SPECIFICHE TECNICHE SERVIZIO DI GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE CAPPE IN ESERCIZIO PRESSO ISMETT

PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

- UNI EN ISO 10012:2004
- "Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione" UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005
- "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura" ACCREDIA RT-08
- "Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova" UNI EN ISO 9001:2015
- "Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti" d.lgs. 81/2008
- "Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" d.lgs. 17 marzo 1995, n. 230 e s.m.
- Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti. d.lgs. 27 gennaio 2010, n. 17
- Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori. Direttiva 2006/42/CE
- "Direttiva macchine" UNI EN 15628:2014 - "Qualifica del personale di manutenzione" UNI ISO 10005:2007 — Sistemi di gestione per la qualità
- "Linee guida per i piani della qualità" UNI 10584:1997 - Manutenzione. "Sistema informativo di manutenzione".

OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura dei servizi di manutenzione e taratura delle apparecchiature tecnico-scientifiche di ISMETT. I servizi richiesti riguardano un quantitativo iniziale di cappe di cui all'allegato 1 bis del presente documento. Il quantitativo iniziale potrà subire aggiunte o dismissioni di apparecchiature o incremento della frequenza degli interventi programmati, con eventuale adeguamento del canone annuale nei limiti delle variazioni quantitative previste dalla legge. I servizi richiesti, descritti in dettaglio al successivo paragrafo, hanno l'obiettivo di garantire il corretto funzionamento e la continuità operativa delle apparecchiature, secondo i limiti e le modalità fissati nel presente Capitolato. Il Fornitore è chiamato a pianificare, gestire ed erogare le attività di manutenzione e taratura delle apparecchiature e a fornire il supporto per la relativa gestione assumendosi la piena responsabilità del raggiungimento degli obiettivi che verranno nel prosieguo precisati. Il Fornitore tenuto, altresì a interfacciarsi con il Servizio di Ingegneria Clinica. In particolare il servizio richiesto dovrà prevedere le seguenti prestazioni:

- assistenza tecnica e manutenzione full risk, ricambi, accessori e materiale di consumo e usurabili inclusi (a titolo di esempio: lampada germicida UV), per le cappe e armadi, ivi compresi, ove richiesto, estrattori, condotti di espulsione, motori (anche esterni alle cappe) e dispositivi antiriflusso in dotazione

-fornitura e posa in opera di ogni tipo di filtro occorrente alle cappe e armadi (prefiltri, filtri a tasca, filtri assoluti HEPA, filtri a carboni attivi), idoneo all'uso per il quale le cappe e armadi sono destinate, con le periodicità previste (nel manuale e/o da indicatori di funzionamento/allarmi). Lo smaltimento dei filtri sarà a cura della Società aggiudicataria; le operazioni di smaltimento dovranno essere svolte nel rispetto della normativa fissata dal D. Lgs. n. 22/1997 "Attuazione delle Direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio";

- ogni altra attività relativa all'espletamento del servizio oggetto del presente appalto, ivi compresa la sanificazione/decontaminazione delle cappe, degli armadi e dei banchi;

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Il Fornitore deve svolgere tutte le attività a perfetta regola d'arte, garantendo l'uso sicuro, economico e appropriato delle apparecchiature e garantendo la sicurezza e la conservazione in efficienza delle apparecchiature stesse. Il Fornitore si impegna a limitare i tempi di fermo macchina al minimo indispensabile, adottando ogni soluzione tecnica utile a garantire — nelle more degli interventi da eseguire - la continuità di esercizio delle apparecchiature oggetto dei servizi del presente appalto, nonché a provvedere, su richiesta dell'Istituto e in caso di rappresentata necessità, anche alla sostituzione delle macchine. Il Fornitore rimane pienamente responsabile dei danni derivanti dall'utilizzo di parti di ricambio non conformi all'utilizzo, difettose o non rispondenti alle indicazioni del costruttore e alle relative norme di sicurezza. Il Fornitore non potrà apportare alle apparecchiature fisse e mobili alcuna modifica, se non quelle conseguenti all'ordinaria manutenzione, senza la preventiva autorizzazione da parte di ISMETT e, comunque, nello svolgimento del servizio deve operare nel rispetto delle specifiche d'uso e/o manutenzione delle case costruttrici delle apparecchiature. Le attività si svolgono, di norma, presso la sede ISMETT in cui sono ubicate stabilmente le apparecchiature, salvo in caso eccezionale in cui il Fornitore abbia necessità di effettuare interventi presso le proprie strutture o presso sedi di soggetti terzi dal medesimo incaricati.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA

Per manutenzione preventiva si intende l'insieme delle procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento, eseguite a intervalli predeterminati o in base a criteri prescritti. La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e, comunque, di mantenere le apparecchiature oggetto dell'appalto in condizioni funzionali adeguate all'uso o di operatività ottimale. Tutte

le procedure manutentive, le relative documentazioni e le registrazioni dell'aggiudicatario (schede di verifica, inventariali, schede strumento, ecc.) devono rispondere ai requisiti prescritti dalle Norme UNI EN ISO 9001),

UNI EN ISO 10012 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Il Fornitore deve pianificare gli interventi di manutenzione preventiva in coerenza con le periodicità previste dai libretti di manutenzione di ogni singola apparecchiatura ove presenti e, comunque, secondo le indicazioni fornite dal costruttore

dell'apparecchiatura interessata, la normativa di riferimento e la buona prassi di lavoro. Contestualmente alla manutenzione preventiva dovrà essere svolta una verifica funzionale attestante il buon funzionamento dell'apparecchiatura. Tutti gli interventi devono essere eseguiti a regola d'arte, da tecnici specializzati e nel rispetto delle norme vigenti. L'aggiudicatario è tenuto ad eseguire le prestazioni oggetto del presente appalto sulle apparecchiature e sui relativi accessori, compresi i PC e le stampanti ad essi collegate. Nella manutenzione preventiva rientrano le prestazioni che, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono di seguito indicate:

- revisione, pulizia, igienizzazione e lubrificazione di tutte le parti mobili, tramite smontaggio e rimontaggio; sostituzione delle parti elementari (gommini, viti, copri perni), controllo dei cuscinetti, etc.;
- verifica ed eventuale sostituzione di comandi elettrici, spinotti di collegamento, etc.;
- aggiornamento del firmware o del software di gestione dello strumento dei dati;
- ogni ulteriore intervento necessario per assicurare la perfetta funzionalità e sicurezza.

La manutenzione preventiva include, di regola, la verifica di sicurezza elettrica specifica dello strumento. La manutenzione preventiva comprende la fornitura di tutte le parti di ricambio, necessarie per l'esecuzione a "regola d'arte" delle attività. Le parti di ricambio dovranno essere nuove e possedere qualità e caratteristiche non inferiori a quelle originali e, comunque, non dovranno comportare uno scadimento della qualità dell'apparecchiatura mantenuta; dovranno, inoltre, essere rispondenti alle indicazioni del costruttore e alle relative norme di sicurezza. ISMETT si riserva il diritto di rifiutare materiali o parti di ricambio, anche se già posti in opera, qualora - a suo insindacabile giudizio — essi siano ritenuti per qualità, tipo e lavorazione non adatti al perfetto funzionamento delle apparecchiature e, quindi, non accettabili.

Verifiche periodiche di prestazione e qualità (VPQ). Lo scopo della verifica periodica è quello di sottoporre ad un accurato controllo lo stato funzionale delle cappe, armadi e banchi, in tutti i loro aspetti e lo stato di sfruttamento dei filtri, con conseguente sostituzione, se necessario. L'Impresa aggiudicataria dovrà prevedere un numero di verifiche nel rispetto del libro macchina e quanto stabilito dal costruttore. Tali verifiche devono essere effettuate in conformità alle norme UNI EN 14175-4 e UNI 12469. Qualora particolari caratteristiche della cappa richiedano l'applicazione di ulteriori normative rispetto alle UNI EN 14175-4 e alle UNI 12469, l'Impresa dovrà metterle in evidenza. Le verifiche dovranno essere programmate in modo da consentire il controllo delle singole cappe e armadi con periodicità prevista dal costruttore. Ogni verifica dovrà prevedere almeno i seguenti controlli:

Cappe chimiche, Banchi aspirati

1. verifica dei filtri e sostituzione se necessario dei medesimi
2. verifica dello stato dei prefiltri e sostituzione se necessario dei medesimi
3. verifica del sistema di espulsione ove esistenti (ventilatore, motore, ecc.)
4. verifica degli indicatori e degli allarmi
5. controllo delle ore di funzionamento dei filtri (ove possibile)

6. verifica generale delle parti meccaniche (ad es. pannello frontale, saliscendi, ...), parti strutturali, impianto elettrico, rubinetti, lampade UV (ove presenti)
7. misura della velocità di aspirazione frontale come da UNI EN 14175-4

Cappe sterili (a flusso laminare)

1. verifica dei filtri e sostituzione
 2. verifica dello stato dei prefiltri e sostituzione
 3. verifica del sistema di espulsione (ventilatore, motore, ecc.)
 4. verifica degli indicatori e degli allarmi
 5. controllo delle ore di funzionamento dei filtri (ove possibile)
 6. verifica generale delle parti meccaniche (ad es. pannello frontale, saliscendi, ...), parti strutturali, impianto elettrico, rubinetti, lampade UV (ove presenti)
 7. misura della velocità di aspirazione secondo norma UNI 12469
 8. verifica della portata d'aria secondo norma UNI 12469
 9. visualizzazione dei flussi d'aria tramite i sistemi accettati dalle norme in vigore (ad es. smoke test)
 10. verifica dell'efficienza del gruppo filtrante HEPA tramite apparecchiatura contaparticelle certificata e tarata
- Il calendario delle verifiche sarà concordato con le diverse strutture entro il mese successivo alla data di aggiudicazione e comunicato al servizio di ingegneria clinica in forma di crono programma tabellare. In tale occasione saranno forniti i nominativi dei referenti delle strutture utilizzatrici. Al termine della VPQ l'Impresa dovrà rilasciare presso la struttura il rapporto di intervento tecnico con le misurazioni effettuate, indicando gli estremi delle apparecchiature di controllo utilizzate ed apponendo una etichetta adesiva sull'involucro della apparecchiatura verificata, attestante la verifica eseguita. Il rapporto dovrà altresì indicare:
- il numero di inventario dell'apparecchiatura
 - la marca, il modello, il numero di matricola o di serie della cappa,
 - il numero della richiesta di intervento o il riferimento alla visita di manutenzione preventiva,
 - la struttura in cui è installata la cappa. Il rapporto tecnico, timbrato e firmato per ricevuta dal personale della struttura, deve indicare chiaramente l'esito del controllo del complesso di filtrazione dell'aria ed riferimento alla visita di manutenzione (1° o 2° visita).

Copia di tale documentazione dovrà essere consegnata, al Servizio di Ingegneria Clinica. Ogni non conformità riscontrata dovrà essere tempestivamente comunicata al SIC e al Servizio Prevenzione e Protezione. Qualora, a seguito della verifica, si ravvisi la necessità di sostituire i filtri, l'Impresa dovrà provvedere al più presto, e comunque non oltre 3 gg. lavorativi dalla data della verifica. Al termine dell'intervento di

sostituzione dovrà essere rilasciato alla struttura apposito rapporto di intervento sottoscritto dal tecnico manutentore e da personale della struttura medesima. ISMETT si riserva la facoltà di richiedere verifiche ulteriori, oltre a quelle stabilite nel calendario, in caso di sospensioni o riprese di attività, di traslochi, di nuove installazioni e di ispezioni di Enti Terzi.

Fornitura, sostituzioni e smaltimento filtri. Nello svolgimento delle attività oggetto del presente appalto, l'Impresa dovrà utilizzare filtri certificati per la tipologia dei prodotti manipolati. Tutti i filtri da sostituire, nessuno escluso, sono a carico della Ditta. I filtri dovranno essere sostituiti secondo quanto dal Fabbrikante ovvero dalla normativa tecnica di riferimento e dalla legislazione vigente in materia.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA

Gli interventi di manutenzione correttiva consistono nell'accertamento della presenza di un guasto, di un malfunzionamento o della necessità di sostituire parti usurate, nell'individuazione delle cause che hanno determinato il guasto o malfunzionamento e nel ripristino della originale funzionalità, integrità e sicurezza dell'apparecchiatura. La manutenzione correttiva è prevista per tutte le apparecchiature oggetto del presente appalto. IL numero degli interventi di manutenzione correttiva, eseguito da personale tecnico qualificato, deve intendersi illimitato. Tutte le procedure manutentive, le relative documentazioni e le registrazioni dell'affidatario (schede di verifica, inventariali, schede strumento, ecc.) devono rispondere ai requisiti prescritti dalle Norme UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 10012 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025.11 Fornitore deve eseguire gli interventi di manutenzione correttiva in conformità alle prescrizioni riportate nei libretti di manutenzione di ogni singola apparecchiatura ove presenti, e comunque secondo le indicazioni fornite dal costruttore dell'apparecchiatura stessa, la normativa di riferimento e la buona prassi di lavoro. Tutti gli interventi devono essere eseguiti a regola d'arte, da tecnici specializzati e nel rispetto delle norme vigenti. Nella manutenzione correttiva rientrano le prestazioni che, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono di seguito indicate:

- accertamento della presenza di un guasto o di un malfunzionamento dell'apparecchiatura o dell'accessorio, ovvero del software con nesso alla gestione degli strumenti e delle apparecchiature;
- individuazione delle cause che hanno determinato il guasto o malfunzionamento;
- rimozione delle suddette cause e ripristino della originale funzionalità e integrità dell'apparecchiatura, compresi gli accessori, i PC e le stampanti anche mediante eventuali aggiornamenti/reinstallazione del firmware e/o del software, sostituzione di parti di ricambio, di parti soggette a usura e materiali di consumo;
- esame dell'integrità dell'apparecchiatura e della efficacia delle prestazioni eseguite mediante verifica funzionale.

La manutenzione correttiva include, di regola, la verifica di sicurezza elettrica specifica dello strumento e comprende la fornitura di tutte le parti di ricambio, necessarie per l'esecuzione a "regola d'arte" delle attività. Le parti di ricambio dovranno essere nuove e possedere qualità e caratteristiche non inferiori a quelle originali e, comunque, non dovranno comportare uno scadimento della qualità dell'apparecchiatura mantenuta; dovranno, inoltre, essere rispondenti alle indicazioni del costruttore e

alle relative norme di sicurezza. ISMETT si riserva il diritto di rifiutare materiali o parti di ricambio, anche se già posti in opera, qualora -a suo insindacabile giudizio— essi siano ritenuti per qualità, tipo e lavorazione non adatti al perfetto funzionamento delle apparecchiature e, quindi, non accettabili. Nel caso in cui il Fornitore ritenga necessario l'intervento diretto del costruttore dovrà darne immediata comunicazione a ISMETT e attendere il nulla osta dell'Istituto per l'attivazione dell'intervento stesso. Nessun costo aggiuntivo potrà essere richiesto ad ISMETT - a tale titolo - dal Fornitore. Qualora si renda necessario procedere alla riparazione di un'apparecchiatura e/o delle sue componenti presso la sede del Fornitore o presso sedi di terzi, il trasporto sia sul territorio nazionale che estero - sarà effettuato dal Fornitore a proprio rischio e pericolo e le relative spese, comprese quelle per l'imballo, la spedizione e l'assicurazione, rimarranno a suo carico.

Parti di ricambio, kit e materiali di consumo

Le parti di ricambio ed i materiali di consumo dovranno essere nuovi di fabbrica, originali o dichiarati compatibili dal Fabbrikante, e garantiti dal Fabbrikante stesso. L'Impresa dovrà garantire la disponibilità di tutte le parti di ricambio e materiali di consumo per le apparecchiature oggetto del contratto per tutta la durata contrattuale.

Tempi di intervento e penalità

L'Impresa aggiudicataria dovrà dare esecuzione alle attività ordinarie secondo il programma lavori presentato e approvato dai servizi di ingegneria clinica, e comunque nel rispetto della periodicità prevista dal costruttore. Per ogni giorno di ritardo sul programma, verrà applicata una penale pari allo 0,001% del canone quadriennale previsto per l'assistenza e manutenzione per ogni giorno o frazione di scostamento dalla soglia prevista. Sono salvi i limiti massimi previsti dalle normative in vigore sulla misura complessiva delle penali irrogabili nell'ambito del contratto.

Per le attività di correttiva, la ditta dovrà intervenire per la diagnosi entro 48 ore dalla data di richiesta, mentre l'intervento dovrà essere concluso con esito positivo e rimessa in esercizio entro e non oltre 3 giorni lavorativi, tranne nei casi di particolare complessità, dove la ditta dovrà produrre dettagliata relazione e dovrà essere approvata dal servizio di ingegneria clinica.

Per ogni giorno di ritardo sul programma, verrà applicata una penale pari allo 0,001% del canone quadriennale previsto per l'assistenza e manutenzione per ogni giorno o frazione di scostamento dalla soglia prevista. Sono salvi i limiti massimi previsti dalle normative in vigore sulla misura complessiva delle penali irrogabili nell'ambito del contratto.

Si allega alla presente elenco delle cappe in esercizio presso ISMETT, oggetto del servizio di manutenzione.