



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono Pausilipon"
Via Teresa Ravaschieri n° 8 -80122- Napoli
Codice Fiscale/ Partita Iva n. 06854100630*

Capitolato Speciale di Appalto

“GARA PER SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA – FULL RISK – VERIFICHE DI SICUREZZA E FUNZIONALITÀ, MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA (CON SOSTITUZIONE DI PARTI E COMPONENTI) PER LE APPARECCHIATURE, I DISPOSITIVI, GLI IMPIANTI, IL SISTEMA DI AUTOMAZIONE E GESTIONE E LA RELATIVA LINEA DI ADDUZIONE AZOTO LIQUIDO PRESENTI PRESSO LA SALA CRIOGENICA DEL PO PAUSILIPON”

Maggio 2023



Sommario

ART. 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO.....	3
ART. 2 - IMPORTO E DURATA DEL SERVIZIO.....	6
ART. 3 - SISTEMA DI CONTROLLO.....	7
ART. 4 - DESCRIZIONE DEL SERVIZIO.....	8
ART. 5 - PENALI.....	12
ART. 6 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DEL SERVIZIO.....	13
TABELLA "A"	14



ART. 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO

Il presente disciplinare ha per oggetto l'affidamento del servizio di manutenzione, per il "Servizio di assistenza tecnica – Full Risk – verifiche di sicurezza e funzionalità, manutenzione preventiva e correttiva (con sostituzione di ricambi, parti e componenti, consumabili, e quant'altro necessario) per le apparecchiature, i dispositivi, gli impianti, il sistema di automazione e gestione e la relativa linea di adduzione azoto liquido presenti presso la sala criogenica del P.O. Pausilipon."

Definizioni

Contenitore criobiologico: contenitore non pressurizzato in cui i campioni sono mantenuti a temperature criogeniche a controllo manuale o automatico.

Criobanca: unità di servizio finalizzata alla conservazione di materiale biologico (biobanca) a temperatura criogenica per impieghi diagnostici, clinici terapeutici la cui origine e destinazione siano sempre rintracciabili.

Linea criogenica: tubazione che collega il serbatoio criogenico al contenitore criobiologico. La tubazione può essere non isolata, coibentata o isolata sottovuoto. La tubazione comprende tutte le valvole, i raccordi e gli strumenti di controllo necessari.

Rilevatori di sotto-ossigenazione: dispositivi per il monitoraggio in continuo del tenore di ossigeno atmosferico all'interno dei locali collegati a un sistema di allarme in grado di segnalare situazioni di pericolo.

Sala criogenica: Ambiente in cui si trovano uno o più contenitori criobiologici dotata di idonei sistemi di segnalazione e controllo per la sicurezza dei campioni e degli operatori.

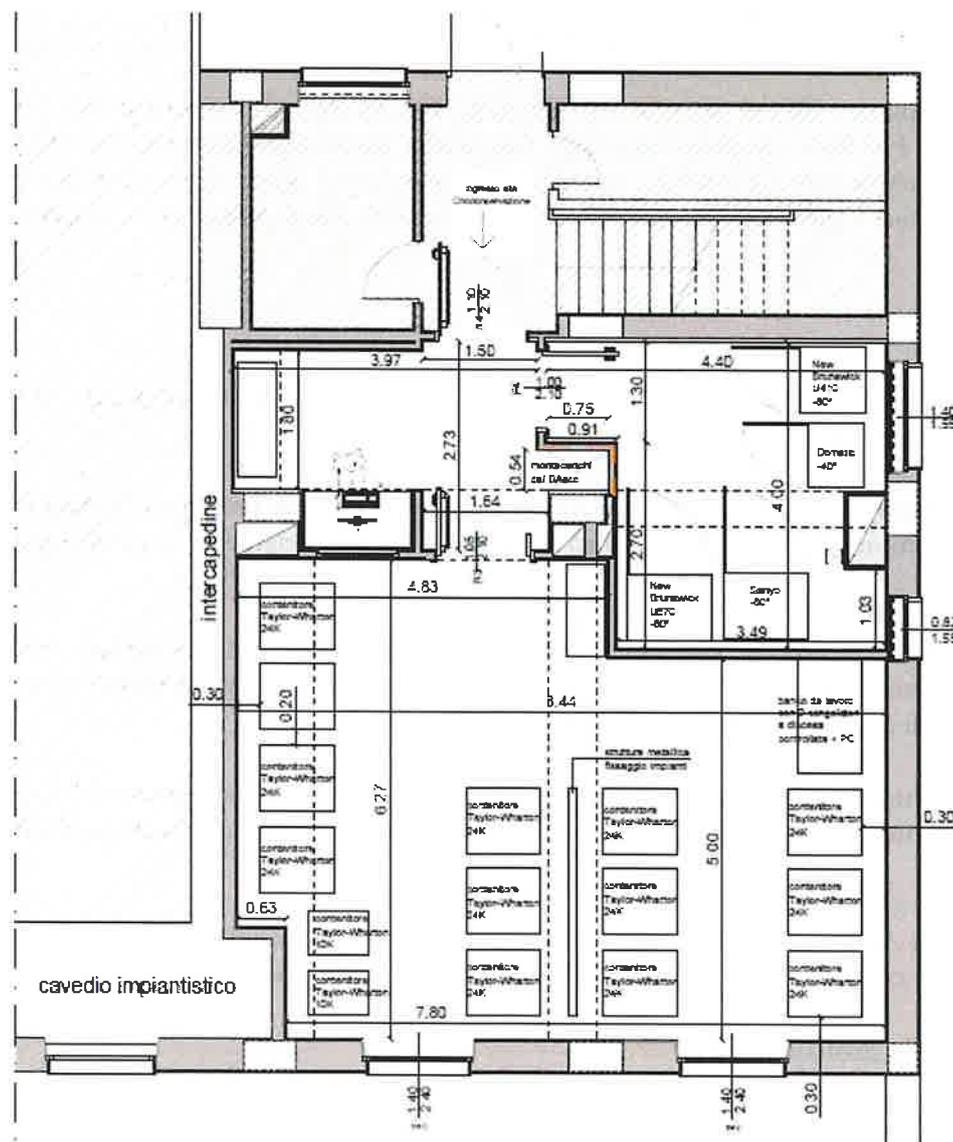
Descrizione della Struttura

Nell'ambito delle articolazioni strutturali e professionali presenti nell'azienda AORN Santobono Pausilipon è presente l'Unità Operativa Semplice Dipartimentale BaSCO Manipolazione Cellulare ed Immunogenetica a valenza regionale, insistente sul Presidio Ospedaliero Pausilipon e afferente al Dipartimento di Oncologia. La struttura si occupa della raccolta, manipolazione, conservazione e rilascio per uso clinico di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE) a scopo terapeutico. L'impiego delle CSE a scopo terapeutico trova ormai ampia diffusione nella pratica clinica, non più solo in ambito trapiantologico, ma esteso a quella che, più in generale, viene chiamata terapia cellulare.

La UOSD ha attualmente un inventario di circa 4.000 sacche di unità di cellule staminali cordonali, staminali da Aferesi e Midolli di pazienti pediatriche e pazienti adulti criopreservate in 13 criocontenitori di azoto.

L'attività della UOSD è certificata ISO 9001:2015, accreditata dal CNS-CNT dal 2013 ed accreditata JACIE nell'ambito dei Programmi Trapianto Pediatrico del Pausilipon ed Adulto del Cardarelli.

Di seguito si riporta la rappresentazione schematica della Sala Criogenica:



Descrizione della Sala Criogenica

La Sala Criogenica oggetto del presente documento è ubicata presso il Presidio Ospedaliero Pausilipon sito a Napoli alla Via Posillipo n. 226, al 2° livello (piano -1); l'accesso avviene sia attraverso una scala interna oppure direttamente dall'esterno dal retro dell'edificio; la superficie totale è di circa 75 mq di cui 48 mq dedicati alla sala che accoglie i contenitori criobiologici, altri 14 mq ospitano alcuni congelatori non oggetto di questo appalto; i restanti 13 mq costituiscono l'area ingresso e la consolle di controllo della sala.

Al fine di avere piena contezza delle caratteristiche della Sala Criogenica e delle aree esterne del Presidio, le ditte interessate potranno effettuare un sopralluogo, non obbligatorio, presso la struttura concordando preventivamente l'accesso secondo le modalità riportate nel Disciplinare di gara.

Elenco principali apparecchiature presenti nella sala criogenica della UOSD BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica:

22

Descrizione	Modello	Matricola	n. identificativo
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 24K	555MP-001-GG6	1
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 24K	555MP-001-U10	2
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 24K	555MP-002-U8	3
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 24K	555MP-004-T9	4
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 10K	562-007-T15	5
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 24K	555MP-007-W12	6
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 24K	555MP-009-CC10	7
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 24K	555MP-016-DD3	8
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 24K	555MP-003-DD9	9
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 24K	555MP-001-GG4	10
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 10K	562-009-JJ10	11
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 24K	MP86828	12
Contenitore criobiologico ad N ₂ liquido	CryoCe 24K	MO87886	13
Congelatore programmabile	Ice Cube 1810 <i>(strumentazione fuori produzione da sostituire)</i>	S1810558ZZ03	OLD
Congelatore programmabile	Ice Cube 14M	14SN78HZ06- 892U	NEW
Data logger tappo dry shipper Taylor-Wharton e dry shipper		M385CE-T S/N 260- 184481	1
Dry shipper Chart		NPB2020210484G	1
Dry shipper Siad		505-006-N4	1
Bilancia dry shipper Seca GMBH		10000000047360	1

Ai sensi dell'art.63, co.5 del D.Lgs. 50/2016, entro il triennio successivo alla stipula del contratto possono essere affidati all'aggiudicatario nuovi servizi analoghi/complementari rispetto all'oggetto del presente appalto per un importo stimato complessivamente non superiore ad € 24.000,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Il contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 106, comma 1, lettera a) del Codice, nei seguenti casi:

- a) Nel caso di dismissione delle apparecchiature poste a base di gara, dal canone da riconoscere all'aggiudicatario verrà sottratto l'importo dallo stesso applicato in sede di offerta per la

manutenzione di quella apparecchiatura dismessa.

- b) Nel caso di sostituzione di apparecchiature dello stesso tipo, non vi sarà alcuna variazione al canone da corrispondere all'affidatario. Nel caso di sostituzione di apparecchiature di tipo diverso, il canone subirà una compensazione in relazione al prezzo indicato in sede d'offerta per quella specifica tipologia di apparecchiatura e il prezzo da corrispondere per la nuova apparecchiatura ricavabile dall'importo indicato nel "Modello di offerta economica" per l'apparecchiatura della stessa specie. L'aggiudicatario è obbligato ad assoggettarsi alle stesse condizioni del contratto, **sino alla concorrenza (in eccesso) del quinto del prezzo di gara (pari a € 39.311,11)**, alle stesse condizioni del contratto.
- c) In caso di acquisto di nuove apparecchiature verrà riconosciuto un aumento sul canone da corrispondere all'affidatario per un importo corrispondente al singolo prezzo offerto ed indicato nel "Modello di offerta economica" per l'apparecchiatura della stessa specie ed il soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarsi, **sino alla concorrenza del quinto del prezzo di gara (pari a € 39.311,11)**, alle stesse condizioni del contratto.

Normativa di riferimento

Lo svolgimento del servizio oggetto del presente contratto deve essere assicurato dalla ditta aggiudicataria in conformità al contenuto delle norme legislative, regolamentari, tecniche e in materia di sicurezza sul lavoro, vigenti alla data di svolgimento della gara o che dovessero intervenire nel corso della vigenza contrattuale da parte delle competenti autorità governative, regionali, provinciali e comunali o che hanno comunque giurisdizione sui luoghi in cui si svolge il servizio, restando contrattualmente convenuto che, anche se tali norme o disposizioni dovessero arrecare oneri aggiuntivi nell'espletamento del servizio, la ditta aggiudicataria non potrà accampare alcuna pretesa nei confronti dell'A.O.R.N. Santobono Pausilipon dovendo provvedere comunque all'espletamento del servizio, così come indicato nel presente capitolato e negli atti tutti di gara.

Le Ditte Partecipanti alla gara devono essere in regola con tutte le autorizzazioni richieste per l'espletamento del servizio oggetto dell'appalto, come previsto dalla normativa di settore vigente al momento dell'offerta.

Il presente appalto è regolato, oltre che dalle norme vigenti, da tutti i documenti di gara, dalle norme sui contratti pubblici **D.Lgs. 50/2016** e s.m.i., dalle norme di sicurezza e igiene sui luoghi di lavoro **D.Lgs. 81/08** e s.m.i., dalle disposizioni in materia di realizzazione e manutenzione impianti **D.M. 37/08** e dalla normativa di settore vigente, comunque applicabile, con particolare riferimento alle seguenti norme:

Requisito obbligatorio Norme di qualità:

- Normativa UNI EN ISO 9001:2015 e s.m.i.

Il Servizio Assistenza tecnica – Full risk – dovrà essere svolto secondo le seguenti Linee Guida:

- Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei Tessuti - Approvate dal Centro Nazionale Trapianti, Novembre 2014

ART. 2 - IMPORTO E DURATA DEL SERVIZIO

L'importo, calcolato su base annua è posto pari a € 39.311,11, pertanto la **base d'asta** valutata su una durata di **5 anni**, ascende ad **€ 196.555,55** oltre oneri per la sicurezza **€ 3.800,00** non soggetti a ribasso e IVA.

La durata del contratto è pari ad anni 5, con eventuale rinnovo di anni 4, in tal caso il contratto verrà rinnovato, alle **medesime condizioni di aggiudicazione**, per un importo massimo di **€ 157.244,44**, al

netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze non soggetti a ribasso pari ad € 2.400,00 (come riportati nell'allegato documento di "Informazioni preliminari rischi interferenti". L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore prima della scadenza del contratto

Il contratto potrà essere risolto laddove le mutate esigenze clinico-assistenziali e/o organizzative dell'AORN, annesse alla tutela dell'interesse pubblico, rendano l'esecuzione della prestazione impossibile e/o oggettivamente non praticabile.

ART. 3 – SISTEMA DI CONTROLLO

Il reparto BaSCO è dotato di un sistema di controllo che attualmente rileva n.32 eventi (allarmi) che, per la complessità degli impianti coinvolti, necessitano, per la loro risoluzione, di interventi che coinvolgono attualmente, oltre il personale sanitario addetto, anche n.4 fornitori diversi:

1. l'attuale aggiudicatario del presente servizio;
2. la ditta manutentrice degli impianti elettrici e di condizionamento;
3. la ditta manutentrice delle apparecchiature elettromedicali;
4. la ditta fornitrice dell'azoto.

Il sistema di supervisione degli impianti dedicati alla conservazione dei campioni biologici presenti nella criobanca del reparto BaSCO è il **Sintesy.Eagle.Cryo**[®] della ditta Sintesy per il quale l'AORN è proprietaria della licenza software server (*Eagle Cryo*) e di n.2 licenze client (*Eagle Viewer*) per il rilancio del monitor del sistema centrale, situato in prossimità della sala criogenica al piano (-1), su altrettante postazioni di lavoro: una locata in un locale BaSCO sito al piano (0) ed una locata in un locale SIT situato al piano (2) del PO Pausilipon. Tali dotazioni software consentono la contemporanea visualizzazione, su tre PC diversi, della situazione degli allarmi secondo la seguente codifica:

Codice allarme	Descrizione Allarme
1	ALLARME GUASTO DISPOSITIVO QUADRO
2	LIV. O ₂ CRIOBANCA TROPPO BASSO
3	SENSORE O ₂ FAULT
4	TIME OUT RAFFREDD.
5	TIME OUT RIEMPIMENTO
6	TEMP. CRIOCONTENITORE IRREGOL.
7	LIVELLO CRIOCONTENITORE IRREG.
8	ALL. GENERICO CRIOCONTENITORE
9	ALLARME RIEMP. CRIOCONTENITORE
10	ASSENZA RETE ELETTRICA
11	PULSANTE EMERGENZA
12	GUASTO INGRESSO ANALOGICO
13	ALLARME GENERALE FRIGORIFERO 1
14	ALLARME PORTA APERTA FRIGORIFERO 1
15	ALLARME PORTA APERTA FRIGORIFERO 2
16	ALLARME PORTA APERTA FRIGORIFERO 3
17	ALLARME PORTA APERTA FRIGORIFERO 4
18	ALLARME TEMPERATURA ALTA FRIGORIFERO 1
19	ALLARME GENERALE FRIGORIFERO 2
20	ALLARME TEMPERATURA ALTA FRIGORIFERO 2
21	ALLARME GENERALE FRIGORIFERO 3
22	ALLARME TEMPERATURA ALTA FRIGORIFERO 3
23	ALLARME GENERALE FRIGORIFERO 4
24	ALLARME TEMPERATURA ALTA FRIGORIFERO 4
25	PRESSIONE ALTA LINEA
26	PRESSIONE ALTA TANK ESTERNO
27	PRESSIONE BASSA TANK ESTERNO
28	LIVELLO BASSO TANK ESTERNO

29	PRESSIONE BASSISSIMA TANK ESTERNO
30	ANOMALIA DATABASE PC
31	ALLARME S300
32	ALLARME VENTILAZIONE

Il sistema di controllo, al presentarsi di una situazione anomala, comunica a monitor il codice dell'evento manifestatosi e, contemporaneamente, attraverso un combinatore telefonico, attua fino a n.6 telefonate a **numeri interni** identificando, tra il personale sanitario o tecnico-sanitario, gli operatori coinvolti per la segnalazione degli allarmi ai rispettivi call center (alla data di redazione del presente Capitolato attivi H24 per tutti i fornitori) delle ditte interessate, affinché questi intervengano, ciascuna per la propria competenza, a risolvere la specifica problematica occorsa.

Il "Manuale di installazione, uso e manutenzione", del sistema automatico di supervisione e controllo, sarà consegnato alla Ditta affidataria.

ART. 4 - DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio richiesto include tutti gli **interventi di manutenzione preventiva programmati** necessari al mantenimento in piena efficienza delle apparecchiature presenti nella criobanca, nonché **un numero illimitato di interventi/riparazioni su chiamata** per l'eliminazione di malfunzionamenti e/o guasti riscontrati dal personale dell'AORN e/o della Ditta aggiudicataria.

Tutti gli interventi dovranno di norma essere eseguiti presso il PO Pausilipon, con la strumentazione in esercizio, quando le condizioni di sicurezza fisica e biologica lo consentano. In caso di presenza di campioni biologici potenzialmente pericolosi, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta alla decontaminazione della strumentazione da mantenere (documentandone opportunamente le operazioni al DEC) prima di effettuare le necessarie operazioni, al fine di eseguire le stesse in condizioni di assoluta sicurezza per gli operatori della Ditta e per il personale dell'AORN.

A **titolo esemplificativo e non esaustivo** si riportano di seguito le attività/forniture che la ditta dovrà compiere, restando comunque a carico della ditta affidataria l'onere e la responsabilità di integrare e/o eventualmente modificare, previa approvazione della Stazione Appaltante, le suddette attività e/o quelle proposte in sede di offerta tecnica, al fine di garantire la perfetta funzionalità, in sicurezza e nel pieno rispetto della normativa di settore, vigente e/o emanata nel corso della vigenza contrattuale, del "SISTEMA CRIOGENICO", intendendo per "SISTEMA CRIOGENICO" l'insieme delle apparecchiature, reti, impianti ed accessori, nessuno escluso, facenti parte del servizio di manutenzione oggetto della gara, e comunque necessari al corretto funzionamento della criobanca, anche se non espressamente menzionati negli atti di gara e/o nell'offerta dell'aggiudicatario:

PRINCIPALI ATTIVITÀ PREVISTE:

- 1) Visite di manutenzione preventiva, come indicata di seguito al punto "schede e interventi M", comprensive di ogni onere;
- 2) Assistenza garantita H24 mediante attivazione di un "numero verde" per assistenza tecnica con visualizzazione in remoto degli allarmi presenti;
- 3) Esecuzione di tutte le operazioni tecniche necessarie al corretto funzionamento e mantenimento in perfetta efficienza degli impianti e apparecchiature, **compreso le tarature e le verifiche periodiche di legge** previste dai produttori e/o dalla normativa applicabile (vigente o emanata nel corso della vigenza contrattuale) e/o da specifiche Linee Guida alle suddette apparecchiature ed **impianti del sistema criogenico, nessun componente escluso**; tarature e verifiche da effettuarsi con strumentazione primaria certificata ACCREDIA;

- 4) Manutenzione del sistema di automazione, supervisore e controllo, ivi incluso il quadro di gestione e controllo e il relativo software di gestione Eagle Viewer;
- 5) Manutenzione dell'impianto rilevazione % ossigeno;
- 6) Manutenzione dei contenitori criobiologici Taylor - Whorton;
- 7) Manutenzione dei congelatori a discesa programmata e dei dry shipper;
- 8) Manutenzione dei sistemi di controllo installati sui contenitori criobiologici;
- 9) Fornitura di tutti i materiali necessari per le operazioni di manutenzione preventiva e a chiamata sulle apparecchiature/impianti/reti/ecc. presenti ***nonché smaltimento di tutti i materiali oggetto di sostituzione,***
- 10) Verifica del "vuoto" nella rete di adduzione dell'azoto liquido ed eventuale ripristino;
- 11) Verifica del "vuoto" sui contenitori criobiologici ed eventuale ripristino;
- 12) Messa a disposizione di apparecchiatura similare ("muletto") in caso di operazioni che richiedano interventi da eseguire ad apparecchiature spente;
- 13) Sanificazione periodica on site dei contenitori e del congelatore criogenico;
- 14) Manutenzione ed aggiornamento software e hardware di supervisione PC sala con particolare riguardo al sistema operativo che dovrà essere esente da vulnerabilità;
- 15) Nomina di un responsabile del servizio.

Le descrizioni di cui sopra dovranno essere fornite, in forma di nota sintetica, dalla ditta al Responsabile del Procedimento prima dell'avviamento dell'appalto.

Modalità di intervento:

Le date delle previste ***visite di manutenzione preventiva*** saranno concordate con il D.E.C. (Direttore di Esecuzione del Contratto, nominato dall'AORN) che verificherà personalmente o tramite un suo delegato, la completa e perfetta esecuzione degli interventi.

In caso di manifestazioni di allarmi, l'***intervento su chiamata*** sarà richiesto, tramite numero verde, dal personale sanitario o tecnico-sanitario in turno del Presidio Pausilipon individuato dalla Direzione Medica del Presidio Pausilipon; per il calcolo dello SLA, farà fede, quale start, l'ora di chiamata e quale stop, l'ora di chiusura dell'intervento. Ogni evento sarà sintetizzato in un Rapporto Tecnico dove dovrà essere indicato il codice, la descrizione dell'allarme, la descrizione dell'intervento e le eventuali parti di ricambio, l'ora di chiamata e l'ora di chiusura.

La responsabilità della redazione del Rapporto Tecnico è a cura dell'aggiudicatario. La mancata redazione del Rapporto Tecnico equivarrà al non rispetto dello SLA e all'applicazione della relativa penale.

Non tutti i codici di allarme richiedono, in prima battuta, l'intervento dell'affidatario; nella seguente tabella vengono indicati, codice per codice, le attuali responsabilità ricoperte dai diversi operatori coinvolti

in conduzioni di altri impianti che interferiscono con il corretto funzionamento di quelli afferenti al reparto BaSCO:

N.	Descrizione Allarme	SLA Ore	Competenza
1	ALLARME GUASTO DISPOSITIVO QUADRO	2	Affidatario
2	LIV. O ₂ CRIOBANCA TROPPO BASSO	2	Affidatario
3	SENSORE O ₂ FAULT	2	Affidatario
4	TIME OUT RAFFREDD.	24	Affidatario
5	TIME OUT RIEMPIMENTO	24	Affidatario
6	TEMP. CRIOCONTENITORE IRREGOL.	2	Affidatario
7	LIVELLO CRIOCONTENITORE IRREG.	2	Affidatario
8	ALL. GENERICO CRIOCONTENITORE	24	Affidatario
9	ALLARME RIEMP. CRIOCONTENITORE	2	Affidatario
10	ASSENZA RETE ELETTRICA	==	(*)
11	PULSANTE EMERGENZA	2	Affidatario
12	GUASTO INGRESSO ANALOGICO	2	Affidatario
13	ALLARME GENERALE FRIGORIFERO 1	==	(**)
14	ALLARME PORTA APERTA FRIGORIFERO 1	==	(**)
15	ALLARME PORTA APERTA FRIGORIFERO 2	==	(**)
16	ALLARME PORTA APERTA FRIGORIFERO 3	==	(**)
17	ALLARME PORTA APERTA FRIGORIFERO 4	==	(**)
18	ALLARME TEMPERATURA ALTA FRIGORIFERO 1	==	(**)
19	ALLARME GENERALE FRIGORIFERO 2	==	(**)
20	ALLARME TEMPERATURA ALTA FRIGORIFERO 2	==	(**)
21	ALLARME GENERALE FRIGORIFERO 3	==	(**)
22	ALLARME TEMPERATURA ALTA FRIGORIFERO 3	==	(**)
23	ALLARME GENERALE FRIGORIFERO 4	==	(**)
24	ALLARME TEMPERATURA ALTA FRIGORIFERO 4	==	(**)
25	PRESSIONE ALTA LINEA	2	Affidatario
26	PRESSIONE ALTA TANK ESTERNO	==	(***)
27	PRESSIONE BASSA TANK ESTERNO	==	(***)
28	LIVELLO BASSO TANK ESTERNO	==	(***)
29	PRESSIONE BASSISSIMA TANK ESTERNO	==	(***)
30	ANOMALIA DATABASE PC	2	Affidatario
31	ALLARME S300	2	Affidatario
32	ALLARME VENTILAZIONE	==	(*)

- (*) Ditta manuttrice degli impianti elettrici e di condizionamento
 (**) Ditta manuttrice delle apparecchiature elettromedicali
 (***) Ditta fornitrice dell'azoto

Gli interventi tecnici da eseguirsi a cura dell'Aggiudicatario dovranno essere eseguiti da **personale dipendente della Ditta idoneamente preparato e qualificato e addestrato a intervenire sulla strumentazione e sugli impianti oggetto del servizio.**

All'atto della rilevazione allarme, il personale sanitario o tecnico-sanitario del Presidio Pausilipon, individuato dall'AORN, procederà alla richiesta di intervento via numero verde e annoterà su apposito registro il codice allarme e l'ora della chiamata. Sullo stesso registro lo stesso operatore provvederà ad annotare l'ora di arrivo del tecnico e identificherà l'eventuale ritardo per l'applicazione di eventuali penali di cui all'art.3 del presente Capitolato.

Alla fine di ogni intervento manutentivo sarà redatto un Rapporto Tecnico in cui s'identificheranno l'operatore che è intervenuto, le operazioni svolte, tutte le azioni correttive e/o parti di ricambio e consumabili sostituite, nonché l'eventuale ritardo intervenuto rispetto al relativo SLA. Il verbale sarà sottoscritto per accettazione e verifica dal D.E.C. o da un suo delegato.

Interventi minimi e relative frequenze minime richieste

LEGENDA FREQUENZE (FR) OPERAZIONI DI MANUTENZIONE	
SM	Semestrale
A	Annuale

TABELLA M - INTERVENTI MANUTENZIONE PREVENTIVA

M.1	LINEA DISTRIBUZIONE AZOTO LIQUIDO	FR
1.	Controllo visivo ed eventuale ripristino del vuoto. A inizio contratto e, successivamente, con cadenza annuale.	A
2.	Verifica funzionalità degli accessori installati	A
3.	Verifica funzionamento e tenuta elettrovalvola generale sicurezza ed elettrovalvola di spurgo con eventuale pulizia	A
4.	Controllo condizione e tenuta valvole criogeniche di intercettazione e di By-Pass	A
5.	Controllo condizione e tenuta valvole di sicurezza giunti compresi	A
M.2	QUADRI DI GESTIONE CONTROLLO E SUPERVISIONE IMPIANTI	FR
1.	Manutenzione del sistema di automazione, supervisore e controllo, incluso quadro di gestione e controllo e relativo software di gestione	SM
2.	Ispezione generale del sistema	SM
3.	Test diagnostici	SM
4.	Pulizia organi meccanici (periferiche, ventilatori, filtri)	SM
5.	Verifica quadro di sistema	SM
6.	Verifica funzionalità del sistema di supervisione	SM
7.	Sostituzione eventuali parti difettose	SM
8.	Copia Back-up del software di configurazione	SM
M.3	IMPIANTO RILEVAZIONE % OSSIGENO	FR
1.	Manutenzione e taratura sensori elettrochimici con miscela gassosa di riferimento di tipo idoneo	SM
2.	Sostituzione di eventuali particolari danneggiati e/o non funzionanti	SM
3.	Controllo funzionamento allarmi ottici ed acustici	SM
4.	Rilascio del rapporto di lavoro e taratura	SM
5.	Sostituzione sensori ("nasi") chimici	SM
M.4	CONGELATORI PROGRAMMABILI SY-LAB (1810 – 14M)	FR
1.	Controllo condizioni e tenuta raccorderia e flessibile alimentazione	A
2.	Verifica buon funzionamento circuito refrigerante e riscaldante	A
3.	Verifica sonde di temperatura eventuale calibrazione a 0°C	A
4.	Verifica funzionamento motore ventola e relativa scheda di pilotaggio	A
5.	Verifica Software Freezware	A
6.	Funzionamento generale con prove di congelamento	A
7.	Verifica printer di stampa	A

M.5	CONTENITORI CRIOBIOLOGICI TAYLOR-WHARTON SERIE K	FR
1.	Controllo condizioni e tenuta raccorderia, flessibile alimentazione e valvola di sicurezza	A
2.	Verifica funzionamento e tenuta elettrovalvola con eventuale pulizia	A
3.	Controllo coperchio, eventuale rimozione ghiaccio (a cura utilizzatore)	A
4.	Verifica efficienza pistoni sollevamento coperchio	A
5.	Verifica corretto funzionamento centralina elettronica	A
6.	Verifica efficienza filtro azoto con eventuale pulizia.	A
7.	Pulizia tubo sensori ed eventuale rimozione ghiaccio.	A
8.	Verifica integrità e corretto posizionamento sensori di livello e sensore di temperatura.	A
9.	Controllo e taratura termistori di livello e sonda di temperatura	A
10.	Analisi deduttiva del tasso di evaporazione	A
11.	Verifica di buon funzionamento finale	A

M.6	PC ED APPLICATIVI DI GESTIONE	FR
1.	Verifica funzionalità PC	A
2.	Verifica funzionalità stampanti e eventuali lettori codice barre	A
3.	Verifica funzionalità dei diversi applicativi di gestione	A

M.7	SANIFICAZIONE PERIODICA ON SITE DEI CONTENITORI E DEL CONGELATORE CRIOGENICO	FR
	La procedura di sanificazione periodica on-site deve avere caratteristiche tali da riuscire ad abbattere la carica microbica (batteri, funghi e muffe) eventualmente presenti nella superficie interna dei Contenitori Criogenici, riducendo così al minimo la possibilità di trasmissione dei contaminanti verso i campioni biologici stoccati all'interno dei contenitori stessi.	A

ART. 5 – PENALI

In caso di inadempienze contrattuali potranno essere applicate le seguenti penali:

- 0,1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni ora di ritardo oltre al tempo di intervento contrattualmente previsto per **gli interventi su chiamata afferenti agli allarmi**;
- 0,1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo, oltre al tempo massimo garantito di risoluzione degli **interventi di risoluzione del guasto** previsto nel contratto;
- 0,1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo, oltre la data prevista per gli **interventi programmati** su rispetto al calendario formalizzato, qualora tale ritardo non sia da imputare alla Stazione Appaltante.

L'applicazione di tali penali non può comunque superare, complessivamente, il 10 per cento del suddetto ammontare netto contrattuale.

L'Azienda Ospedaliera si riserva comunque di chiedere risarcimento dei danni eventualmente eccedenti l'ammontare delle penali, subiti a causa dell'inadempimento occorso (compresi i maggiori costi eventualmente sostenuti per tentare di recuperare o ridurre un ritardo e/o risarcire danni a cose/persona e/o derivanti dalla perdita di prestazioni sanitarie); in particolare, in caso di mancato rispetto dei tempi/modalità di intervento contrattualmente previste, l'Azienda Ospedaliera si riserva anche di intervenire direttamente addebitando i costi all'Appaltatore.

ART. 6 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DEL SERVIZIO

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, da affidarsi mediante procedura aperta **ex art. 60 del D.Lgs. 50/16**, sulla base dell'offerta tecnica presentato dalle ditte concorrenti secondo le modalità riportate di seguito e dettagliate.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	<i>70 punti</i>
Offerta economica	<i>30 punti</i>
TOTALE	<i>100 punti</i>

ELEMENTI DI VALUTAZIONE TECNICA		PUNTEGGI MASSIMI
1	Organizzazione aziendale e aspetti professionali del servizio	25
2	Metodologie tecnico-operative	20
3	Sistema di controllo di qualità	15
4	Proposte migliorative	10

ELEMENTI DI VALUTAZIONE ECONOMICA		PUNTEGGI MASSIMI
1	PREZZO	30

TABELLA "A"
ELEMENTI DI VALUTAZIONE TECNICO/QUALITATIVA/QUANTITATIVA

Criterio	Sub criterio	Descrizione	Valore sub criterio	Valore criterio
	<i>ORGANIZZAZIONE AZIENDALE E ASPETTI PROFESSIONALI DEL SERVIZIO</i>			25
A	A.1	Modalità di pianificazione e programmazione del servizio. Sistema di gestione degli allarmi da remoto mediante numero verde attivo H24.	5	
	A.2	Struttura organizzativa dedicata al servizio e sistemi di relazione con la stazione appaltante in merito all'organizzazione del servizio.	5	
	A.3	Tempi e metodi di aggiornamento del software e hardware del sistema di gestione e controllo.	5	
	A.4	Tipologia di ricambi (originali, compatibili, di qualità superiore agli originali, ecc.) delle attrezzature e dei macchinari messi a disposizione per l'esecuzione del servizio e relative certificati di taratura e/o omologazione.	5	
	A.5	Sistema di gestione del servizio di reperibilità, gestione dell'emergenza, sostituzioni per ferie, malattie, scioperi e cause di forza maggiore. Presenza in regione Campania di personale specializzato e reperibile per gli interventi richiesti.	5	
	<i>METODOLOGIE TECNICO-OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO ED IL CONTROLLO DEI SERVIZI</i>			20
B	B.1	Pianificazione dettagliata per singola attività delle prestazioni richieste, contestualizzando le stesse per ciascuna apparecchiatura / attrezzatura / sistema.	5	
	B.2	Metodologie applicate e procedure per l'esecuzione del servizio con specifico riferimento alle apparecchiatura / attrezzatura / sistema.	4	
	B.3	Organizzazione complessiva e operativa per l'espletamento del servizio con indicazione dell'organigramma e dei diversi livelli di responsabilità.	4	

	B.5	Sistema di verifica e controllo informatizzato delle attività: <ul style="list-style-type: none"> • metodologia; • frequenza; • raccolta, gestione dei dati e reportistica; • controllo dei dati da parte della stazione appaltante. 	5	
	B.6	Soluzioni per la realizzazione ed il rilascio di un sistema di customer satisfaction sui servizi svolti in termini di monitoraggio, valutazione del gradimento e fruibilità.	2	
	SICUREZZA E CONTROLLO QUALITÀ			15
C	C.1	Soluzioni e procedure per la gestione degli aspetti inerenti la sicurezza e la salute delle persone sui luoghi di lavoro. Analisi dei punti critici, valutazione dei rischi propri ed interferenti, misure preventive e sistema di sicurezza, sorveglianza sanitaria.	10	
	C.2	Sistema di autocontrollo (corretta applicazione delle procedure, dei risultati, attuazione piani di lavoro. ecc.).	5	
	SOLUZIONI MIGLIORATIVE			10
D	D.1	Proposte migliorative del Servizio in ambito sicurezza.	5	
	D.2	Proposta migliorativa del Servizio di sanificazione periodica on site dei contenitori e del congelatore criogenici, riportato in calce alla presente tabella.	3	
	D.3	Altre proposte migliorative che possano incidere sul livello qualitativo del servizio richiesto	2	

Prestazioni minime richieste per il Servizio di sanificazione periodica on site dei contenitori e del congelatore criogenico

La procedura di sanificazione periodica on-site deve avere caratteristiche tali da riuscire ad abbattere la carica microbica (batteri, funghi e muffe) eventualmente presenti nella superficie interna dei Contenitori Criogenici, riducendo così al minimo la possibilità di trasmissione dei contaminanti verso i campioni biologici stoccati all'interno dei contenitori stessi.

Si evidenzia che durante le fasi di preparazione dei Contenitori Criogenici che quella di sanificazione, dovranno essere adottate tutte le misure di prevenzione e protezione prescritte per queste attività. L'attività di sanificazione dei Contenitori Criogenici dovrà essere caratterizzata dalle seguenti macro fasi:

- Programmazione delle attività di sanificazione annuale di tutti i Contenitori Criogenici e congelatori programmabili, alla presenza del personale AORN della Criobanca;
- Preparazione dei Contenitori Criogenici di Backup presenti in Criobanca AORN per il trasferimento dei campioni biologici provenienti dai Contenitori da Sanificare. Lo spostamento fisico dei campioni biologici dovrà essere eseguito dal personale della Criobanca dell'AORN Santobono Pausilipon;

- Vuotamento dei contenitori Criogenici dell'azoto liquido residuo dopo che è stato effettuato lo spostamento dei campioni biologici;
 - Effettuazione dei tamponi microbiologici pre-sanificazione;
 - Esecuzione del processo di sanificazione sui Contenitori Criogenici e congelatori programmabili, con apposita procedura certificata. Pulizia interna ed esterna del Contenitore Criogenico e congelatore programmabile con detergenti adeguati (compatibili con i diversi materiali costruttivi da trattare);
 - Esecuzione dei tamponi microbiologici post-sanificazione;
 - I tamponi *ex ante* e *ex post* sanificazione, opportunamente conservati, dovranno essere consegnati entro le 24 ore successive il prelievo, ad un laboratorio di analisi certificato, per essere sottoposti ad analisi microbiologica;
 - Consegna del report per ogni Contenitore Criogenico trattato dell'avvenuta sanificazione secondo procedura certificata entro e non oltre 30 giorni solari consecutivi il termine del processo. Sul report dovrà essere indicato l'indice di efficacia del processo comprovato dai risultati delle analisi del laboratorio microbiologico.
-

U.O.C. Tecnico Patrimoniale e ICT
Presidio Ospedaliero Pausilipon

ing. Marcello Parlato