



CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico disciplina le prestazioni, le modalità di svolgimento delle stesse, i termini e le specifiche tecniche minime dei servizi inclusi nell'appalto indicato in oggetto per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito "IZSVe", "Istituto" o "Stazione Appaltante").

Il medesimo capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara e costituirà parte integrante e sostanziale del contratto di appalto che l'Istituto stipulerà, all'esito della procedura di gara, con l'operatore economico aggiudicatario.

1. Descrizione del servizio

Obiettivo del servizio oggetto di affidamento è quello di garantire la massima funzionalità ed efficienza delle cappe di sicurezza biologica, delle cappe chimiche e degli armadi aspirati, attraverso i necessari interventi di manutenzione su chiamata con eventuale attività di sanificazione/decontaminazione se richiesta.

Ogni attività manutentiva svolta dovrà essere registrata nel fascicolo tecnico dell'apparecchiatura che, se assente, dovrà essere istituito a cura del fornitore.

Si descrivono negli articoli seguenti le modalità di esecuzione, le clausole tecniche e il piano di manutenzione prescritti per l'esecuzione del servizio, il quale avrà ad oggetto le apparecchiature indicate nell'Allegato 1 al presente capitolato, denominato "**Elenco strumentazioni e loro dislocazione**", che è da ritenersi parte integrante e sostanziale del medesimo capitolato tecnico.

2. Modalità di effettuazione del servizio

Le operazioni di manutenzione e verifica previste dal presente capitolato dovranno essere eseguite in conformità alla legislazione vigente ed applicabile in materia, anche ove non espressamente richiamata in questo documento, alle normative tecniche di riferimento, alle indicazioni fornite dal fabbricante e alle buone prassi di lavoro.

In particolare, dovrà essere rispettato quanto previsto dal D. Lgs. n. 81/2008 "*Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro*" e dalle seguenti norme tecniche:

a) per le cappe chimiche e gli armadi aspirati:

- UNI EN 14175: cappe di aspirazione;

b) per le cappe di sicurezza biologica:

- UNI EN 12469: biotecnologie - criteri di prestazione per le postazioni di sicurezza microbiologica;
- UNI EN 1822: filtri per l'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA E ULPA) - parte 1: classificazione, prove di prestazione, marcatura;
- UNI EN ISO 14644-1 e 14644-3: camere bianche ed ambienti associati controllati.

Il corpus delle normative applicate deve essere esplicitamente descritto nell'ambito della relazione tecnica accompagnatoria dell'offerta.

Qualora particolari caratteristiche della cappa o armadio aspirato richiedano l'applicazione di ulteriori o differenti normative, l'operatore economico dovrà applicarle e metterle in evidenza nel relativo rapporto d'intervento.

Tutti gli interventi di manutenzione dovranno essere eseguiti a regola d'arte da tecnici specializzati.

5. Manutenzione su chiamata

Numero degli interventi: il numero degli interventi di manutenzione su chiamata è da ritenersi illimitato.

Richiesta di intervento ordinario: l'intervento sarà richiesto per iscritto, via fax o e-mail, da parte dell'UO Ingegneria Clinica dell'Istituto con indicazione dei dati identificativi della apparecchiatura e della relativa anomalia. Sulla base della richiesta, la ditta formulerà e trasmetterà all'Istituto, via fax o a mezzo posta elettronica, un preventivo di spesa, che sarà valutato e, eventualmente, accettato dall'Istituto.

Richiesta di intervento urgente: laddove l'intervento sia urgente in quanto necessario al ripristino delle condizioni di sicurezza o di funzionamento, lo stesso sarà richiesto alla ditta affidataria per iscritto (fax o mail) ovvero telefonicamente direttamente dal Responsabile/Referente di Laboratorio con indicazione dei dati identificativi della apparecchiatura e della relativa anomalia. La ditta eseguirà immediatamente, nel rispetto dei tempi di intervento previsti dal presente capitolato, l'intervento ed emetterà successivamente il consuntivo di spesa.

Modalità di intervento: le date degli interventi dovranno essere concordate con i Responsabili/Referenti dei Laboratori presso i quali sono ubicate le apparecchiature e preventivamente comunicate dalla ditta al Direttore di Esecuzione del Contratto (DEC).

Tempi di intervento: l'intervento dovrà essere effettuato entro **2 giorni lavorativi** dalla chiamata e il servizio dovrà essere garantito tutti i giorni feriali dell'anno, dalle ore 8,00, alle ore 16,00;

Garanzia degli interventi: tutti gli interventi dovranno essere garantiti per un periodo minimo di 12 mesi.

Ricambi e materiale di consumo: le parti di ricambio ed i materiali di consumo dovranno essere nuovi di fabbrica, originali o dichiarati compatibili dal produttore, e garantiti dal produttore stesso per il periodo indicato dalla ditta nella propria offerta ovvero, nel caso di mancata indicazione, per il periodo minimo previsto per legge.

6. Fornitura, sostituzione e smaltimento filtri esausti o ritenuti non conformi

Fornitura: nello svolgimento delle attività oggetto del presente appalto, il fornitore dovrà utilizzare filtri certificati per la tipologia dei prodotti manipolati. Per quanto concerne i filtri HEPA, essi dovranno essere conformi ai requisiti della norma EN 13091 e almeno di classe H14 secondo EN1822-1. I filtri HEPA da installare dovranno inoltre essere certificati ed il relativo certificato originale dovrà essere inserito nel fascicolo tecnico della cappa (allegando anche etichette o analoghi documenti identificativi dei filtri installati, nel caso di manutenzione su chiamata).

La sostituzione dei filtri avverrà su segnalazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, che provvederà a richiedere alla ditta un preventivo di spesa per la sostituzione che sarà oggetto di valutazione ed espressa accettazione.

Contestualmente alla sostituzione dei filtri HEPA nelle cappe di sicurezza biologica, la ditta dovrà effettuare i seguenti controlli:

- test anemometrico secondo la norma UNI EN 12469;
- test di efficienza del filtro principale, tramite mappatura con conta particelle sul piano di lavoro come indicato dalla norma UNI EN 12469;

- verifica dell'integrità dei filtri principale e di espulsione e delle relative guarnizioni (Leak Test come indicato nella norma UNI EN 12469).

Contestualmente alla sostituzione dei filtri chimici, il fornitore dovrà effettuare almeno i seguenti controlli:

- rilievo velocità di aspirazione: mappatura della velocità frontale dell'aria aspirata, conformemente alla normativa, e calcolo della velocità media e della portata;
- verifica della direzione dell'aria nella barriera frontale: smoke pattern test (uni en 14175-4);
- compilazione del rapporto d'intervento, come previsto al successivo paragrafo 8 del presente capitolato.
- aggiornamento del fascicolo tecnico della strumentazione con registrazione dell'intervento (allegando anche etichette o analoghi documenti identificativi dei filtri installati) e rilascio del referto/certificato relativo a tutti i controlli effettuati nel corso della visita, la tipologia di filtro installato, la sua capacità filtrante.

Smaltimento: sarà cura del fornitore la preparazione del filtro esausto o non conforme con imballaggio idoneo fornito a propria cura per garantire la sicurezza del trasporto secondo quanto stabilito dalla normativa vigente. **Per ragioni di sicurezza la preparazione dei filtri esausti deve tassativamente essere effettuata contestualmente alla loro sostituzione.** Il peso di ciascun collo non dovrà superare i 20 kg. Nel caso di collo con peso superiore che per motivi strutturali, non potesse essere frazionato, l'Impresa dovrà segnalarlo al Responsabile/Referente del Laboratorio. Rimangono a carico dell'Istituto le operazioni di etichettatura e conferimento dei filtri sostituiti al deposito temporaneo nonché lo smaltimento.

Per qualsiasi chiarimento o delucidazione sulla gestione dei rifiuti, il referente dell'Istituto è la dott.ssa Daria Zanella (tel. 049/8084276).

7. Decontaminazione

Nel caso fosse necessaria la decontaminazione dei filtri e della strumentazione, le operazioni verranno effettuate solo a seguito di accettazione da parte dell'Istituto di apposito preventivo di spesa, formulato dal fornitore conformemente alle quotazioni offerte e alle condizioni contrattuali. Tale preventivo dovrà espressamente indicare la modalità di decontaminazione.

Modalità: la scelta della modalità di decontaminazione dovrà tenere conto dell'obiettivo primario rappresentato dall'efficacia nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico e della compatibilità con i materiali da trattare; il Responsabile di Laboratorio fornirà quindi alla ditta l'indicazione dei suddetti agenti biologici e la modalità di decontaminazione più idonea sarà concordata tra la ditta e l'Istituto. La decontaminazione avverrà, come standard, mediante perossido di idrogeno: altre possibili modalità, per casi specifici, dovranno essere concordate. In particolare, nel caso fosse considerato più idoneo, da parte della ditta e dal Responsabile di Laboratorio, l'utilizzo di una differente modalità di decontaminazione, ulteriore rispetto a quella indicata, questa sarà proposta all'Istituto unitamente ad apposito preventivo di spesa, il quale sarà valutato ed eventualmente accettato dall'Istituto.

In aggiunta al preventivo di spesa, prima dell'intervento, il fornitore dovrà presentare, al Responsabile di Laboratorio per accettazione e al Servizio di Prevenzione e Protezione per conoscenza, una breve relazione descrivendo la procedura che verrà eseguita, la tipologia di decontaminante utilizzato, le schede di sicurezza dei prodotti utilizzati, le relative sicurezze adottate per la persona, per l'ambiente circostante e per lo smaltimento dei reflui e dei rifiuti. Una copia della relazione sarà poi inviata al Direttore di Esecuzione del Contratto unitamente al rapporto di intervento.

Dopo il processo di decontaminazione non dovrà rimanere alcun tipo di residuo interno all'apparecchiatura e nell'ambiente.

8. Chiusura ed esito degli interventi

Rapporto d'intervento: dovrà essere compilato al termine di ciascun intervento di manutenzione, sia preventiva che su chiamata, in duplice copia.

1. una copia del rapporto dovrà essere consegnata immediatamente al Laboratorio assegnatario dell'apparecchiatura e dovrà essere controfirmata dal Responsabile/Referente del Laboratorio stesso o da persona dal medesimo autorizzata;
2. una copia dovrà essere consegnata al Direttore di Esecuzione del Contratto, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dall'intervento.

La prima copia del rapporto sarà inserita nel fascicolo tecnico della singola strumentazione dal personale d'Istituto.

Contenuto del rapporto di intervento: il rapporto d'intervento dovrà sempre riportare

- il numero della richiesta di intervento;
- il numero di inventario e di RDA dell'apparecchiatura;
- la marca, il modello, il numero di matricola o di serie dell'apparecchiatura;
- la struttura in cui è installata l'apparecchiatura e la localizzazione ove viene effettuato l'intervento;
- la causa del malfunzionamento riscontrato;
- la descrizione dettagliata delle operazioni eseguite;
- le parti sostituite con l'indicazione del tipo di ricambio utilizzato e della relativa garanzia;
- l'indicazione della tipologia e caratteristiche tecniche degli eventuali filtri installati, come previsto dalle relative schede di prodotto;
- le ore di lavoro (con ora di inizio, ora di fine lavoro, interruzioni, lavoro in sede);
- l'esito dell'intervento;
- la firma (leggibile) del personale d'Istituto presente nel Laboratorio nel corso dell'intervento.

Allegati: i certificati originali dei ricambi forniti, i quali dovranno essere allegati al rapporto d'intervento; la ditta affidataria dovrà inoltre dichiarare, sulla base di quanto indicato nel Manuale d'uso, la compatibilità dei suddetti ricambi con l'apparecchiatura e l'avvenuta installazione di questi a regola d'arte.

Nel caso in cui durante le visite di manutenzione straordinaria venisse rilevata la mancanza di condizioni di sicurezza e/o di corretto funzionamento dell'apparecchiatura oggetto di intervento, l'Impresa dovrà:

1. darne chiara evidenza nel rapporto di intervento;
2. darne immediata comunicazione verbale al Responsabile/Referente di Laboratorio e scritta (via fax o e-mail) al Direttore di Esecuzione del Contratto;
3. laddove ritenuto necessario, segnalare al Responsabile/Referente di Laboratorio l'opportunità di apporre sull'apparecchio l'indicazione di **"FUORI USO TEMPORANEO"**;

Il Responsabile/Referente di Laboratorio provvederà immediatamente a darne segnalazione al Direttore di Esecuzione del Contratto.

Per quanto riguarda la gestione delle interferenze tra le attività della ditta affidataria e quelle dell'Istituto, si rimanda al DUVRI allegato alla richiesta d'offerta.

Capitolato Tecnico

Eventuali ulteriori indicazioni in merito alla gestione delle interferenze dovranno essere inserite nella relazione tecnica accompagnatoria dell'offerta.

Il Progettista

Sig. Roberto Carollo