

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AGGIUDICAZIONE DEL
CONTRATTO AVENTE AD OGGETTO LA GESTIONE E LA MANUTENZIONE "FULL
RISK" DI CONTENITORI CRIOGENICI E STRUMENTAZIONI DELLE SALE DI
CRIOCONSERVAZIONE PRESSO LA ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
NIGUARDA**

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PARTE SECONDA**

INDICE

1. OGGETTO DELL'APPALTO	2
2. ELEMENTI TECNICI ED ECONOMICI DELL'APPALTO	4
2.1 Ammontare del servizio	4
2.2 Rappresentanza dell'Appaltatore durante l'esecuzione dei lavori e sede operativa	4
2.3 Affidamento del servizio	4
2.4 Contabilità.....	4
2.5 Prezzi di Appalto	5
3. SERVIZIO DI MANUTENZIONE "FULL RISK"	5
3.1 Generalità.....	6
3.2 Elenco contenitori criogenici, impianti e sistemi	6
3.3 Servizio di manutenzione ordinaria preventiva.....	6
3.4 Servizio di manutenzione correttiva	6
3.5 Frequenza della manutenzione periodica e delle certificazioni di qualità.....	7
3.6 Servizio di pronto intervento su chiamata.....	9
3.7 Documentazione tecnica.....	9
3.8 Oneri a carico dell'Appaltatore.....	10
3.9 Oneri in carico all'Amministrazione	11
4. ADEGUAMENTO TECNICO DELLE SALE CRIOGENICHE	11
4.1 Generalità.....	11
4.2 Sistema per la gestione della banca criogenica	11
4.3 Videosorveglianza.....	15
4.4 Archiviazione	15
4.5 Sistema di rilevazione ossigeno ambientale.....	15
4.6 Interfacciamento ai criocentimetri e ai congelatori -80°	15
4.7 Certificazioni.....	16
4.8 Start-up, messa in funzione e collaudo	16
4.9 Proprietà intellettuale e licenze d'uso	16
4.10 Corso di formazione	16
4.11 Sistema di climatizzazione e ventilazione emergenza.....	17
4.12 Segnaletica di sicurezza.....	17

1. OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto il servizio di manutenzione full risk di tutte le sale criogeniche, delle linee di adduzione azoto liquido e relativi organi di movimentazione meccanici ed elettromeccanici, di tutti i contenitori crio e di tutta la strumentazione per l'analisi ambientale, per il monitoraggio della strumentazione, per la gestione degli allarmi e per la videosorveglianza installati al piano interrato, piano terra e piano terzo presso il Padiglione n. 16 ex Rossini. È inoltre previsto l'adeguamento/aggiornamento del sistema software di gestione e controllo, con l'installazione di un sistema all'avanguardia, in grado di gestire tutte le sale e tutti gli impianti, apparecchiature e sistemi installati al piano interrato (sale crio e sale congelatori), al piano terra (PMA e Terapia Cellulare) e al piano terzo (Banca dei Tessuti).

In particolare, sono oggetto di manutenzione e anche di controllo e gestione i seguenti impianti e apparecchiature:

- N. 5 Linea super isolata di adduzione dell'azoto liquido (Padiglione Rossini Piano -1 e Piano Terra);
- N. 35 Impianto di monitoraggio (rilevazione) del tenore di ossigeno ambientale (installate sia nelle sale crio che in vari reparti della ASST);
- N. 3 Impianto di monitoraggio (rilevazione) del tenore di anidride carbonica ambientale (vari reparti della ASST);
- N. 1 Impianto di monitoraggio (rilevazione) del tenore di acetilene ambientale (vari reparti della ASST);
- N. 15 Contenitori criogenici di stoccaggio modello "ALSS";
- N. 13 Contenitori criogenici di stoccaggio modello "TW";
- N. 2 data logger di temperatura;
- Sensori di temperatura, umidità e pressione all'interno delle sale crio, della PMA al piano terra, e della camera bianca del terzo piano, come meglio indicato nella successiva tabella;
- Sistema di videosorveglianza delle sale criogeniche e sale congelatori -80°;
- Sistema di accesso controllato, piano interrato, piano terra e terzo e relativi lettori di badge;

TAB 1 - Elenco sensori che sono attualmente interfacciati con il software di gestione e che dovranno essere ricollegati al nuovo sistema (in rosso e (*) i sensori oggetto di manutenzione da parte dell'Aggiudicatario):

Terapia Cellulare piano terra			
	n. strumenti	Tipo Soglia	Tipo Sensore
Incubatore a Co2	2	Valore minore di Soglia 1	T°C incubazione
		Valore maggiore di Soglia 2	T°C incubazione
		Valore minore di Soglia 1	Incubatore CO2
		Valore maggiore di Soglia 2	Incubatore CO2
		Disconnessione	Sensore CO2
		Disconnessione	Sensore Temperatura
Trasmittitore di pressione*	2	Grave problema pressione	Pressione Ambientale
		Disconnessione	Pressione Ambientale
Trasmittitore Temperatura/Umidità*	2	Grave problema umidità	Umidità Ambientale
		Disconnessione	Umidità Ambientale

		Grave problema temperatura	Temperatura Ambientale
		Disconnessione	Temperatura Ambientale
PMA piano terra			
	n. strumenti	Tipo Soglia	Tipo Sensore
Incubatore a Co2	2	Valore minore di Soglia 1	T°C incubazione
		Valore maggiore di Soglia 2	T°C incubazione
		Valore minore di Soglia 1	Incubatore CO2
		Valore maggiore di Soglia 2	Incubatore CO2
		Disconnessione	Sensore CO2
		Disconnessione	Sensore Temperatura
Trasmettitore di pressione*	2	Grave problema pressione	Pressione Ambientale
		Disconnessione	Pressione Ambientale
Trasmettitore Temperatura/Umidità*	2	Grave problema umidità	Umidità Ambientale
		Disconnessione	Umidità Ambientale
		Grave problema temperatura	Temperatura Ambientale
		Disconnessione	Temperatura Ambientale
Camera bianca 3° piano			
	n. strumenti	Tipo Soglia	Tipo Sensore
Frigo-Congelatore +4/-20°C	4	Valore minore di Soglia1	PT100 Temperatura 4°C
		Valore maggiore di Soglia 2	PT100 Temperatura 4°C
		Disconnessione	PT100 Temperatura 4°C
		Valore minore di Soglia1	PT100 Temperatura - 20°C
		Valore maggiore di Soglia 2	PT100 Temperatura - 20°C
		Disconnessione	PT100 Temperatura - 20°C
Frigorifero +4°C	1	Valore minore di Soglia1	PT100 Temperatura
		Valore maggiore di Soglia 2	PT100 Temperatura
		Disconnessione	PT100 Temperatura
Incubatore a Co2	10	Valore minore di Soglia 1	T°C incubazione
		Valore maggiore di Soglia 2	T°C incubazione
		Valore minore di Soglia 1	Incubatore CO2
		Valore maggiore di Soglia 2	Incubatore CO2
		Disconnessione	Sensore CO2
		Disconnessione	Sensore Temperatura
Trasmettitore di pressione	6	Grave problema pressione	Pressione Ambientale
		Disconnessione	Pressione Ambientale
Trasmettitore Temperatura/Umidità	9	Grave problema umidità	Umidità Ambientale
		Disconnessione	Umidità Ambientale
		Grave problema temperatura	Temperatura Ambientale
		Disconnessione	Temperatura Ambientale

2. ELEMENTI TECNICI ED ECONOMICI DELL'APPALTO

2.1 Ammontare del servizio

L'importo del servizio posto a base di gara ammonta a € 758.025,00 (oltre IVA), di cui € 8.025,00 (oltre IVA) per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, così composto:

- € 500.000,00: canone quinquennale per il servizio di manutenzione Full Risk delle sale criogeniche e dei criocentineri, degli impianti e della sensoristica e per l'aggiornamento del software di gestione;
- € 250.000,00: canone quinquennale per il noleggio di un software di gestione con riscatto fissato al prezzo simbolico di € 1,00;
- € 8.025,00: oneri di sicurezza non soggetti a ribasso d'asta.

L'appalto prevede un'opzione di rinnovo del contratto per ulteriori tre annualità e un'opzione di proroga per una annualità: in caso di attivazione delle opzioni, il canone annuo comprenderà il solo servizio di manutenzione Full Risk, intendendosi riscattato il software nell'arco di cinque anni.

2.2 Rappresentanza dell'Appaltatore durante l'esecuzione dei lavori e sede operativa

L'Appaltatore sarà rappresentato, per:

- il coordinamento e l'esecuzione del servizio;
- il coordinamento e la verifica del rispetto delle prescrizioni di sicurezza;

da un Responsabile Tecnico (RT) formalmente incaricato e delegato dall'Appaltatore stesso.

Il Responsabile Tecnico dovrà avere i più ampi poteri decisionali e sarà l'unico interlocutore dell'Amministrazione e avrà ogni responsabilità civile e penale derivante dal suo incarico di rappresentanza dell'Appaltatore (fatte salve le responsabilità civili e penali del legale rappresentante dell'Appaltatore).

Il Responsabile Tecnico dovrà possedere comprovate capacità tecniche e professionali e la qualifica di Ingegnere o Perito Industriale.

In caso di impossibilità temporanea del Responsabile Tecnico, l'Appaltatore dovrà sempre nominare un proprio rappresentante sul luogo di lavoro.

Il nominativo del Responsabile Tecnico, il suo recapito, i suoi numeri di telefono e l'indirizzo di posta elettronica saranno comunicati dall'Appaltatore all'Amministrazione per iscritto prima dell'inizio delle attività.

2.3 Affidamento del servizio

L'ASST Niguarda, tramite la S.C. Gestione Tecnico Patrimoniale, affiderà all'Appaltatore, nella persona del Responsabile Tecnico, l'esecuzione e il coordinamento del servizio.

Eventuali interruzioni del servizio per motivi inerenti all'attività di diagnosi e cura, svolta nelle strutture sanitarie oggetto di manutenzione non potranno dar luogo a particolari richieste di danni o rivalse da parte dell'Appaltatore.

2.4 Contabilità

La contabilità dei servizi a canone sarà effettuata con cadenza trimestrale, con chiusura annuale al 31/12 e dovrà avvenire solo a seguito di emissione di ordinativo di spesa da parte della S.C. Gestione Tecnico Patrimoniale.

I pagamenti verranno effettuati sulla base dei servizi effettivamente eseguiti, al netto del ribasso d'asta, previa constatazione della buona esecuzione delle prestazioni in contraddittorio con l'Aggiudicatario, precisando che detti pagamenti devono essere supportati dalla prescritta documentazione contabile.

L'Impresa è altresì tenuta a presentare all'Amministrazione mensilmente, per le verifiche in contraddittorio, e senza richiedere compensi aggiuntivi ai prezzi contrattuali, un riepilogo delle prestazioni eseguite dal quale si desumano: le attività svolte, le quantità delle forniture, dei mezzi d'opera e delle maestranze utilizzati. Tali risultanze potranno essere comunicate, anche, mediante sistema informatico o pagine web, a cura dell'Aggiudicatario.

2.5 Prezzi di Appalto

I prezzi di appalto si intendono comprensivi di:

- spese generali;
- utili d'impresa;
- oneri quali noli, trasporti, messe in servizio, start-up, ecc. necessari per dare la lavorazione compiuta e a regola d'arte;

I prezzi unitari sono in ogni caso, comprensivi delle seguenti prestazioni ed oneri:

- per i materiali: ogni spesa, nessuna eccettuata, per fornitura, trasporti, cali, perdite, sfridi, ecc. e ogni prestazione occorrente per consegnarli pronti all'impiego a piè d'opera;
- per i noli: ogni spesa per dare macchinari e mezzi d'opera a piè di lavoro pronti all'uso, con gli accessori e quanto altro occorra per la loro manutenzione ed il regolare funzionamento (lubrificanti, combustibili, carburanti, energia elettrica, pezzi di ricambio, ecc.) nonché l'opera dei meccanici, degli operatori e degli eventuali aiuti per il funzionamento;
- per gli interventi di manutenzione: tutte le spese per mano d'opera, noli, tutte le forniture occorrenti, la lavorazione dei materiali e loro impiego secondo le specificazioni contenute nel presente CSA ed inoltre gli oneri di passaggio attraverso proprietà e di occupazione di suolo pubblico o privato; tutti gli oneri ed obblighi a carico dell'Aggiudicatario e descritti nel presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Sono inoltre comprese le spese per opere provvisoriale nessuna esclusa: carichi, trasporti, scarichi, oneri e tasse varie per smaltimento rifiuti presso le discariche autorizzate e quanto occorre per dare il lavoro compiuto a perfetta regola d'arte.

I prezzi unitari, soggetti al ribasso d'asta di offerta, si intendono accettati dall'Aggiudicatario in base ai calcoli di sua convenienza e a tutto suo rischio, risultano essere quindi fissi, invariabili ed indipendenti da qualsiasi eventualità e devono intendersi comprensivi di ogni onere accessorio delle spese generali e degli utili per dare l'opera compiuta e finita.

L'Aggiudicatario non avrà ragione di pretendere sovrapprezzi o indennità speciali di nessun genere per aumenti di costo dei materiali e della manodopera, perdite, scioperi, epidemie o eventuali aumenti di prezzi di assicurazione dei lavori e per qualsiasi altra sfavorevole circostanza che potesse verificarsi dopo l'aggiudicazione dei lavori, né per il mancato accertamento delle condizioni organizzative o delle condizioni e dei vincoli cui gli stessi lavori sono soggetti all'interno dell'area ospedaliera.

3. SERVIZIO DI MANUTENZIONE “FULL RISK”

3.1 Generalità

Il corrispettivo a canone comprende ogni onere (nessuno escluso) necessario per fornire compiutamente e regolarmente i servizi di cui al presente appalto senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione.

Inoltre, il canone comprende ogni attività di installazione di nuove apparecchiature alle linee di azoto ed interfacciamento con il sistema software di gestione delle sale criogeniche.

Gli interventi di manutenzione dovranno essere eseguiti senza interferire con la normale attività sanitaria e comunque dovranno essere adottati tutti necessari provvedimenti per minimizzare i rischi di interferenza con la normale attività sanitaria e di ricerca e per la salute e la sicurezza delle persone e dei pazienti.

3.2 Elenco contenitori criogenici, impianti e sistemi

Ai fini del presente appalto i contenitori criogenici, gli impianti e sistemi controllo sono quelli elencati nel punto 1.1.

Il numero di apparecchiature e sensori censiti alla data della redazione del presente documento può variare in base alle mutate condizioni di esercizio e di servizio. L'Aggiudicatario dovrà includere nel servizio tutte le apparecchiature e sensoristica presenti al momento della consegna del servizio nel rispetto di quanto previsto dal presente Capitolato.

3.3 Servizio di manutenzione ordinaria preventiva

Il servizio consiste nell'eseguire la manutenzione periodica sulla base di un programma di interventi e di verifiche prestabilito. La manutenzione ordinaria preventiva dovrà essere effettuata sui contenitori installati nelle varie sale, nonché sui componenti hardware e software del sistema di controllo. La manutenzione periodica dovrà essere programmata a cura della ditta appaltatrice e concordata con il responsabile e/o titolare dell'apparecchiatura e con i tecnici dell'Azienda.

Le operazioni previste per la manutenzione preventiva periodica sono di seguito elencate.

- visite di manutenzione preventiva, comprensiva di ogni onere;
- l'esecuzione di tutte le operazioni tecniche e/o tarature previste dal produttore;
- tutti i materiali previsti dalle operazioni di manutenzione preventiva;
- tutte le parti di ricambio necessari alla corretta riparazione e messa in servizio dell'apparecchiatura;
- eventuale rifacimento del vuoto nella linea di carico dei contenitori;
- la messa a disposizione di apparecchiatura similare qualora i tempi di intervento, a causa di particolari malfunzionamenti, risultassero superiori ai 10 giorni;
- aggiornamenti software e hardware alla versione corrente;
- verifica canali di misura della temperatura dei contenitori.

3.4 Servizio di manutenzione correttiva

È inclusa nel canone la manutenzione correttiva, volta all'eliminazione di un guasto o rottura in modo da riportare il bene nello stato in cui esso possa eseguire la funzione richiesta.

Obiettivo dell'intervento di correttiva è la messa in sicurezza dell'impianto e, secondo possibilità, la riparazione del guasto.

Le operazioni di manutenzione su guasto saranno eseguite su chiamata dell'ente contraente.

Il servizio verrà svolto alle seguenti condizioni:

- Interventi in numero illimitato comprensivi delle linee dell'azoto, del vuoto e di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature e della sensoristica (escluso uso improprio);
- I tempi massimi che l'Aggiudicatario dovrà garantire per interventi direttamente presso la Struttura Ospedaliera, tramite una squadra di tecnici, sono:
 - tempo di intervento massimo: 24 ore solari dalla chiamata (escluso sabato e festivi);
 - tempo di intervento massimo in caso di emergenza (situazioni di guasto tali da non garantire la sicurezza dei campioni biologici crioconservati o che comportino situazioni di grave rischio per la salute del personale della ASST): due (2) ore;
 - tempo di risoluzione guasto massimo: 24 ore consecutive (escluso sabato e festivi);
 - reperibilità telefonica h24 su 365 giorni all'anno: il servizio di reperibilità dovrà permettere al Committente o a un referente della ASST Niguarda di mettersi in contatto telefonico con l'Aggiudicatario che garantisce tecnici e mezzi al fine di prendere in carico le segnalazioni di guasto e gestire gli eventuali interventi;
 - assistenza tecnica da remoto;
 - servizio di ronda sia nella fase di start-up che in caso di guasto del sistema di gestione.

In nessun caso il Fornitore sarà autorizzato alla movimentazione di campioni biologici.

3.5 Frequenza della manutenzione periodica e delle certificazioni di qualità

Le attività per la manutenzione preventiva dovranno prevedere almeno le seguenti verifiche e periodicità:

a) Linea di adduzione dell'Azoto Liquido

- Verifica delle valvole di sicurezza (semestrale)
- Verifica della tenuta delle valvole criogeniche (semestrale)
- Verifica del funzionamento delle elettrovalvole (semestrale)
- Verifica integrità/tenuta tronchi di linea (semestrale)

b) Sistema di monitoraggio della percentuale di ossigeno

- Verifica e controllo del funzionamento del sistema (semestrale)
- Controllo dei livelli di soglia allarmi (semestrale)
- Verifica e controllo dispositivi di segnalazione acustici e luminosi (semestrale)
- Verifica celle elettrochimiche (semestrale)
- Sostituzione celle elettrochimiche (semestrale)
- Prova di sotto-ossigenazione con verifica azionamento dispositivi luminosi ed acustici (semestrale)

c) Sistema di monitoraggio della percentuale di anidride carbonica e acetilene

- Verifica e controllo del funzionamento del sistema (semestrale)
- Controllo dei livelli di soglia allarmi (semestrale)
- Verifica e controllo dispositivi di segnalazione acustici e luminosi (semestrale)
- Prova allarmi con verifica azionamento dispositivi luminosi ed acustici (semestrale)

d) Contenitori criogenici di stoccaggio (marchio Air Liquide):

- Verifica e controllo indicatore di livello (semestrale)
- Verifica e controllo indicatore di temperatura (semestrale)
- Verifica e controllo elettrovalvola di riempimento (semestrale)
- Verifica stato generale della guarnizione del coperchio (semestrale)
- Sostituzioni come da manuale d'uso.

e) Contenitori criogenici di stoccaggio (marchio T.W.):

- Verifica e controllo indicatore di livello (semestrale)
- Verifica e controllo indicatore di temperatura (semestrale)
- Verifica e controllo elettrovalvola di riempimento (semestrale)
- Verifica stato generale della guarnizione del coperchio (semestrale)
- Sostituzioni come da manuale d'uso.

f) Sistema di controllo e gestione (software/hardware):

La manutenzione preventiva del sistema di gestione e controllo dovrà prevedere sia attività in loco, come di seguito descritte, sia un monitoraggio periodico da remoto.

Una volta l'anno dovranno essere svolte in loco, almeno, le seguenti verifiche:

- Verifica configurazione e funzionalità apparecchiature. Verifica funzionalità automatismi ed impianti.
- Verifica ridondanza.
- Verifica funzionalità pulsante di emergenza.

Il servizio di manutenzione da remoto sarà effettuato tramite Remote Management.

Per remote management si intende il monitoraggio e la manutenzione sistemistica effettuata attraverso una tecnologia di connessione remota.

g) Manutenzione ordinaria di impianto

Per manutenzione ordinaria si intende il monitoraggio e la manutenzione del singolo impianto. Di seguito il dettaglio delle attività.

Dovrà essere previsto il monitoraggio dei seguenti elementi di:

- Rete RS485.
- Rete Ethernet.
- Connessione remota (tramite VPN o UMTS).
- Connettività dei dispositivi di campo.
- Connettività Hardware.
- Servizi Software (SQL Server 2000, Web Servers IIS5, 1156, MSDE Server).

h) Manutenzione Hardware

- Monitoraggio dei parametri fondamentali delle macchine.
- Controllo delle funzionalità, della performance e del flusso dati tra i database di server e di campo.
- Dispositivi di campo (si intenda per campo l'area utilizzata per l'installazione dei dispositivi)
- Monitoraggio mensile degli elementi seguenti, limitandosi ai dispositivi sotto la supervisione della rete:
- Integrità funzionale,
- Performance di connettività.
- Funzionalità relative alla ridondanza delle strategie di backup.

i) Monitoraggio mensile degli strumenti di report degli allarmi

Dovranno essere verificati gli strumenti di report degli allarmi al fine di identificarne il potenziale malfunzionamento.

j) Software Updating

- Aggiornamento sistemistico.
- Installazione delle service pack relative al software installato.
- Aggiornamento del firmware dei dispositivi di campo, se definiti come critici dal produttore.

Tutto il materiale che verrà sostituito durante le operazioni di manutenzione preventiva dovrà avere una garanzia di mesi dodici (12) dalla data dell'intervento e dovrà essere comprovato da foglio di lavoro dove si evinca il numero di serie e lotto di appartenenza e relativo d.d.t.

Al termine di ogni intervento dovrà essere redatto e sottoscritto un Rapporto Tecnico in cui si evincano le operazioni svolte, tutte le azioni correttive e parti di ricambio sostituite con l'indicazione di numero di serie, lotti di appartenenza e il tecnico manutentore.

3.6 Servizio di pronto intervento su chiamata

L'intervento su chiamata dovrà essere evaso entro le due (2) ore dalla chiamata al call center o numero verde o richiesto a mezzo mail.

L'Aggiudicatario dovrà comunicare prima dell'inizio del servizio il numero telefonico del call center e l'indirizzo mail per aprire le richieste di interventi di riparazione.

A tal scopo, l'Aggiudicatario dovrà installare presso i locali indicati dalla ASST Niguarda, i riporti degli allarmi e dello stato delle sale crio, degli impianti e delle apparecchiature, e ogni strumentazione necessaria ad individuare il tipo di allarme.

Gli interventi tecnici dovranno essere effettuati da personale idoneamente preparato, formato, qualificato e addestrato a intervenire sulle apparecchiature del presente Capitolato.

Al termine di ogni intervento dovrà essere redatto e sottoscritto un Rapporto Tecnico in cui si evincano le operazioni svolte, tutte le azioni correttive e parti di ricambio sostituite con l'indicazione di numero di serie e lotti di appartenenza e il tecnico manutentore.

3.7 Documentazione tecnica

a) Rapporti tecnici

I rapporti tecnici dovranno essere redatti per ogni apparecchiatura all'atto dell'intervento di manutenzione periodica/preventiva o straordinaria. Copia del rapporto dovrà essere trasmessa all'Amministrazione in formato cartaceo e in formato elettronico.

Il rapporto tecnico dovrà essere firmato e datato dalla ditta e dovrà contenere l'indicazione dell'esito di tutte le verifiche effettuate e delle eventuali riparazioni o sostituzioni e ogni altra informazione richiesta dai singoli reparti per le certificazioni di qualità riferibili al controllo della temperatura e dello stato di funzionamento.

b) Aggiornamento degli elenchi delle apparecchiature

L'Aggiudicatario dovrà provvedere ad aggiornare l'elenco delle apparecchiature in servizio, le schede tecniche in base alle variazioni nel frattempo intercorse.

Inoltre, l'Aggiudicatario dovrà provvedere ad aggiornare l'elenco delle apparecchiature dotate di sistema di telegestione apportando le variazioni e le integrazioni.

Al termine di ogni ciclo annuale di manutenzione l'Aggiudicatario dovrà fornire al Committente l'aggiornamento degli elenchi suddetti in formato elettronico editabile (file *.xls, *.ods, compatibile comunque con i principali applicativi per elaborazione di foglie elettronici).

c) Modulistica

L'Aggiudicatario dovrà sottoporre all'approvazione preventiva dell'Amministrazione la modulistica che intende utilizzare per la redazione delle schede tecniche, dei rapporti di verifica e degli elenchi delle apparecchiature.

3.8 Oneri a carico dell'Appaltatore

Oltre agli obblighi specifici di cui al presente Capitolato, l'Aggiudicatario avrà i seguenti obblighi generali:

- Gestire l'appalto nel pieno rispetto delle norme in materia di tutela dell'igiene e sicurezza nel lavoro usando idonei mezzi di protezione.
- Osservare, e far osservare da eventuali subappaltatori, quanto previsto nel proprio piano di sicurezza, nei piani di sicurezza dei subappaltatori e/o nel DUVRI.
- Utilizzare personale con specifica qualifica tecnica e mezzi idonei per l'esecuzione dei lavori.
- Impiegare parti di ricambio e materiali di consumo originali o comunque approvate dal fabbricante in modo da poter effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, variazioni o modifiche al dispositivo che possano provocare un deterioramento del livello di sicurezza e funzionalità garantito dalla marcatura CE.

Disporre di:

- adeguata conoscenza del dispositivo, delle sue caratteristiche tecnico costruttive e funzionali, dei potenziali rischi connessi all'uso e della probabilità e natura dei possibili guasti e difetti di funzionalità;
- protocolli e check-list stabiliti dal fabbricante per le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva;
- strumentazione necessaria per ogni operazione tecnica connessa alla manutenzione, a sua volta adeguatamente mantenuta e tarata;
- addestramento, formazione e costante aggiornamento da parte del fabbricante o di altro soggetto delegato, sulle operazioni di manutenzione;
- sistemi di controllo e verifica della qualità delle operazioni svolte su ogni singolo dispositivo.
- Provvedere, a sua cura e spese, agli eventuali smaltimenti dei materiali e rifiuti di qualunque tipo in idonee discariche, rispettando le procedure previste nelle norme di legge. A tal fine dovrà essere fornita al committente la

documentazione che provi il rispetto delle relative procedure.

- Mantenere in continua e perfetta efficienza e funzionalità gli impianti affidati in manutenzione con particolare riferimento alle implicazioni nei riguardi della sicurezza. L'Aggiudicatario è pertanto penalmente e civilmente responsabile per quanto possa accadere per cattiva o mancata manutenzione, cattiva esecuzione dei lavori ed esercizio non corretto degli impianti affidati in manutenzione.

3.9 Oneri in carico all'Amministrazione

L'Amministrazione, mediante il personale possessore/titolare dei contenitori criogenici, prima di eseguire gli interventi tecnici, provvederà ad effettuare unicamente le normali operazioni di pulizia e/o disinfezione del volume interno dei contenitori (qualora necessario) per garantire ai tecnici di operare nella massima sicurezza. La promozione e il coordinamento con il reparto per tale attività è posta in capo all'Aggiudicatario.

Tuttavia, in ogni caso, le operazioni di manutenzione devono essere eseguite mediante l'utilizzo di idonei d.p.i. per la protezione dal rischio biologico e/o chimico (mascherine, guanti, tute, occhiali, ecc.) secondo il Piano Operativo di Sicurezza.

L'Amministrazione, provvederà a monitorare gli allarmi provenienti dalle Sale Criogeniche mediante il sistema di telegestione, ad effettuare le prime verifiche sul posto per verificare le cause che hanno determinato l'allarme e se del caso, attivare il servizio di pronto intervento dell'Aggiudicatario.

Ogni altro provvedimento per il servizio di manutenzione e per la sicurezza delle persone o cose deve essere adottato a cura dell'Aggiudicatario.

4. ADEGUAMENTO TECNICO DELLE SALE CRIOGENICHE

4.1 Generalità

È a carico dell'Aggiudicatario l'aggiornamento del sistema di gestione delle sale criogeniche, l'eventuale adeguamento delle sale criogeniche alle Linee Guida CNT e l'adeguamento impiantistico come segue:

- remotizzazione allarme sotto-ossigenazione locale congelamento nel laboratorio di terapia cellulare;
- pulsante di blocco adduzione azoto da valvola radice in prossimità accesso laboratorio terapia cellulare;
- allarme in caso di blocco sistema di ventilazione;
- noleggio quinquennale (con riscatto finale simbolico fissato in € 1,00) e manutenzione di un sistema informatico per la gestione delle sale di crioconservazione e dei relativi allarmi per tutta la durata contrattuale.

4.2 Sistema per la gestione della banca criogenica

In conformità agli standard nazionali e internazionali, l'aggiornamento delle sale criogeniche deve prevedere un sistema innovativo e all'avanguardia per il controllo degli impianti di crioconservazione, dove i processi di automazione e supervisione siano il punto chiave per soluzioni affidabili, con l'obiettivo di evitare qualsiasi pericolo per i campioni biologici, anche per stoccaggio a lungo termine e per gli operatori.

Il sistema deve essere modulare e implementabile in grado di garantire la gestione automatica di una sala di crioconservazione (ad esempio il raffreddamento delle linee criogeniche, il riempimento dei contenitori criobiologici) e la generazione di allarmi acustici e visivi, sia localmente che a distanza; in modo tale che gli operatori siano sempre consapevoli di possibili situazioni pericolose che possono verificarsi nei locali di crioconservazione.

Gli utenti abilitati dovranno poter ricevere chiamate telefoniche, SMS o e-mail in caso di allarme, grazie al combinatore telefonico GSM/GPRS o sistema equivalente proposto dall'aggiudicatario.

Il sistema dovrà garantire la sicurezza degli operatori, prevedendo sensori ambientali (sensori di ossigeno e "watchdog"), sistemi per la sicurezza dei campioni biologici, in grado di monitorare costantemente la temperatura e il livello di azoto liquido all'interno dei contenitori criogenici, e infine sistemi per la sicurezza dei dati elettronici raccolti, conservati nei database del server.

Il sistema di automazione e supervisione dovrà essere in grado di gestire gli impianti per la conservazione di campioni biologici nelle biobanche e criobanche.

Al fine di gestire le Sale Criogeniche e i relativi allarmi dovrà essere fornito in noleggio (con possibilità di riscatto finale al prezzo simbolico fissato in € 1,00), un software di gestione delle sale di crioconservazione per tutta la durata contrattuale che abbia i seguenti requisiti minimi:

- Il sistema di gestione e controllo dovrà consentire l'invio di segnali informativi, di allerta o di allarme tramite Web, mail, chiamata vocale e messaggio. La configurazione del sistema di gestione dovrà consentire di definire la modalità di invio dei segnali in funzione della criticità degli stessi e di discriminare i destinatari dei segnali sia in funzione della tipologia che del livello di criticità.
- Il sistema di gestione dovrà permettere:
 - Monitoraggio del tenore di ossigeno ambientale per prevenire il rischio di anossia tramite i rilevatori di sotto-ossigenazione ubicati nella sala crio, nei laboratori e lungo il percorso della linea dell'impianto azoto;
 - Monitoraggio dello stato dell'elettrovalvola di caricamento e del coperchio dei contenitori criogenici di stoccaggio;
 - Monitoraggio dei parametri di livello e temperatura dei contenitori criogenici di stoccaggio (eventuali contenitori criogenici aggiunti durante il periodo contrattuale dovranno poter essere interfacciati al sistema senza alcun costo aggiuntivo)
 - Monitoraggio dei parametri di livello e temperatura di congelatori meccanici a -80° (eventuali congelatori meccanici a -80° aggiunti durante il periodo contrattuale dovranno poter essere interfacciati al sistema senza alcun costo aggiuntivo)
 - Attivazione automatica della ventilazione di sicurezza e di degasaggio della linea di distribuzione centralizzata dell'Azoto Liquido.
 - Gestire gli allarmi derivanti da impianti / strumenti in campo, compresi anche quelli indicati in **TAB 1**;
 - Attivare in caso di allarme, segnalazioni visive/acustiche nel locale, invio sms/chiamata vocale/e-mail ai Reperibili;
- In condizioni di normale funzionamento, il sistema dovrà assicurare il monitoraggio permanente del livello di azoto liquido all'interno dei criocontenitori, sia quelli ad autorifornimento che quelli non ad autorifornimento, collegati. Solo per quelli ad autorifornimento, quando viene raggiunto il livello inferiore di riempimento, il sistema dovrà attivare automaticamente la fornitura di azoto liquido.
- Il sistema informatico dovrà essere gestibile, per quanto riguarda la sola parte sensoristica della Banca dei Tessuti, della PMA e della Terapia Cellulare, da una postazione all'interno della area laboratori PMA, della Banca dei Tessuti, dai laboratori di Terapia Cellulare, e visualizzabile anche in tutte le postazioni della ASST;

I moduli periferici di controllo dovranno interfacciarsi con una vasta gamma di dispositivi fisici/elettrici che sono già installati presso le sale criogeniche. Dovranno avere come minimo le seguenti caratteristiche:

- modulo con ingressi digitali e uscite digitali;
- display LCD retroilluminato, OLED o equivalente;
- segnalazione acustica e visiva;
- interfaccia di comunicazione RS485/RS422;
- montaggio su guida DIN;
- segnalatore ambientale costituito da: luce rossa di allarme alta priorità, luce gialla di avviso media priorità, luce verde di regolare, cicalino per avviso acustico, pulsante di tacitazione temporanea;
- sistema di visualizzazione del tenore di ossigeno all'interno di criobanche o laboratori;
- sensore di ossigeno (principio di estinzione della fluorescenza da ossigeno); Range 0- 25%; Precisione < 2%FS; con monitor a colori touch screen;
- convertitore di protocollo con sistemi Cryo Diffusion S170, Chart-Mve TEC3000/2000, AIR LIQUIDE 4-20UNIT; AIR LIQUIDE Modbus, TAYLOR WHARTON K-series M505CE+M512CE; CBS with 2301; Cryotherm Biosafe B Modbus;
- pulsante di messa a freddo della linea per utilizzo nella criobanca comprensivo di indicazione luminosa gialla indicante lo stato della linea criogenica: stand-by, in raffreddamento, in riempimento;
- pulsante di arresto di emergenza a fungo di colore rosso con indicazione “EMERGENCY STOP” o equivalente.

Il database dovrà memorizzare tutte le informazioni dell'impianto:

- le configurazioni;
- le programmazioni;
- gli archivi delle grandezze monitorate (temperature, livelli, percentuale di ossigeno, ecc.);
- l'archivio degli allarmi;
- l'archivio degli eventi;
- l'archivio degli accessi al locale;
- l'archivio dei dati e le posizioni dei campioni criopreservati.

Il sistema dovrà consentire, anche tramite interfaccia web, di visualizzare lo schema sinottico dell'impianto controllato e delle funzioni del sistema, ad uso dei responsabili dei crioconservatori e relativi laboratori, secondo profili utente personalizzabili.

La visualizzazione dello stato del sistema controllato e l'interazione con gli operatori, deve avvenire tramite l'utilizzo di un software grafico.

Il software di controllo dovrà consentire la:

- visualizzazione con le piantine del locale;
- visualizzazione dei criocontenitori (o congelatori meccanici) tramite icone;
- visualizzazione delle temperature dei criocontenitori;
- visualizzazione grafica dei livelli di azoto liquido nei criocontenitori;

- visualizzazione degli allarmi di temperatura;
- visualizzazione dello stato di riempimento;
- visualizzazione dello stato delle elettrovalvole di ingresso e uscita dell'azoto liquido;
- visualizzazione dello stato delle elettrovalvole di riempimento del singolo criocontenitore;
- visualizzazione della temperatura in coda linea di adduzione dell'azoto liquido;
- visualizzazione del livello di azoto liquido nel tank esterno;
- visualizzazione della pressione nel tank esterno di azoto liquido;
- visualizzazione della percentuale di ossigeno nel locale;
- visualizzazione della presenza della rete elettrica;
- visualizzazione della presenza degli operatori nella criobanca via webcam;
- generazione di grafici per ciascun parametro con la possibilità di estrarre i dati in formato excel e pdf

Il modulo di segnalazione in caso di allarme deve essere in grado di inviare le opportune segnalazioni agli operatori abilitati (personale clinico e/o tecnico).

Il modulo di accesso dovrà controllare l'accesso degli operatori alle aree sensibili della sala e sarà costituito da:

- uno o più moduli remoti;
- uno o più lettori di badge in grado di gestire profili personalizzati per gruppi di tessere;
- attuatori per l'attivazione delle elettro-serrature nella porta di ingresso alla sala criobiologica;
- n. 50 tessere badge per l'accesso al locale. Ogni altra tessera, per nuovi inserimenti, deve ritenersi compresa nel seguente appalto, senza ulteriori costi per il Committente;

Inoltre, il modulo software deve consentire e gestire in modo automatico la criobanca, e dovrà:

- rilevare la temperatura dei criocontenitori;
- rilevare il livello dei criocontenitori;
- rilevare gli allarmi dei criocontenitori;
- rilevare lo stato di richiesta di riempimento di un criocontenitore;
- rilevare lo stato del coperchio;
- forzare (come amministratore) la procedura di riempimento di uno o più criocontenitori;
- aprire/chiudere le elettrovalvole di ingresso e uscita della linea di distribuzione di azoto in funzione delle richieste dei criocontenitori (messa a freddo della linea);
- leggere la temperatura in coda alla linea per effettuare la funzione di gas-by-pass della linea stessa;
- aprire/chiudere l'elettrovalvola di alimentazione dei criocontenitori;
- chiudere l'elettrovalvola di ingresso in caso raggiungimento della seconda soglia di allarme proveniente dai sensori di ossigeno o su pressione del fungo di emergenza.

Usando una connessione remota o tramite il PC client o altri dispositivi il sistema dovrà essere in grado di:

- eseguire la diagnostica dei sistemi;
- modificare i parametri di set-up;
- creare, cancellare o modificare l'accesso a zone sensibili, modificando le autorizzazioni dei badge;
- aggiornare il software.

Il sistema di supervisione dovrà essere dotato di un sistema di alimentazione con gruppo di continuità assoluta dedicato di potenza adeguata e autonomia 60 minuti a pieno carico che consenta il corretto funzionamento dell'impianto anche in caso di temporanea assenza dell'alimentazione elettrica.

La mancanza di alimentazione elettrica dovrà essere segnalata dal sistema inviando le segnalazioni di allarme al personale preposto.

4.3 Videosorveglianza

La criobanca deve essere provvista di controllo degli ambienti critici per la sicurezza degli operatori attraverso l'utilizzo di webcam esistenti o di nuova installazione nella sale di stoccaggio. Si dovrà garantire la possibilità di programmare le registrazioni su server:

- su allarme;
- per fasce temporali;
- registrazione in continuo.

4.4 Archiviazione

Il sistema dovrà provvedere all'archiviazione continua dei dati rilevati durante il funzionamento. In particolare, dovranno essere tracciati tutti gli eventi, le anomalie, gli allarmi. Oltre a questi dati dovranno essere memorizzate le temperature e i livelli di tutti i criocontenitori con intervalli programmabili.

I dati memorizzati dovranno essere mantenuti nel database per un tempo virtualmente infinito anche tramite un sistema di back-up remoto o in cloud.

La manutenzione del data base dovrà avvenire almeno con frequenza semestrale.

4.5 Sistema di rilevazione ossigeno ambientale

Il sistema di automazione dovrà rilevare il livello di ossigeno nell'ambiente, tramite un numero di sensori di ossigeno adeguato alla volumetria delle stanze, conformemente a quanto indicato nelle linee guida CNT. In caso di allarme dovrà segnalare secondo soglie prestabilite.

- 1a soglia <19,5 %: avvio del sistema di ventilazione forzata e segnalazione di allarme locale e remota;
- 2a soglia <18,5 %: si chiude l'elettrovalvola di ingresso della linea di carico dell'azoto con l'impedimento di ogni eventuale riempimento e segnalazione di allarme locale e remota;

Il sistema di allarme dovrà poter essere resettato solo alla risoluzione del guasto/problema.

4.6 Interfacciamento ai criocontenitori e ai congelatori -80°

Il sistema di supervisione e automazione dovrà essere in grado di interfacciarsi, oltre a quelli presenti presso l'ASST Niguarda, ai principali criocontenitori disponibili sul mercato, tra cui, a titolo meramente esemplificativo: Cryo-Diffusion, Chart-MVE, Air Liquide, Baglioni, Taylor Wharton, Cryotherm, Custom Biogenic Systems (Cbs), ecc.

Deve essere in grado, anche, di interfacciarsi, oltre a quelli presenti presso l'ASST Niguarda, ai principali congelatori -80° disponibili sul mercato, come ad esempio: Ahsi, KW, Haier, ecc.

In ogni caso il sistema dovrà potersi interfacciare con centraline di contenitori dotate di protocolli di comunicazione Modbus e con interfaccia RS485.

4.7 Certificazioni

Tutti i componenti hardware e software relativi al sistema devono rispondere alle più stringenti norme applicabili ai sistemi medicali, facendo effettuare i test di affidabilità a Enti notificati dal Ministero della Sanità.

4.8 Start-up, messa in funzione e collaudo

Lo start-up deve prevedere, a cura e responsabilità dell'Aggiudicatario, la presa in carico sia della manutenzione programmata e correttiva che della gestione del sistema informatico in funzione con l'intervento di tecnici qualificati del fabbricante. Il nuovo sistema di gestione automatica delle sale crio e della sensoristica di cui alla **TAB 1**, deve essere messo in funzione e collaudato entro 90 gg. dall'avvio dell'esecuzione del contratto. Il collaudo finale e la stesura dei documenti di validazione devono rispondere alle procedure stabilite dal fabbricante.

4.9 Proprietà intellettuale e licenze d'uso

Al termine dei cinque anni di noleggio, ad avvenuto riscatto del sistema informatico, dovrà essere fornita al committente una licenza d'uso illimitata dei pacchetti software base e opzionali forniti.

4.10 Corso di formazione

Ad installazione e collaudo conclusi di tutto il Sistema di Automazione e Supervisione, e degli impianti e apparecchiature, l'Aggiudicatario dovrà garantire un corso di formazione teorico e pratico a tutti gli operatori incaricati, sia medici e tecnici di reparto, che ai tecnici del Committente. Il corso dovrà essere ripetuto in caso di variazioni tecniche, aggiornamenti del sistema o con cadenza quinquennale. Deve essere prevista anche una modalità FAD per i neoassunti o i neoinserti, mediante l'utilizzo di una piattaforma (WEB) a cura ed opera dell'Aggiudicatario.

Il corso dovrà prevedere l'approfondimento di dettaglio delle seguenti tematiche:

- precauzioni per la sicurezza degli operatori;
- contenitore azoto liquido esterno;
- linea di adduzione azoto liquido;
- contenitori criobiologici;
- architettura del sistema di automazione e supervisione;
- architettura del sistema hardware;
- architettura del sistema software;
- supervisore;
- utilizzo dell'interfaccia utente;
- moduli opzionali;
- gestione del sistema di videosorveglianza;
- controllo e integrazione nel Supervisore;
- manutenzioni;
- procedura verifica collegamento, integrità dati e supervisione;

- condivisione dei manuali e schemi impianto elettrico a carico del committente;
- condivisione della gestione impianto elettrico a carico del committente;
- condivisione dei manuali e schemi impianti ventilazione a carico del committente;
- condivisione della gestione impianto di ventilazione a carico del committente;
- visualizzazione e gestione degli allarmi operativi.

Sia che si tratti del corso di formazione iniziale che della modalità FAD, i contenuti del corso dovranno essere concordati e approvati con l'ASST Niguarda e i risultati dei test (superamento con 80%) effettuati da personale dovranno essere messi a disposizione per il Servizio Protezione e Prevenzione aziendale.

4.11 Sistema di climatizzazione e ventilazione emergenza

Le sale criogeniche sono già dotate di un sistema di trattamento dell'aria per il mantenimento dei valori di temperatura e umidità e di un sistema di ventilazione di sicurezza che dovrà assicurare un adeguato ricambio di aria in ingresso e in uscita per evitare l'accumulo di azoto, così come richiesto nelle Linee Guida CNT.

L'impianto di ventilazione esistente dovrà essere interfacciato e collegato con il nuovo sistema di automazione e supervisione della sala criogenica per le necessarie operazioni in caso di emergenza. In condizioni di sotto ossigenazione del locale o durante la carica dei criostati, il sistema dovrà comandare l'avvio dell'iperventilazione, così da garantire un ricambio d'aria efficace.

4.12 Segnaletica di sicurezza

Le sale dovranno essere provviste, a cura dell'Aggiudicatario, dei segnali di sicurezza conformi alle normative vigenti nel settore.

Il Responsabile Unico del Progetto
Ing. Orazio Scuderi