



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Viale Strasburgo n°233

DISCIPLINARE TECNICO

SERVIZIO TRIENNALE DI MANUTENZIONE E DISASTER PLAN-BIOBANCA “ANNA MARIA FERRARA CUTINO” CAMPUS DI EMATOLOGIA PER LE MALATTIE RARE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura

Art. 1.(Oggetto dell'appalto)

Il presente capitolato ha per oggetto il Servizio triennale di manutenzione e Disaster Plan - Biobanca “Anna Maria Ferrara Cutino” Campus di Ematologia per le Malattie Rare del Sangue e degli Organi Ematopoietici secondo le modalità e le caratteristiche di seguito descritte.

A tal fine si chiede agli operatori economici di assicurare le seguenti caratteristiche e prestazioni:

- Comprovata esperienza e know-how su manutenzione e disaster recovery plan in relazione all'impianto già esistente in Biobanca;
- Fornitura della ricambistica originale
- Manutenzione preventiva (ordinaria): verifica, controllo, ripristino, sostituzione dei componenti soggetti ad usura.
- Manutenzione correttiva (a gusto d'urgenza): interventi per ripristinare il corretto funzionamento degli impianti

La particolarità ed unicità dell'impianto di distribuzione dell'azoto presente in Biobanca necessita corretta e puntuale esecuzione di tutte le procedure di manutenzione previste dalle normative di biobanking.

La manutenzione degli impianti include tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali, affinché i suddetti impianti possano correttamente eseguire le funzioni richieste;

I lavori sugli impianti/apparecchiature oggetto del servizio di manutenzione e di disaster recovery plan devono essere eseguiti solo da personale formato e da ditte specializzate con sistema di gestione certificato.

Manutenzione ordinaria

La manutenzione ordinaria dell'intero sistema prevede sia attività in loco, sia un monitoraggio periodico da remoto:

- a) Monitoraggio periodico da remoto sistema SINTESY eagle (già presente in biobanca);

- b) Verifica dell'alimentazione dei sistemi (principale ed UPS);
- c) Verifica del sistema di automazione della linea di distribuzione dell'azoto già presente in biobanca con particolare attenzione a:

- Verifica e controllo dispositivi di segnalazione acustici e luminosi
- Display LCD
- Defrag
- Check disk
- Vaccum del data base
- Controlli coerenza dati
- Verifica del file system
- Analisi dati di sistema
- Analisi eventi ed errori del sistema operativo
- Verifica connessione LAN
- Verifica comunicazione con VPN/VNC – SINTESY

- d) Verifica del sistema di monitoraggio ambientale e rilevazione ossigeno:

- Verifica calibrazione per lettura sonde ossigeno e soglie impostate
- Calibrazione delle sonde di ossigeno
- Controllo dei livelli di soglia allarmi
- Simulazioni stati di sott'ossigenazione con verifica azionamento dispositivi luminosi ed acustici e della ventilazione forzata in corrispondenza rilevazione sotto-ossigenazione
- Verifica attivazione delle velocità 1 e 2 del sistema ventilazione
- Tacitazione allarmi

- e) Verifica del sistema di controllo accessi:

- Funzionamento lettura badge
- Verifica corrispondenza col sinottico

- f) Verifica dell'armadio di controllo del sistema di distribuzione dell'azoto:

- Verifica filtri ventole
- Verifica temperatura di esercizio
- Attivazione interruttori magnetotermici
- Emergenza sistema di ventilazione, accensione spia rossa
- Interruttore ventilazione forzata manuale

- g) Verifica comunicazione dati crio-contenitori:

- Verifica lettura temperature su crio-contenitori
- Registrazione dati
- Comunicazione RS485 con crio-contenitori

Tutti i processi relativi alla manutenzione devono essere svolti in base alle indicazioni della ditta installatrice

Contenitori cri-biologici presenti in biobanca da sottoporre a manutenzione ordinaria e correttiva, ed eventuale procedura di disaster recovery plan:

- 3 dewars LO2075 (fase gas e fase liquida)
- 1 dewars LO2200 (fase gas)
- 2 dewars BR2150 (fase liquida)
- 1 pressurizzato XRP120

Tutte le attività di manutenzione e gli interventi eseguiti in regime di reperibilità, devono essere registrati nelle schede di manutenzione:

- L'identificazione dell'impianto oggetto dell'intervento
- Tipo di intervento
- Componenti sostituiti o riparati
- Strumentazione utilizzata
- Controlli effettuati dopo la manutenzione e relativi risultati
- Data dell'intervento, nome e firma dell'operatore

Servizio di manutenzione straordinaria e reperibilità

Questo servizio è previsto come garanzia di funzionamento per i casi particolari in cui è necessario un ulteriore intervento, oltre quelli già previsti di ordinaria manutenzione. Per la peculiarità dei materiali biologici conservati in biobanca, i pezzi di ricambio eventualmente necessari, devono essere forniti entro 5/7 giorni lavorativi.

Servizio di reperibilità

La ditta appaltatrice dovrà provvedere a:

1. Reperibilità di tecnici specializzati sia via e mail che telefonicamente
2. Reperibilità di intervento in sede (Biobanca) dei suddetti tecnici attiva h24 anche nei giorni festivi (24/7/365) entro 30' dalla chiamata o dall'attivazione dell'allarme in biobanca per:
 - Gestione delle emergenze rilevate e segnalate dai sistemi di controllo e di allarme
 - Interventi in emergenza: rischio per l'utenza e/o per gli operatori
3. Assistenza telefonica al personale della Biobanca da parte del tecnico reperibile della ditta
4. Intervento diretto da parte del tecnico reperibile della ditta presso l'impianto e comunicazione del problema al reperibile della Biobanca

Servizi di assistenza da remoto

1. il servizio di assistenza da remoto deve essere sempre attivo e assicurare un intervento immediato
2. il suddetto servizio deve essere garantito sia via e mail che telefonicamente
3. il servizio da remoto deve prevedere:

- Stato di funzionamento del quadro elettrico
- Stato di funzionamento delle centraline dei criocontenitori
- Valori di: temperatura linea, percentuale di ossigeno, temperatura quadro
- Anomalie del sistema per potenziali guasti (manutenzione predittiva)
- Registrazione delle temperature di ogni singolo criocontenitore
- Storico degli allarmi rilevati
- Grafico del livello del serbatoio esterno
- Grafico della pressione del serbatoio esterno
- Back up su server SINTESY dei dati contenuti nel data-base della criobanca: temperature dei criocontenitori, allarmi sui criocontenitori, ingressi ed uscite, tenore di ossigeno nell'ambiente
- Invio dell'allarme, tramite combinatore telefonico, al personale responsabile/reperibile dell'impianto

Servizi di disaster recovery

- A. Gestione intervento e mantenimento dewar
- B. Presa in carico e trasporto dewar
- C. Personale tecnico e mezzi di trasporto dell'impresa affidataria per il pronto intervento a carico del dewar
- D. Trasporto dei dewar presso la criobanca di destinazione, con eventuale rabocco dei dewar con azoto liquido, se risultasse necessario durante il tragitto
- E. Collocazione dei dewar per un tempo di 90 giorni nelle aree a essi dedicate nella specifica criobanca dell'impresa aggiudicataria, con mantenimento degli stessi con azoto liquido e gestione della tracciabilità dei dewar, mediante monitoraggio temperature e livelli interni tramite impianto di supervisione certificato, gestione in reperibilità di eventuali emergenze inerenti i dewar

Le attività di manutenzione devono essere eseguite in conformità con le specifiche tecniche fornite dalla ditta che ha realizzato l'impianto

Certificazioni richieste:

UNI EN ISO 9001: 2008 Sistema di gestione della qualità

UNI CEI EN ISO 13485: 2012 Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi Regolamentari

Normativa di riferimento

Testo unico della sicurezza –D.lgs. n. 81 del 19 aprile 2008

Linee guida di Assogastecnici – Progettazione, installazione, collaudo e gestione di sale criobiologiche rev 2015

Linee guida per la sala criobiologia CNT 2014