

Servizio di manutenzione full risk delle apparecchiature frigorifere presenti nell’Azienda Ospedale Università Padova, con sistema di telecontrollo

INDICE

1	Oggetto del servizio	3
1.1	Generalità	3
1.2	Hardware e software per la telegestione.....	
2	Modalità esecuzione del servizio	4
2.1	Servizio di manutenzione ordinaria.....	4
2.2	Frequenza della manutenzione periodica e delle certificazioni di qualità.....	5
2.3	Servizio di pronto intervento su chiamata.....	6
2.4	Servizio di gestione del sistema di supervisione e allarme	7
2.5	Interventi su guasto	7

1 OGGETTO DEL SERVIZIO

1.1 Generalità

L'appalto ha per oggetto il servizio di manutenzione full risk delle apparecchiature frigorifere presenti nell'Azienda Ospedale Università Padova per le quali è attivo il sistema di telecontrollo, come da **Allegato A**. In generale le tipologie di apparecchiature oggetto del servizio sono:

- frigoriferi e congelatori contenenti farmaci e materiali biologici di varia natura;
- frigoriferi e congelatori da laboratorio;
- frigoemoteche.

Il servizio comprende, per le apparecchiature frigorifere, loro apparati e software:

- manutenzione preventiva programmata programmata (compreso ogni eventuale accessorio e consumabile);
- manutenzione correttiva comprensiva di tutte le parti di ricambio e le ore;
- teleassistenza;
- assistenza on site.

Le apparecchiature oggetto del servizio sono localizzate all'interno del complesso clinico dell'Azienda Ospedale - Università Padova e di diversi edifici distribuiti sul territorio in uso all'Azienda Ospedale - Università Padova. Si precisa inoltre che sono ricomprese nel servizio anche apparecchiature di proprietà dell'Università degli Studi di Padova e come tali inventariate in uso presso reparti, laboratori e aree di ricerca convenzionati.

1.2 Hardware e software per la telegestione

Il software di telegestione attualmente utilizzato è il MySirius Cloud (allegato 1), mentre i Datalogger utilizzati sono i seguenti:

- Logger T2 (Allegato 3), interfacciati con la rete aziendale attraverso il Gateway del tipo riportato nell'allegato 2;
- Logger Digital (Allegato 4, Allegato 5), interfacciati con la rete aziendale attraverso il Gateway del tipo riportato nell'allegato 2;
- Logger Reference (Allegato 6), interfacciati con la rete aziendale attraverso il Gateway del tipo riportato nell'allegato 2;

I Logger del tipo sopra indicati riguardano circa 53 installazioni.

L'hardware per la telegestione è costituito anche da 531 installazioni con DataLogger del tipo:

- Logger T Sonda Ambientale (Allegato 9);
- Logger U Frigoriferi (Allegato 10);

Tali dispositivi si interfacciano con la rete aziendale tramite un Gateway (Ricevitore Modem LAN) come descritto nell'allegato 7. Il dato successivamente viene gestito dal Sirius Storage,

versione precedente del MySirius Cloud (Allegato 8), installato sul server aziendale affinché i campionamenti eseguiti possano essere successivamente visualizzati sul software attualmente in essere.

L'operatore economico può proporre soluzioni alternative rispetto alle dotazioni hardware e software così come sopra descritte, di seguito si riportano le caratteristiche Gateway, Data Logger e Software di gestione richieste:

- I Data Logger devono effettuare un monitoraggio continuo delle temperature per il controllo locale e remoto delle attrezzature, con trasmissione dati via radiofrequenza in modalità bidirezionale;
- Il sistema di trasmissione deve funzionare con tecnologie IoT di tipo LoRa o alternative equivalenti;
- I Data Logger devono essere alimentati con batteria di lunga durata (minimo 2 anni);
- I Data Logger dovranno interfacciarsi con la rete aziendale per mezzo di concentratori Gateway di opportuna compatibilità con la rete e portata;
- Gateway con trasmissione/ricezione dati a radiofrequenza con modalità bidirezionale verso e da i Data Logger. I Gateway dovranno essere collegati alla presa di rete LAN aziendale, per la gestione in contemporanea di tutto il sistema;
- Data Logger comprensivi di apposita sonda di temperatura, con le seguenti caratteristiche: range di misura da -200 a +200 °C con un'accuratezza di +/- 0,2 °C nel range di applicazione;
- Data Logger dotati di display per la visualizzazione dell'ultima misura effettuata, e un'indicazione del superamento della soglia di allarme per un controllo locale degli operatori addetti;
- Data Logger con memoria interna in grado di salvare in locale almeno 10.000 misure per garantire il funzionamento anche in caso di perdita di connessione;
- Software per la gestione dei data logger e dei ricevitori con le seguenti caratteristiche: software in lingua italiana e certificato secondo normativa CFR 21/11;
- Il software deve permettere di programmare liberamente, a singoli utenti o a gruppi di utenti, la configurazione di gestione e pianificazione temporale degli allarmi remoti per singoli logger o gruppi di logger;
- Possibilità di remotizzare ad una portineria od altro luogo presidiato, la gestione di allarmi, con inoltro remoto del messaggio tramite e-mail e/o sms e/o chiamata (impostabili da sistema);
- Il software deve dare la possibilità di filtrare e suddividere i punti di monitoraggio di interesse attraverso una rappresentazione logica dei locali;
- Dal software deve essere possibile estrarre un report dove viene riportato l'elenco di tutte le attività effettuate sul sistema nell'intervallo temporale considerato, il grafico delle misure di un particolare punto di misura (anche in formato tabellare), e la lista degli allarmi e delle non conformità riscontrate;
- Il sistema deve permettere la certificazione dei sensori, secondo ente certificatore accreditato (o con riferibilità) su uno, due o tre punti di misura dell'apparecchiatura monitorata;

- Conformità Normative: CEI 64/8 - EN301489 - EN62479 - IEC 61010:2010 - EN300220 - RED 2014/53/CE e s.m.i.;

2 MODALITÀ ESECUZIONE DEL SERVIZIO

2.1 Servizio di manutenzione preventiva programmata

Il servizio consiste nell' eseguire la manutenzione periodica sulla base di un programma di interventi e di verifiche prestabilito. La manutenzione programmata dovrà essere effettuata su ciascun frigo, congelatore e frigoemoteca, nonché sui componenti hardware e software del sistema di tele-gestione, secondo quanto previsto dal fabbricante e su esigenze specifiche. 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 nell'ambito delle attività manutenzione preventiva periodica delle apparecchiature frigorifere sono di seguito elencate.

- Controllo generale del corretto funzionamento delle apparecchiature;
- Produzione della certificazione richiesta dalle norme e dai sistemi di qualità aziendali;
- Manutenzione e pulizia del condensatore e degli altri eventuali scambiatori con aria compressa o bombola di azoto, mediante utilizzo di cappa in cellophane di contenimento e aspirapolvere silenziato;
- Calibratura sonde dei regolatori di temperatura, delle sonde di allarme e sonde sbrinamento;
- Taratura e verifica del corretto funzionamento dei sistemi di sicurezza, dei termostati, dei pressostati, delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e degli allarmi locali;
- Controllo e pulizia dei ventilatori;
- Controllo e pulizia scarico condensa;
- Controllo delle apparecchiature elettriche e relativa prova di isolamento;
- Controllo del sistema di registrazione della temperatura di tipo meccanico e elettronico;
- Sostituzione delle seguenti tipologie di componenti in caso di guasto: sonde di temperatura, valvole, raccordi, tubazioni metalliche, guarnizioni, relè, condensatori, teleruttori, fusibili, interruttori, termostati, pressostati, guarnizioni, spine e cavi elettrici e altra minuteria meccanica ed elettrica;
- Verifiche elettriche secondo norma CEI EN 61010/1;
- Sostituzione materiale di consumo compresi: pennini di registrazione, dischi di registrazione, carta di registrazione a rotolo o altri supporti di stampa o similare, batterie stilo, batterie tampone, lampade, filtri e ogni altro materiale di consumo necessario per garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature frigorifere;
- Sostituzione semestrale delle batterie di tutti i data logger del sistema di telecontrollo installati (o secondo la tempistica prevista dal costruttore per quelli di nuova fornitura);
- Pulizia e disinfezione completa dell'esterno dell'apparecchiatura;
- Eventuale taratura e certificazione apparecchiature LAT (ex SIT) opportunamente quotato e preventivato;

Il servizio di manutenzione ordinaria comprende inoltre:

- Redazione e aggiornamento periodico del “registro di impianto” contenente la scheda tecnica di ciascuna apparecchiatura con le sue principali caratteristiche e i report degli interventi manutentivi;
- I rapporti tecnici di manutenzione preventiva o correttiva devono essere compilati in italiano e devono contenere:
 - tutti i dati necessari all’individuazione univoca della bilancia (inventario, tipologia, modello e matricola);
 - la data di esecuzione dell’attività;
 - la firma del tecnico che ha eseguito l’intervento;
 - la firma dell’utilizzatore;

e le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

- Riparazione su guasto:
 - Numero di richiesta di intervento;
 - I problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
 - VSE (se del caso);
 - L’elenco dettagliato delle parti sostituite;
- Manutenzioni Preventive:
 - La chek-list delle operazioni previste e quelle effettivamente effettuate;
 - Taratura e calibrazione e VSE (se del caso);
 - Identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell’ultima taratura);
 - Misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche dei sistemi di qualità aziendali;
 - Esito controllo (positivo, positivo con riserva, negativo).

Tutte le riparazioni e manutenzioni dovranno essere effettuate a regola d’arte e nel rispetto del marchio CE con pezzi di ricambio originali o con pezzi di ricambio di identiche caratteristiche di forma, durata ed affidabilità;

- Aggiornamento in continuo dell’elenco delle apparecchiature. Copia in formato editabile coi principali applicativi dedicati alla gestione di fogli elettronici dovrà essere trasmesso all’Amministrazione al termine di ogni ciclo di manutenzione. L’elenco delle apparecchiature dovrà essere compilato secondo il modello fornito dall’Amministrazione;

- Fornitura, comprensiva di carico, trasposto e scarico di frigoriferi o frigo congelatori sostitutivi (*muletto*) per qualunque delle categorie elencate nel presente documento fino alla riparazione o sostituzione dell’apparecchiatura guasta fino al limite di 3600 ore/(macchina*anno);

- Fornitura di tutte le certificazioni relative alla taratura e al buon funzionamento dei dispositivi di rilevazione della temperatura (sonde, termometri) su richiesta dell’Amministrazione, per tutta la durata del servizio.

2.2 Frequenza della manutenzione periodica e delle certificazioni di qualità

La manutenzione periodica (da eseguire secondo quanto stabilito dal fabbricante e in funzione dell'usura) e le relative certificazioni di qualità standard dovranno essere effettuate per ogni apparecchiatura con le seguenti frequenze salvo diverse esigenze che potranno insorgere durante la valenza contrattuale su specifica richiesta dei singoli reparti:

Frequenze delle manutenzioni		
	Tipologia apparecchiature frigorifere	Frequenza
Apparecchiature frigorifere per farmaci, sostanze biologiche, frigoemoteche e similari (es. sangue e derivati, culture, ecc.)	Cat. 1: Frigoriferi + 4 °C	12 mesi
	Cat. 2: Congelatori – 20 °C	12 mesi
	Cat. 3: Congelatori – 80 °C, rapidi fino a – 80 °C e ultra – 80 °C	6 mesi
	Cat. 4: Frigoriferi / congelatori combinati + 4 / - 20 °C	12 mesi
	Cat. 5: Congelatori -30°/-50°C	12 mesi

2.3 Servizio di pronto intervento su chiamata

Nell'importo a canone è ricompreso il pronto intervento su chiamata H24, 7 giorni alla settimana per tutto il periodo di validità del contratto.

Nell'importo a canone sono ricompresi tutti gli oneri relativi al pronto intervento compresi i diritti di chiamata, di trasferta, la manodopera e il costo dei materiali eventualmente forniti, installati o sostituiti già ricompresi nel canone di manutenzione periodica.

Nel servizio su chiamata si intende compreso qualsiasi tipo di intervento derivante da chiamate per guasto o malfunzionamento e anche da tutte le cause non direttamente correlate al non corretto funzionamento dell'apparecchiatura, come ad esempio in caso di black-out alla rete di alimentazione, in caso di allarme di sovratemperatura determinato dalla non corretta richiusura delle porte da parte del personale, ecc.

La ditta dovrà quindi realizzare tutti gli interventi di regolazione, manutenzione e riparazione che si rendessero necessari per ripristinare la completa funzionalità delle apparecchiature e del sistema di supervisione (software e hardware) nel rispetto dei tempi d'intervento riportati in seguito.

Qualora, in seguito all'intervento sul posto, la ditta rilevi che il mancato ripristino sia imputabile alla rottura di uno o più componenti la cui riparazione e/o sostituzione non sia riconducibile al normale servizio di manutenzione ordinaria, ne darà prontamente comunicazione ai tecnici dell'Azienda per le valutazioni del caso. È fatto divieto assoluto alla ditta di eseguire lavori di manutenzione straordinaria non autorizzati dal personale tecnico dell'Azienda.

Le chiamate al servizio di pronto intervento potranno essere effettuate solo dal personale tecnico dell'Azienda e del Servizio delle Emergenze Tecniche dell'Azienda Ospedale - Università Padova (Servizio 2525).

La ditta appaltatrice dovrà fornire un riferimento telefonico reperibile H24 per l'attivazione del servizio di pronto intervento su chiamata.

La ditta dovrà intervenire nel rispetto delle seguenti tempistiche:

- assistenza telefonica continuativa H24 e 7/7;

- intervento in loco: entro 3 ore dalla chiamata, salvo accordi specifici;
- ripristino del funzionamento delle apparecchiature: entro 3 ore dalla diagnosi del guasto (eventualmente con installazione di apparecchiatura di riserva);
- ripristino del funzionamento software: entro 2 ore dalla chiamata.

2.4 Servizio di gestione del sistema di supervisione e allarme

Le apparecchiature frigorifere aziendali oggetto della presente indagine sono controllate da un sistema di supervisione e allarme di tipo Marconi SPY e LoRa SPY di proprietà dell'Azienda Ospedale - Università Padova tramite il software di supervisione MySirius Cloud.

Nell'espletamento del servizio la ditta dovrà utilizzare il software di supervisione garantendone il corretto funzionamento per la verifica degli allarmi dalle apparecchiature frigorifere. In particolare mediante il software la ditta dovrà:

- prendere visione degli allarmi e dello stato delle temperature delle apparecchiature frigorifere controllate;
- impostare o modificare, se necessario e su richiesta dei tecnici dell'Azienda, le soglie di allarme;
- bloccare gli allarmi e poi ripristinarli nel caso in cui una apparecchiatura controllata sia in manutenzione o in caso di modifiche transitorie al software e al sistema di allarme per temporaneo fuori servizio delle apparecchiature controllate (ed es. per sbrinamento, riparazioni, ricollocazione in altra sede, ecc.);
- generare report e grafici periodici sull'andamento delle temperature nelle apparecchiature controllate;
- effettuare reset del sistema o dei sistemi locali in caso di anomalie.

Nel servizio a canone è ricompresa la manutenzione ordinaria del sistema di supervisione e di allarme garantendone il corretto funzionamento con garanzia *full risk* per tutta la durata del contratto.

In particolare il servizio dovrà comprendere:

- la manutenzione programmata di tutti i componenti hardware e software del sistema, compresa la gestione del software e dei suoi aggiornamenti di sicurezza
- servizio di immediata assistenza H24 per problemi di malfunzionamento dei programmi e dei sistemi e sub-sistemi;
- l'aggiornamento delle mappe grafiche e del database;
- prestazioni specialistiche per taratura e certificazione delle apparecchiature;
- controllo dell'impianto di teleassistenza, verifica funzionamento dei componenti hardware e software, simulazione degli allarmi e verifica dei canali di comunicazione.

2.5 Intervento su guasto

Le operazioni di intervento su guasto volte al ripristino del funzionamento comprendono in via esemplificativa la riparazione e/o sostituzione di compressori, di schede elettroniche, evaporatori, ventilatori e comunque delle parti principali dell'apparecchiatura e loro accessori.

E' altresì compresa anche la sostituzione di tutti componenti hardware e software sul campo relativi al sistema di telecontrollo (concentratori, gateway, componenti e dispositivi di rete, ecc.) in caso di guasto o mal funzionamento.

Nel caso in cui si rendesse necessaria la messa fuori servizio di un frigorifero o frigocongelatore per il tempo necessario alla sua riparazione o eventualmente alla sua sostituzione, la ditta dovrà immediatamente e non oltre 6 ore mettere a disposizione dell'Azienda un'apparecchiatura sostitutiva ("muletto") per il tempo necessario.

L'Amministrazione si riserva comunque di effettuare le riparazioni o le sostituzioni interpellando altri operatori del settore presenti sul mercato.

Nel caso in cui non sia possibile la riparazione in loco, anche per motivi legati alla sicurezza dei lavoratori e degli utenti dell'Azienda o per motivi legati all'attività sanitaria, la ditta dovrà provvedere presso la propria officina, senza che questo comporti oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

Sono altresì compresi negli interventi di guasto tutti oneri relativi a:

- carichi, trasporti, scarichi, oneri e tasse varie per smaltimento rifiuti presso discariche autorizzate e quanto occorre per dare il lavoro compiuto a perfetta regola d'arte;
- materiali: ogni spesa, nessuna eccettuata, per fornitura, trasporti, cali, perdite, sfridi, ecc. e ogni prestazione occorrente per dare il lavoro compiuto a perfetta regola d'arte;