca, datato e firmato da quest'ultimo;
- copia della polizza assicurativa;
- elenco cronologico delle ispezioni ricevute dall'autorità competente del proprio Stato e copia conforme del verbale e documenti relativi, della ispezione più recente;
- dichiarazione che l'istituto è iscritto al registro degli istituti tenuto dallo Stato membro di appartenenza dell'istituto, se istituito (specificare autorità competente e sede);
- dichiarazione circa l'assenza di eventi avversi; altrimenti, estremi delle notifiche di eventuali eventi avversi alle autorità competenti dello stato di appartenenza.

Data _____

Firma _____