

SPECIFICHE DEL SERVIZIO MANUTENZIONE FULL RISK ATTREZZATURE SALA DI CRIOBIOLOGIA E SERVIZI INTEGRATIVI

Art. 1 - Oggetto della fornitura

La presente procedura ha come oggetto la fornitura di un servizio di manutenzione full risk per le attrezzature della Sala di Criobiologia dell'UOSD Istituto dei tessuti e Biobanche del PO di Pescara. La ditta aggiudicataria dovrà prendere in carico e gestire le attrezzature di seguito elencate presenti attualmente nella Sala di criobiologia della ASL di Pescara, con riferimento alle modalità di seguito specificate.

In caso di dismissione di attrezzatura/sistema obsolecente e al contrario, in caso di acquisizione di nuova attrezzatura/sistema, il contratto dovrà essere modificato/integrato secondo le risultanze dei canoni specifici, anche in relazione alla ristrutturazione della sala stessa.

Art. 2 – Durata ed impegno economico

La durata del servizio è di 36 mesi, prorogabili per ulteriori 6 mesi.

L'impegno di spesa è pari ad euro 138.600,00 (centotrentottomilaseicento), IVA esclusa, per l'intera durata del servizio, compreso il periodo di proroga.

Art. 3 - Specifiche tecniche

Le specifiche tecniche relative al servizio richiesto sono di seguito descritte:

Requisiti del fornitore

Il fornitore del servizio dovrà possedere i seguenti requisiti:

- Certificazione ISO 9001:2015 per il servizio fornito.
- Esperienza di almeno 5 anni nell'ambito della gestione e manutenzione di sistemi ed attrezzature criogeniche.
- Documento di autorizzazione in corso di validità ad effettuare manutenzione, inclusa la fornitura e sostituzione di parti di ricambio originali, da parte dei produttori delle attrezzature in elenco (*ditta IC Biomedical Life Sciences product, nata dalla fusione di Taylor-Wharton Cryoscience e International Cryogenics Inc., ditta Cryopal, ditta SY Lab Geräte GmbH Cryobiology*).

Condizioni tecnico contrattuali

Le condizioni tecnico contrattuali richieste per il servizio di manutenzione sono di tipo 'full risk' e devono comprendere:

- la manutenzione preventiva, mediante verifica funzionale e prestazionale tramite l'adozione di Check list di riscontro in lingua italiana; le manutenzioni dovranno essere effettuate secondo quanto definito nei manuali d'uso e manutenzione e secondo quanto di seguito specificato;
- le verifiche di taratura, ove previste;
- le verifiche di sicurezza elettrica, ove previste;
- la manutenzione correttiva, senza limiti di chiamate; nel servizio sono comprese la riparazione o sostituzione di parti danneggiate o usurate e di componenti difettose, con parti di ricambio originali ed il ripristino della idoneità e conformità dei dispositivi; sono incluse le spese di viaggio, di trasferta, di manodopera e gli oneri accessori; la ditta dovrà eseguire l'intervento entro le 48 ore lavorative dalla richiesta da parte del personale del servizio di Criobiologia.
- un servizio di assistenza tecnica telefonica 24/7.

La ditta dovrà indicare un referente aziendale per i contatti di tipo amministrativo ed un referente per gli aspetti tecnici; inoltre dovrà fornire i riferimenti e le modalità di contatto per le chiamate di assistenza tecnica.

La pianificazione della manutenzione preventiva dovrà essere concordata con il responsabile del Servizio di Criobiologia, a seconda della scadenza della frequenza manutentiva delle attrezzature.

Il servizio dovrà essere eseguito da personale qualificato, di cui la ditta dovrà indicare numero di tecnici coinvolti, qualifica e ruolo.

Le Check list di riscontro delle manutenzioni dovranno essere in italiano, dovranno riportare codifica, stato e data di revisione del documento e dovranno riportare i risultati relativi alle verifiche previste nel seguente capitolato tecnico.

Tutte le verifiche metrologiche devono avvenire con grandezze di riferimento campione/strumenti certificati da ente terzo, su più punti di temperatura ed in numero di almeno tre ripetizioni per ogni punto.

Le ditte dovranno dichiarare e garantire di avere disponibili a magazzino le parti di ricambio originali per la risoluzione di guasti bloccanti.

Di seguito si riporta l'elenco delle attrezzature attualmente presenti nella sala criogenica, la tipologia di manutenzione e la frequenza previste.

N°	Apparecchiatura	Tipo, modello e costruttore	N.ro di serie	Inven. ASL	Manutenzioni	Verifiche Temperatura	Verifica di sicurezza elettrica
1	Congelatore a discesa programmata LN2 con monitor e stampante	ICECUBE 14M-B SY-LAB	14ME19ZA 03-495D	PE 59548	-Preventiva semestrale -Correttiva al bisogno	Semestrale	Annuale
2	Serbatoio pressurizzato LN2	XL-120 TAYLOR WARTHON	M 783-001-T-JD	PE 64759	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	n.a.	n.a.
3	Congelatore a discesa programmata LN2 con monitor e stampante	ICECUBE 14M-MDD SY-LAB	14MN004H N04	PE 90815	-Preventiva semestrale -Correttiva al bisogno	Semestrale	Annuale
4	Serbatoio pressurizzato LN2	XL-100 TAYLOR WARTHON	409-001-U1	//	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	n.a.	n.a.
5	Contenitore LN2	38 K TAYLOR WARTHON	576MP-002-NN3	PE 87437	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	Annuale
6	Contenitore LN2	38 K TAYLOR WARTHON	576-003-T12	PE 45836	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	Annuale
7	Contenitore LN2	38 K TAYLOR WARTHON	576MP-001-GG1	PE 68654	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno in formula full risk	Annuale	Annuale
8	Contenitore LN2	38 K TAYLOR WARTHON	576MP-004-T	PE 49073	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	Annuale
9	Contenitore LN2	38 K TAYLOR WARTHON	576MP-002-BB2	PE 51102	-Preventiva annuale -Correttiva al	Annuale	Annuale

All 1 - Specifiche del servizio manutenzione

N°	Apparecchiatura	Tipo, modello e costruttore	N.ro di serie	Inven. ASL	Manutenzioni	Verifiche Temperatura	Verifica di sicurezza elettrica
					bisogno		
10	Contenitore LN2	38 K TAYLOR WARTHON	576MP- 002-FF7	PE 64752	-Preventiva annuale -Correttiva al	Annuale	Annuale
11	Contenitore LN2	10 K TAYLOR WHARTON	562MP- 011-BB7	PE 80272	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	Annuale
12	Contenitore LN2	24 K TAYLOR WHARTON	555MP- 010-CC10	PE 54658	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	Annuale
13	Contenitore LN2	24 K TAYLOR WHARTON	555MP- 009-KK2	PE 86286	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	Annuale
14	Contenitore LN2	ESPACE 331 CRYOPAL	000114929 8-5	PE 105648	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	Annuale
15	Contenitore LN2	24 K TAYLOR WHARTON	555MP- 005-DD9	PE 59549	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	Annuale
16	Dry shipper	CX 500 TAYLOR WHARTON	174588	PE 67415	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	n.a.	n.a.
17	Data Logger	M385CE TAYLOR WHARTON	0214	PE 67415	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	n.a.
18	Dry shipper	CXR500 TAYLOR WHARTON	99422	PE 94834	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	n.a.
19	Data Logger e SW	M385CE WORTHIN GTON	0503	//	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	n.a.
20	Dry shipper	CXR500 TAYLOR WHARTON	97711	PE 94835	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	n.a.
21	Data Logger e SW	M385CE WORTHIN GTON	0502	//	-Preventiva annuale -Correttiva al bisogno	Annuale	n.a.

Di seguito si riportano la tipologia di verifiche e controlli previste per tipologia di attrezzatura, a titolo non esaustivo.

CONGELATORI A DISCESA PROGRAMMATA DELLA TEMPERATURA

Controllo camera ed accessori

- verifica generale delle condizioni interne ed esterne del dispositivo;
- verifica coperchio e sensore;
- verifica guarnizioni;
- verifica flessibile di travaso azoto liquido e coibentazione;
- verifica funzionamento elettrovalvola e valvola di sicurezza;
- verifica connessioni idrauliche ed elettriche;
- prove di funzionamento UPS di alimentazione (simulazione black-out);
- verifica monitor touchscreen;
- verifica stampante e verifica stampata;
- verifica della taratura delle sonde di temperatura (sonda camera e sonda campione con sonda certificata da ente terzo);
- test di hold a 0°C;
- test ciclo completo di congelamento - decongelamento con test finale di stampa.

Controllo software di gestione della camera di congelamento

- verifica data e ora impostate;
- verifica tasti di accensione e spegnimento;
- verifica tasti di programma;
- verifica right mouse button.

CONTENITORI PRESSURIZZATI MOBILI TIPO DEWAR

- verifica visiva stato di conservazione ed integrità del contenitore;
- verifica valvole di sicurezza;
- verifica funzionale riduttore di pressione;
- verifica sistema di movimentazione;
- verifica raccordi di connessione.

CONTENITORI DI STOCCAGGIO AZOTO A RIEMPIMENTO AUTOMATICO

- Verifica generale delle condizioni interne ed esterne del dispositivo;
- Verifica accumuli di ghiaccio (se necessario sbrinare);
- Verifica chiusura e stato guarnizioni (se necessario sbrinare);
- Verifica flessibile alimentazione azoto e coibentazione;
- Verifica perdite esterne/condensa;
- Verifica funzionamento ruote;
- Verifica data e ora impostate;
- Verifica autodefog;
- Verifica defog time;
- Verifica sensori e valvole ed eventuale sbrinatura;
- Verifica impostazione allarmi (temperatura, apertura coperchio, livello azoto);
- Verifica attivazione acustica e luminosa allarmi;
- Verifica remotizzazione allarmi;
- Verifica tacitazione acustica allarmi;
- Verifica taratura sonde temperatura ed eventuale calibrazione;

- Verifica taratura sonde livello azoto ed eventuale calibrazione;
- Verifica display;
- Verifica collegamento al sinottico;
- Verifica sensori, elettrovalvola, valvola di sicurezza e filtro azoto;
- Verifica di sicurezza elettrica.

CONTENITORI DI TRASPORTO – DRY SHIPPER SERIE CX500 / CXR500

- Verifica condizioni generali a caldo del dispositivo (tappo, collo e data logger);
- Verifica perdite esterne/condensa (riempimento e svuotamento del dispositivo);
- Verifica tasso di evaporazione (tasso di evaporazione 0,6 L/die);
- Verifica interfacciamento con software per la gestione dei dati e degli allarmi;
- Verifica della misurazione della temperatura interna con scarico dati;
- Verifica allarmi;
- Verifica stato batteria;
- Sostituzione batterie ogni 5 anni.

ALTRI SERVIZI RICHIESTI

Si richiedono, inoltre:

1. un corso annuale di formazione teorico-pratica della durata complessiva di almeno due ore su:
 - normativa di riferimento per la gestione delle sale criogeniche,
 - sistemi di automazione per la gestione della sala criogenica,
 - dispositivi per la criopreservazione e crioconservazione – uso e manutenzione,
 - deviazioni e guasti più frequenti,
 - simulazione di attivazione del piano di Disaster Recovery Plan con prove di distacco dei contenitori azoto.
2. un servizio di pulizia e sanificazione dei contenitori di stoccaggio, secondo le esigenze della struttura e piano da concordare con il responsabile del Servizio di Criobiologia.

Pescara, 26 Maggio 2025

Il Direttore UOC Ematologia
Responsabile ad Interim UQSD ITCS e Biobanche
Prof. Mauro Di Ianni



