



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Attività Tecniche e Patrimonio
U.O. Attività Tecniche Ravenna
Direttrice: Ing. Francesca Luzi

ALLEGATO 3

**LABORATORIO ANTIBLASTICI e GALENICA STERILE
OSPEDALE S. MARIA delle CROCI RAVENNA**

**Servizio di manutenzione, monitoraggio e validazione ambienti e
attrezzature**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'	3
2. MANUTENZIONE PARETI E IMPIANTI.....	7
3. MANUTENZIONE ATTREZZATURE.....	15
4. CONVALIDA ATTREZZATURE ED AMBIENTI	17

1. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'

Oggetto del presente contratto è la manutenzione "full risk" e le riqualifiche ai laboratori a contaminazione controllata **Antiblastici e Galenica Sterile** secondo le classi GMP di seguito indicati presso l'Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna della Ausl Unica della Romagna, garantendo il pieno rispetto di tutte le prescrizioni normative applicabili, con particolare riferimento alle norme GMP, al D.Lgs 81/2008, alla L.R. 6/2019 e s.m.i. in materia di autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nonché alle Linee Guida, del Centro Nazionale Sangue e Normative Jacie, DGR n. 327 del 23/02/2004.

A titolo meramente esemplificativo si richiamano alcune delle normative principali :

- **EC GMP** – *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 Good Manufacturing Practice - Medicinal Products for Human and Veterinary Use – Luglio 2003 – Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products" – Febbraio 2008 – Annex 15 "Qualification and Validation" – Luglio 2001*
- **ISO 14644** *"Clean rooms and associated controlled environments"*

Linee guida SIFO "standard tecnici di Galenica Oncologica"

- **ISO 14698** *"Clean rooms and associated controlled environments – Biocontamination control"*
- **UNI EN 12469** *"Criteri di prestazione per le postazioni di sicurezza microbiologica"*
- **UNI EN 12128** *"Laboratori di ricerca, sviluppo e analisi – livelli di contenimento di laboratori microbiologici, aree di rischio, situazioni e requisiti fisici di sicurezza"*

Dovrà altresì essere garantita l'assistenza tecnica e la manutenzione periodica del sistema informativo dedicato alla gestione e al monitoraggio dei parametri critici.

Tutte le apparecchiature e impianti in oggetto sono funzionanti e in ottimo stato.

L'appaltatore dovrà quindi eseguire tutti gli interventi di manutenzione atti a garantire la piena efficienza dei Laboratori, completa delle sue attrezzature, al fine di garantire il mantenimento del livello prestazionale degli impianti e attrezzature, delle condizioni di sicurezza per gli operatori ed il corretto svolgimento delle attività sanitarie in essere.

Dovranno pertanto essere garantiti, a titolo esemplificativo :

- la portata e la funzionalità del ricambio d'aria prescritte, anche con riferimento alla tutela della salute dei lavoratori;
- le sovrappressioni e depressioni necessarie, secondo quanto indicato;
- adeguata qualità dell'aria distribuita in termini di contaminazione particellare e microbiologica;
- Adeguato comfort ambientale, in termini di temperatura, umidità relativa, movimento dell'aria, odori, rumore;
- Continuità di funzionamento di impianti e apparecchiature.
- la funzionalità degli allarmi esistenti o di nuova attivazione remotizzati in luogo presidiato.

Come prescrizioni minime per le manutenzioni e per le sostituzioni dei materiali di consumo, l'appaltatore dovrà attenersi alle specifiche riportate dai manuali d'uso e manutenzione dei singoli componenti.

Il presente contratto prevede una **manutenzione di tipo "full risk"** omnicomprensiva (nulla escluso) **dell'intera area dei Laboratori**; saranno considerati esclusi da tale copertura unicamente gli interventi necessari in seguito ad attività dolose.

Legenda, si allega di seguito la tabella riepilogativa delle cadenze previste per gli interventi manutentivi

SET	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
settimanale	Mensile	Bimensile	Trimestrale	Semestrale	Annuale

Pertanto sono da intendersi compresi nel canone :

- a) Interventi di manutenzione preventiva programmata** (comprese le sostituzioni dei componenti consumabili quali prefiltri, filtri a tasca, filtri assoluti, ventilatori, inverter ecc), che dovranno essere effettuati indipendentemente dal verificarsi di guasti, in quanto finalizzati a ridurre la possibilità di guasto o il deterioramento delle condizioni di funzionalità e/o della sicurezza del Bene.
- La manutenzione preventiva programmata è attuata in loco mediante visite periodiche svolte durante il normale orario di lavoro, con la periodicità e la metodologia indicate, con strumenti ed attrezzi adeguati, durante le quali si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento. La manutenzione preventiva programmata è svolta a titolo esemplificativo attraverso le seguenti attività:
- *verifica*: attività finalizzata alla corretta applicazione di tutte le indicazioni e modalità dettate dalla buona norma di manutenzione dei vari componenti;
 - *pulizia*: azione manuale o meccanica di rimozione di sostanze fuoriuscite o prodotte. L'operazione di pulizia comprende anche lo smaltimento delle suddette sostanze, da effettuarsi nei modi conformi alla legge;
 - *sostituzione*: eseguita in caso di non corretto funzionamento del componente o dopo un certo tempo di funzionamento dello stesso tramite smontaggio e rimontaggio ed utilizzando attrezzi e strumenti adeguati, compreso lo smaltimento dei componenti sostituiti.

Più in dettaglio la manutenzione preventiva programmata consiste nell'ispezione, secondo quanto specificato nel manuale d'uso e manutenzione, di tutti i componenti al fine di garantire la massima efficienza delle prestazioni e la completa sicurezza di funzionamento.

I Controlli e le verifiche di Sicurezza dovranno basarsi sulle più recenti edizioni delle normative, con particolare riferimento alle APPARECCHIATURE DA LABORATORIO quali, a titolo esemplificativo : 89/392/CEE (normativa europea macchine), D.Lgs 81/08 (sicurezza degli utilizzatori), IEC 1010-1-010 (CEI 66.5), EN 12469 per le Cappe di Sicurezza Biologica, ecc.

Si intendono manutenzioni preventive anche le attività specifiche riportate dai manuali d'uso e manutenzione dei singoli componenti in oggetto, anche se non elencate nelle richieste di minima di cui al **paragrafo 2. Manutenzione pareti e impianti** ed al **paragrafo 3. Manutenzione attrezzature**.

- b) Interventi di manutenzione a richiesta su guasto o su rottura – Pronto Intervento,** in numero illimitato per l'intera durata contrattuale e compresi nel canone, senza eccezione alcuna, che dovranno essere effettuati in seguito alla rilevazione di un guasto e volti a riportare il Bene nello stato in cui esso possa eseguire la funzione richiesta, compresa l'esecuzione di tutti gli eventuali interventi di ripristino a seguito di esito negativo dei processi di convalida, compresa la sostituzione e il montaggio di tutti i componenti guasti, usurati o difettosi (compresi ventilatori, motori, sonde, ecc) che nel corso del contratto dovessero rompersi e/o danneggiarsi per qualsiasi causa o motivo
- Le operazioni di manutenzione a richiesta su guasto o rottura verranno eseguite su chiamata della Stazione Appaltante o in seguito al rilevamento di un non corretto e sicuro funzionamento o guasto da parte del personale intervenuto in sede di manutenzione preventiva ovvero in sede di convalida. Per tale tipologia di intervento l'appaltatore dovrà garantire un servizio di reperibilità h.24 tutti i giorni dell'anno.

Si intendono compresi nel canone contrattuale tutti i costi (mano d'opera, trasferte, diritto di chiamata, ecc.) nonché le conseguenti attività di bilanciamento degli impianti, relativi agli interventi di manutenzione preventiva e programmata ovvero a richiesta su guasto o su rottura che saranno eseguiti, in qualsiasi orario, inclusi festivi.

Si intende altresì compreso **lo smaltimento di tutti i rifiuti nei termini di legge**.

La riparazione del Bene avverrà di regola in loco. Nel caso in cui, a giudizio dell'appaltatore, sia necessario eseguire la riparazione in altra sede, l'appaltatore provvederà a proprio carico al trasporto del Bene presso il luogo di riparazione dandone comunicazione al servizio competente della Stazione Appaltante.

A seguito di ogni singolo intervento tecnico (sia di manutenzione programmata preventiva che correttiva su guasto/rottura), l'appaltatore dovrà consegnare, in duplice copia, ai Referenti dell'U.O Attività Tecniche di Ravenna SS Impianti (per pareti, chiusure, infissi e impianti) ovvero dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica (per attrezzature) nonché al direttore tecnico del Laboratorio, il **rapporto di intervento tecnico** attestante:

- il numero di chiamata (dove applicabile);
- tipologia d'intervento (manutenzione programmata preventiva oppure manutenzione correttiva su guasto);
- descrizione della parte oggetto dell'intervento (per interventi su pareti ed impianti);
- numero inventario, numero di matricola e corrispondente identificazione GMP (per le apparecchiature);
- data intervento;
- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento (orario inizio ed orario fine);
- dettaglio delle operazioni eseguite, allegando eventuali protocolli, check list, ecc.;
- il locale/i ove si è svolto l'intervento tecnico;
- il nominativo degli operatori;
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite;
- l'esito dell'intervento.

In carenza dell'osservanza di tali procedure l'Azienda potrà procedere all'applicazione delle penali previste per il mancato rispetto delle condizioni contrattuali fissate nella misura di seguito descritta:

- Intervento urgente (Pronto Intervento) – 100 € per ogni ora di ritardo,
- Intervento programmato non eseguito – 1000 € per ciascun episodio,
- È facoltà del RUP disapplicare le penali qualora, previa verifica con il personale responsabile del laboratorio, l'intervento sia stato posticipato in accordo con il personale perché procrastinabile.

La Committenza si riserva comunque di rivalersi per danni se del caso. Nel caso che le penali oltrepassino la soglia del 7% dell'importo totale contrattuale si procederà alla risoluzione del contratto, valutando al contempo se sussistono le ipotesi di richiesta danni.

E' richiesto inoltre un report semestrale riepilogativo delle attività di manutenzione svolte, anche su supporto informatico da redigere in formato indicato dalla Stazione Appaltante o approvato dalla stessa.

Tutte le attività oggetto del presente contratto (manutenzione e convalide) dovranno avvenire secondo un programma di visite prestabilito, **dovrà pertanto essere concordato con il Direttore Tecnico del Laboratorio, entro 30 giorni dal ricevimento della lettera d'ordine, il "calendario delle manutenzioni preventive programmate e degli interventi di convalida".**

Nel redigere tale calendario l'appaltatore si dovrà tener conto delle qualifiche già eseguite, nonché di eventuali verifiche ispettive.

Il rispetto della periodicità prevista nel calendario dovrà essere garantito con una tolleranza massima di 10 giorni.

Tale calendario dovrà essere firmato dall'appaltatore e dal Direttore Tecnico del Laboratorio, conservato presso il Laboratorio e avrà valore contrattuale.

Tutti gli oneri di cui al presente contratto sono da intendersi compresi nel prezzo offerto.

Le attività di cui al presente contratto verranno svolte di norma per periodi continuativi, fatti salvi gli impedimenti di forza maggiore ovvero per motivate esigenze espresse dal direttore tecnico del Laboratorio. In caso di previsione di interruzione delle attività, questa andrà comunicata all'appaltatore con almeno due settimane di anticipo, come pure la richiesta di eventuale successiva ripresa delle stesse.

Le attività avverranno di norma durante il normale orario di lavoro, dal lunedì al sabato 8:00 – 18:00. Prestazioni fuori dalla suddetta fascia oraria, così come attività svolte durante la domenica ed in giorni festivi, ad eccezione di quelle di Pronto Intervento avverranno solamente a seguito di motivata richiesta del Direttore Tecnico, senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante.

L'appaltatore, per le attività oggetto del presente contratto, dovrà mettere a disposizione personale della massima esperienza, con specifica preparazione per aspetti relativi alle convalide dei Laboratori con esperienza non minore a tre anni (operatore formato) potranno partecipare all'esecuzione del servizio anche operatori di minore comprovata esperienza purché accompagnati da un operatore formato..

Al momento dell'esecuzione dei test, l'appaltatore **dovrà assicurarsi che l'impianto HVAC e tutte le attrezzature siano perfettamente funzionanti**, attuando quindi tutte le necessarie operazioni, anche preventive, di manutenzione e bilanciamento del sistema.

Sarà riconosciuto l'onere dovuto alla ripetizione di eventuali test solo qualora ciò sia palesemente dovuto a comportamenti impropri imputabili alla Ausl della Romagna (es. mancata pulizia dei locali, mancata segnalazione di guasto, ecc).

A seguito di un intervento di manutenzione a richiesta che preveda la sostituzioni di parti importanti che richiedano lo smontaggio totale o parziale dell'apparato, successivamente ad una pulizia approfondita del locale a carico dell'Ausl della Romagna, l'appaltatore provvederà ad una verifica particellare degli ambienti interessati nel rispetto del relativo grado di classificazione GMP, senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante.

Modalità e tempi di intervento

L'appaltatore dovrà assicurare i seguenti tempi di intervento:

manutenzione preventiva: visite secondo il "calendario delle manutenzioni preventive programmate e degli interventi di convalida" previsto nel Capitolato Prestazionale. Le visite aggiuntive non programmate dovranno essere comunicate con almeno 4 giorni lavorativi di anticipo;

manutenzione a guasto o su rottura: a fronte di richiesta, inoltrata esclusivamente dal Direttore Tecnico del Laboratorio, dall'U.O. Attività Tecniche SS Impianti di Ravenna, (per pareti, chiusure, infissi e impianti) ovvero dall'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (per attrezzature), pervenuta a mezzo fax/e-mail/telefono o dalla rilevazione diretta da parte del personale dell'appaltatore o da essa delegato, i tempi dovranno essere:

— Tempo di intervento in condizioni ordinarie : **48 ore solari**

— Tempo di intervento per **motivata urgenza**, a giudizio insindacabile del personale dirigente all'atto della richiesta : **4 ore solari**;

— Tempo di risoluzione del guasto con ripristino della funzionalità delle attrezzature: **96 ore solari**

— Tempo di risoluzione del guasto con ripristino della funzionalità di **n.4 Cappe Biologiche e relative estrattori a corredo: 48 ore solari**

I guasti a pareti e impianti dovranno essere risolti nei tempi tecnici strettamente necessari, pur garantendo la funzionalità di base del Laboratorio che in ogni caso non potranno superare i 10 gg nc.

Per la manutenzione a guasto o su rottura l'appaltatore dovrà garantire un servizio di reperibilità h.24 tutti i giorni dell'anno, nonché fornire alla stazione appaltante tutti i riferimenti per inoltrare le chiamate stesse.

2. MANUTENZIONE PARETI E IMPIANTI

La manutenzione di pareti e impianti dovrà avvenire nel rispetto delle previsioni di cui alla Tabella A (allegato 4), nel rispetto delle scadenze già individuate, con svolgimento delle attività a marzo e ottobre di ciascun anno.

La Manutenzione di pareti e impianti si intende del **tipo “full risk”** secondo quanto già specificato al precedente paragrafo 1.

Si chiarisce quindi che nel prezzo offerto si intende compresa, a titolo meramente esemplificativo, la sostituzione semestrale dei pre filtri G4 (mensile e/o secondo necessità), F7 e dei filtri F9 (semestrali), l'eventuale sostituzione di filtri assoluti H13 e H14, ecc.

Inoltre tutte le attività si intendono da eseguirsi anche al bisogno.

Si precisa infine che si intendono compresi tutti i ripristini sui sottosistemi “PARETI PREFABBRICATE” anche se già esistenti alla data di avvio del contratto, per interventi di riparazione o sostituzione su dette pareti, infissi e chiusure potrà essere richiesta la dichiarazione di corretta posa sempre obbligatoria e quindi dovuta nei casi di sostituzione di elementi o parti significative.

SOTTOSISTEMA "PARETI PREFABBRICATE"

Programma di manutenzione delle opere

S.01 Pareti e porte in laminato	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Controllo generale delle parti a vista, del grado di usura e delle anomalie (distacchi, rotture, rigonfiamenti) compresi relativi ripristini				X	
Lubrificazione delle cerniere.				X	
Registrazione di viti e cerniere e ove necessario sostituzione delle stesse.				X	
Verifica, registrazione, lubrificazione, riparazione e/o sostituzione della maniglia e serratura con eventuale riparazione o sostituzione quando non più riparabile.					X
Regolazione molla chiudiporta sia essa aerea o a pavimento, con sostituzione della stessa quando non risulti più funzionante.				X	
Controllo della perfetta chiusura.				X	
Ripresa di parti danneggiate o usurate.					x

S.02 Controsoffitti	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Controllo generale delle parti a vista, del grado di usura e delle anomalie.					X
Verifica della stabilità degli elementi per garantire la sicurezza.					X
Controllo ed eventuale sistemazione di controsoffitti smossi.					X
Controllo ed eventuale sistemazione della sigillatura e tenuta all'aria.					X
Ripresa di parti danneggiate o usurate.					

S.03 Pavimentazioni interne	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Controllo generale delle parti a vista, del grado di usura e delle anomalie (distacchi, rotture, rigonfiamenti).					X
Controllo delle condizioni di conservazione e incollaggio (regolarità della superficie, eventuali rigonfiamenti o sollevamenti dei bordi).					X
Ripresa di parti danneggiate o usurate.					

SOTTOSISTEMA "IMPIANTI MECCANICI"

ELENCO ESEMPLIFICATIVO DEI COMPONENTI

- unità di trattamento aria;
- ventilatori ed estrattori;

- canalizzazioni;
- batterie di postriscaldamento ad acqua;
- regolazioni;
- distribuzione idrica;
- distribuzione fluidi;

Sono escluse dal seguente appalto le elettropompe, il gruppo frigo e più in generale il sistema di produzione dell'acqua calda, sia ad uso sanitario sia ad uso tecnologico

Programma di manutenzione delle opere

S.04 UNITA' DI TRATTAMENTO ARIA	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Operazioni di avviamento, messa a regime, mantenimento in funzione e spegnimento di tutte le unità interessate					X
Pulizia dei prefiltri, compreso l'eventuale onere del trasporto in apposito locale per l'esecuzione dell'operazione, con la sostituzione del materiale filtrante in quelli che ne presentino la necessità. a richiesta					
Sostituzione dei prefiltri	X				
Sostituzione dei filtri a tasche				X	
Sostituzione filtri assoluti – a necessità					
Controllo, pulizia e disincrostazione degli erogatori di vapore dell'umidificatore ad elettrodi.				X	
Pulizia e tenuta in esercizio degli alberi delle giranti dei ventilatori e relative verniciature, nonché lubrificazione.					X
Controllo della tensione delle cinghie di trasmissione dove presenti e sostituzione di quelle non più rispondenti alle specifiche.					X
Sostituzione del grasso dei cuscinetti dei ventilatori e dei motori.					X
Verifica del funzionamento e pulizia dei motori elettrici dei ventilatori di mandata e ricircolo, con controllo dell'assorbimento elettrico.					X
Pulizia, lubrificazione, controllo e tenuta in esercizio di tutte le valvole per la regolazione delle batterie.					X
Controllo, tenuta in esercizio del valvolame vario delle batterie, rifacimento dei premistoppa ove necessario.					X
Controllo ed eventuale sostituzione delle guarnizioni di tenuta d'aria delle portine d'ispezione.					X
Verifica e pulizia griglie di presa aria esterna e serrande con taratura.				X	
Pulizia, raschiatura, disincrostazione, dei separatori di gocce e di tutti i supporti metallici in genere.					X
Verifica delle guarnizioni di assemblaggio					X
Controllo e pulizia batterie con ripristino accessori quali valvole, termometri, manometri, giunti.				X	
Controllo integrità e perfetto stato d'efficienza giunti antivibranti				X	
Controllo stato di efficienza cinghie di trasmissione ed eventuale sostituzione dove presenti				X	
Pulizia dei contatti elettrici di alimentazione dei motori e controllo del regolare riscaldamento dei motori allo scopo di prevenire possibili guasti				X	

S.05 Ventilatori ed estrattori	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Verifica funzionamento gruppi espulsione aria degli estrattori da tetto e dei ventilatori centrifughi ed elicoidali con ripristino dell'allineamento della trasmissione ventilatore-motore. Ripristino delle reti antianimali sulle griglie di espulsione.				X	
Controllo dello staffaggio di sostegno dell'apparecchiatura e ripristino di eventuali sconnessioni				X	
Verifica della rumorosità ed ingrassaggio dei cuscinetti				X	
Verifica in loco e in remoto dei sistemi di regolazione e della funzionalità generale dei ventilatori ed estrattori				X	

S.06 Canalizzazioni	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Controllo dell'efficienza dei giunti elastici di accoppiamento alle UTA.					X
Controllo dello staffaggio a sostegno delle canalizzazioni, con ripristino attacchi collegamenti.					X
Pulizia delle bocchette di mandata, ripresa e di transito, nonché delle relative serrande di regolazione con controllo e registrazione.				X	
Bilanciamento della rete aeraulica, taratura dei diffusori, delle bocchette e delle serrande					X
Controllo integrità della coibentazione					X

S.07 Batterie di post ad acqua	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Pulizia delle batterie.					X
Controllo, tenuta in esercizio.					X
Controllo e serraggio connessioni idrauliche valvole di regolazione.					X

S.08 Regolazioni elettriche ed elettroniche	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Verifica dei circuiti elettrici e loro accessori, quali relè, commutatori, strumenti indicatori, pannelli, comandi automatici e manuali ecc.					X
Verifica delle parti e dei congegni meccanici, dei corpi molleggiati e dei diaframmi					X
Verifica degli elementi sensibili, ponti di misura raccordi di misura e regolazione					X
Verifica degli organi di regolazione quali potenziometri, contatti bulbi di mercurio ecc.					X
Taratura ed eventuale sostituzione dei componenti danneggiati.					X

Controllo dei pannelli di comando della regolazione					X
Elettrovalvole: controllo di efficienza e sostituzione di quelle non funzionanti.					X
Pulizia delle apparecchiature, lubrificazione ed ingrassaggio					X
Verifica in loco e da remoto dei sistemi di regolazione e della funzionalità generale dei Laboratori				X	

S.09 Distribuzione idrica					
	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Pulizia dei filtri raccoglitori di impurità				X	
Chiusura completa e riapertura delle valvole e saracinesche, per evitarne il bloccaggio a causa di impurità o incrostazioni					X

S.10 Reti di distribuzione fluidi					
	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Operazioni manuali di apertura, chiusura ed intercettazione per il normale servizio					X
Verifica mantenimento nel miglior stato d'uso di tutto il valvolame d'intercettazione onde garantirne la funzionalità di apertura e di chiusura in caso d'uso, compresi rubinetti, manometri, idrometri, termometri, filtri, eliminatori d'aria con sostit					X
Verniciatura dei tratti di tubazione o di altre apparecchiature che presentino tracce di corrosione o deterioramento dello strato di vernice esistente; verniciatura e mantenimento nel miglior stato d'uso di tutte le strutture portanti le reti di distribuzione ivi inclusa la verifica dei punti di sostegno alle strutture portanti degli edifici e/o appositamente realizzate					X
Verifica mantenimento nel miglior stato d'uso di tutti i rivestimenti termici					X

SOTTOSISTEMA “IMPIANTI ELETTRICI”
ELENCO ESEMPLIFICATIVO DELLE OPERE

- quadri;
- distribuzione elettrica;
- telefonia, dati e controllo accessi.

Programma di manutenzione delle opere

S.13 Remotizzazione allarmi	BIM	TRI	SEM	ANN
Verifica del corretto funzionamento del sistema di allarmi e relativa remotizzazione (allarme temperatura frigoriferi, allarme temperatura ambiente, allarme blocco UTA, eventuali ulteriori allarmi individuati dal direttore tecnico del Laboratorio).				X

S.14 Quadri secondari e tecnologici	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Controllo a vista del quadro e delle apparecchiature				X	
Controllo del corretto funzionamento degli strumenti e delle segnalazioni				X	
Controllo del valore della tensione di ingresso				X	
Controllo del valore di assorbimento per i carichi principali				X	
Verifica interruttori scattati					X
Verifica vibrazione dei contattori					X
Verifica stato di conservazione carcasse esterne				X	
Serraggio generale della bulloneria				X	
Pulizia quadro				X	
Verifica sistema sbarre				X	
Morsettiere				X	
Controllo a campione su tutti i quadri degli interruttori differenziali mediante pulsante TEST.				X	
Controllo degli interruttori e dei cavi in partenza dal quadro generale e dai quadri di zona, per accertare riscaldamento pericolosi (per le apparecchiature in funzione da almeno due ore).				X	
Verifica, per tutti gli interruttori differenziati installati, della prova di funzionamento con I _{dn} (corrente differenziale nominale)					X
Esame a vista dei dispositivi di protezione regolabili					X

S.15 Reti di distribuzione elettriche	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Verifica dell'efficienza delle massellature e staffagli di sostegno delle canaline				X	
Verifica a vista dello stato dei cavi					X

S.16 Telefonia, dati e controllo accessi	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Controllo generale apparati e ripristino funzionalità centralino interfono				X	
Controllo cavi				X	
Controllo del regolare funzionamento e ripristino funzionalità del sistema di controllo accessi				X	

3. MANUTENZIONE ATTREZZATURE

La manutenzione delle attrezzature dovrà avvenire nel rispetto delle previsioni di cui alla Tabella A (Allegato 4), nel rispetto delle scadenze già individuate, con svolgimento delle attività a marzo e ottobre di ciascun anno.

La Manutenzione delle attrezzature si intende del tipo **“full risk”** secondo quanto già specificato al precedente paragrafo 1, comprensiva del materiale di consumo.

La manutenzione riguarda le seguenti apparecchiature :

Descrizione apparecchiatura	inventario	matricola	locale
Cappa Biologica marca AHSI modello MaxiSafe 2030I 1.2	666332	42590981	Antiblastici
Cappa Biologica marca AHSI modello MaxiSafe 2030I 1.2	666333	42693984	Antiblastici
Cappa Biologica marca AHSI modello MaxiSafe 2030I 1.2	666334	42834783	Galenica
Cappa Biologica marca AHSI modello MaxiSafe 2030I 1.8	666335	42622686	Galenica
Frigorifero marca Angelantoni modello X-Cold 700/1 TN-GL	671594	LS20704	Loc. Frigo
Frigorifero marca Angelantoni modello X-Cold 700/1 TN-GL	671597	LS20705	Loc. Frigo
Frigorifero marca Angelantoni modello X-Cold 700/1 TN-GL	671595	LS20706	Loc. Frigo
Frigorifero marca Angelantoni modello X-Cold 700/1 TN-GL	671593	LS20707	Loc. Frigo
Frigorifero marca Angelantoni modello X-Cold 700/1 TN-GL	671596	LS20708	Loc. Frigo
Frigorifero marca Angelantoni modello X-Cold 700/1 TN-GL	671592	LS20709	Loc. Frigo
Frigorifero marca Angelantoni modello X-Cold 700/1 TN-GL	671591	LS20710	Loc. Frigo
Frigorifero marca Smeg modello FV10G1A	668599	135078	SalaControll.
Frigorifero marca Smeg modello FV10G1A	668598	075078	SalaControll.
Congelatore marca Arctiko modello FA-LF100	676045	4636	SalaControll.

Oltre alle apparecchiature di cui sopra, si intendono altresì comprese nella manutenzione **“full risk”** tutti gli accessori e tutte le ulteriori apparecchiature residuali presenti nei due Laboratori, comprese quindi a titolo esemplificativo le apparecchiature per il lavaggio delle mani posizionate nei locali filtro (compresa la fornitura e sostituzione delle batterie).

La manutenzione su apparecchiature biomediche dovrà avvenire da parte di personale specializzato e competente su tali apparecchiatura.

Per tutte le apparecchiature in manutenzione sopra citate dovrà essere eseguita la verifica di sicurezza elettrica annuale in conformità alle IEC 1010-1-010 (CEI 66.5).

MANUTENZIONE CAPPE AHSI

La manutenzione preventiva programmata comprende anche il materiale di consumo, tipo filtri antipolvere, filtri HEPA e filtri a carbone attivo.

In caso di sostituzione dei filtri HEPA delle cappe e/o di accesso all'interno di vani di contenimento biologico, l'appaltatore dovrà preventivamente attuarne la relativa decontaminazione.

La procedura di decontaminazione e di sostituzione dei filtri HEPA che l'appaltatore intende seguire dovrà essere preventivamente trasmessa alla Stazione Appaltante. Si precisa fin d'ora che non potranno essere seguite procedure che prevedano l'impiego di sostanze vietate dalla Regione Emilia Romagna (es. vapori di formaldeide).

L'appaltatore dovrà allegare al rapporto di intervento tecnico la certificazione di avvenuta decontaminazione.

Inoltre l'appaltatore, in caso di sostituzione dei filtri HEPA delle cappe, dovrà eseguire le necessarie procedure di controllo – taratura della cabina a flusso laminare, procedere alla taratura della velocità dei motoventilatori ed effettuare un controllo con contatore di particelle ed eventuale D.O.P. test.

In ultimo, sempre a seguito dell'eventuale sostituzione dei filtri delle cappe di sicurezza, l'appaltatore dovrà attenersi alle procedure ed ai percorsi aziendali in essere per la gestione dei rifiuti, fornendo alla Stazione Appaltante le indicazioni per classificare correttamente il rifiuto (filtro) prodotto al termine dell'intervento di manutenzione, sulla base delle sostanze utilizzate durante la fase di sostituzione.

In particolare dovrà essere indicato se il rifiuto presenti un rischio infettivo (CER 180103*) oppure un rischio chimico (CER 150202*) oppure no (CER 150203) e, nel primo caso, quale sia il rischio associato.

Il filtro rimosso dalla cappa, per essere messo in sicurezza, dovrà essere confezionato in maniera idonea, secondo le indicazioni date dalla Stazione Appaltante. In particolare :

- il filtro dovrà essere inserito in un doppio contenitore a garanzia della perfetta chiusura a tenuta del filtro da smaltire,
- sull'imballaggio esterno dovrà essere applicata l'etichetta gialla con R e applicata l'etichetta fornita dalla stazione appaltante

Lo smaltimento del filtro della cappa rimane in carico all'appaltatore.

La manutenzione preventiva programmata, oltre a quanto previsto dal manuale d'uso e manutenzione, dovrà prevedere a cadenza semestrale le seguenti attività :

- Verifica corretta funzionalità quadro comandi,
- Verifica funzionalità lampada fluorescenza e/o lampada UV
- Controlli finalizzati ad accertare la piena funzionalità di eventuali apparati elettromeccanici di cui sia provvista la cappa.
- Prove per testare la corretta funzionalità di tutti gli allarmi (apertura vetro frontale, flusso aria, intasamento filtro principale, intasamento filtro espulsione, guasto tecnico, ecc)
- Prove per testare la funzionalità degli indicatori di velocità se presenti, degli allarmi sul flusso, di eventuali unità logiche che modifichino la portata di funzionamento in relazione all'apertura del frontale.
- Controllo sull'integrità del saliscendi e delle relative vetrate.
- Controllo Canister in estrazione a corredo Cappe, regolatori di portata e relativi ventilatori

FRIGORIFERI

La manutenzione preventiva programmata comprende anche il materiale di consumo.

La manutenzione preventiva programmata, oltre a quanto previsto dal manuale d'uso e manutenzione, dovrà prevedere a cadenza annuale le seguenti attività :

- Verifica corretta funzionalità quadro comandi.
- Controlli finalizzati ad accertare la piena funzionalità ed integrità dei componenti.
- Prove per testare la corretta funzionalità di tutti gli allarmi (superamento soglie di allarme temperatura, guasti tecnici, ecc.)
- Prove per testare la corretta funzionalità dei tutti sistemi rilevazione parametri (temperatura, ecc.)

4. CONVALIDA ATTREZZATURE ED AMBIENTI

Le convalide dovranno avvenire nel rispetto delle scadenze già individuate, con svolgimento delle attività a marzo e ottobre di ciascun anno.

Di tutte le attività di cui al presente capitolo dovrà essere consegnata al direttore tecnico documentazione fotografica e video completa, in formato digitale.

Lo scopo del processo di convalida è quello di monitorare i sistemi produttivi attraverso la ripetizione di test di qualifica, in modo da valutare nel tempo lo stato del sistema e quindi delle sue prestazioni.

I test da ripetere saranno quindi quelli che forniscono un'indicazione sullo stato del sistema attraverso l'acquisizione di dati e parametri "critici" per il processo.

Nel caso particolare sono stati individuati i test specifici da ripetere nel tempo, alla cadenza di seguito specificata; tali test dovranno essere condotti per assicurare e dimostrare il buon funzionamento dei Laboratori, come richiesto dalla vigente legislazione (ISO 14644, ecc) e secondo quanto stabilito dalle esigenze dell'attività di produzione (linee di produzione).

Tutta la strumentazione utilizzata per i controlli (sonde temperatura , datalogger, strumentazione aeraulica ecc.) dovrà essere accompagnata da certificazione (per es. certificato SIT o equivalente) valido al momento di esecuzione del controllo.

Le manutenzioni dovranno essere eseguite da personale specializzato, diverso a seconda della natura dell'intervento da eseguire.

Tutta l'attrezzatura e la strumentazione utilizzata dovrà essere **provvista di Rapporto di Taratura in corso di validità** della quale dovrà essere fornita copia per tutti gli strumenti utilizzati

In caso di mancato superamento della convalida, per cause di forza maggiore e/o imputabili all'appaltatore, l'appaltatore dovrà a suo carico ripristinare la condizioni di piena funzionalità ed efficienza dell'apparecchiatura/impianto ed eseguire nuovamente la convalida fintantoché non risulta superata con esito positivo.

Documentazione di gestione convalida - Redazione protocolli

Dovranno essere redatti i necessari protocolli di convalida, secondo le vigenti normative GMP .

L'appaltatore dovrà prendersi in carico la revisione del piano esistente che servirà per gestire e formalizzare il processo di convalida e per armonizzarlo all'interno del sistema di qualità.

Per la redazione dei protocolli attuata dall'appaltatore sarà garantito il rispetto delle seguenti condizioni:

- l'impianto/apparecchiatura da sottoporre a convalida sia funzionante e non siano previste modifiche alla sua attuale configurazione;
- sia messa a disposizione, ove disponibile, la documentazione tecnica (disegni, schemi, manuali, documentazione di collaudo ecc.) idonea a descrivere adeguatamente l'attuale configurazione dell'impianto / apparecchiatura.

I criteri di accettazione sono già stati stabiliti dal Direttore Tecnico del Laboratorio in occasione della prima qualifica e saranno messi a disposizione dell'appaltatore.

I protocolli saranno preparati in bozza, in modo che siano approvati dal Direttore Tecnico del Laboratorio e dal Quality Assurance, solo successivamente si provvederà all'emissione per l'approvazione finale. I protocolli conterranno i test descritti negli specifici capitoli.

L'appaltatore dovrà redigere la bozza di documentazione di convalida entro 45 giorni dalla relativa esecuzione. Il direttore tecnico si impegna a far pervenire i commenti entro due settimane in modo da poter passare alla fase operativa. In caso di non ricezione dei commenti nei tempi specificati i protocolli si riterranno tacitamente e formalmente approvati ed accettati.

Indicazioni generali sulle attività di convalida

Le attività di Convalida periodica prevista per:

- Strumentazione critica
- Cappe
- HVAC, ambienti e cappe
- Frigoriferi

Sono a cura e onere dell'Appaltatore e, nel dettaglio, seguiranno il dettaglio delle operazioni e le cadenze di seguito descritte.

Rimane facoltà del Direttore tecnico del Laboratorio effettuare ogni ulteriore controllo, con particolare riferimento a quello Microbiologico, ritenuto opportuno/necessario.

Verifica taratura strumentazione critica (TAR)

L'appaltatore dovrà effettuare la verifica della taratura con proprie SOP, specifiche per tipologia di grandezze fisiche e strumentazione. Tali SOP, complete della relativa modulistica, saranno sottoposte a verifica e revisione da parte del direttore tecnico.

Al termine delle attività di verifica e taratura della strumentazione critica, l'appaltatore provvederà a consegnare i report al direttore tecnico per l'approvazione finale. Tutta la strumentazione generica di supporto alle attività sarà fornita dall'appaltatore.

Cappe AHSI – FREQUENZA SEMESTRALE

- Verifica della velocità e portate d'aria
In questo test viene verificata la potenzialità del sistema in termini di portata d'aria in modo da dimostrare la laminarità ed il corretto bilanciamento del sistema.
- Verifica dell'integrità dei filtri HEPA.
Viene testata l'integrità e la tenuta dei filtri HEPA installati sul sistema con metodo fotometrico
- Verifica del corretto andamento del flusso d'aria nella zona a flusso unidirezionale.
Obiettivo del test è di verificare che all'interno dell'area di lavoro della cappa il flusso d'aria non presenti punti morti e/o riflussi. Inoltre, obiettivo del test è quello di verificare che l'aria esterna alla cappa non penetri all'interno dell'area di lavoro
- Verifica della contaminazione particellare "At Rest"
In questo test viene verificato il grado di contaminazione particellare della cappa in assenza di attività su un run.
- Verifica della contaminazione particellare "In Operational"
In questo test viene verificato il grado di contaminazione particellare della cappa in presenza di attività su un run.
- Verifica della contaminazione microbica dell'aria "In Operational"
- Verifica della contaminazione microbica delle superfici
- Verifica della contaminazione microbica dell'aria con modalità "At Rest"

HVAC ambienti e passbox – FREQUENZA SEMESTRALE per classe B-GMP e FREQUENZA ANNUALE per classi C-GMP e D-GMP

- Verifica della strumentazione critica
Verifica dell'identificazione della strumentazione critica e dell'avvenuta taratura.
- Verifica della portata dell'aria e dei ricambi orari.
In questo test viene verificata la potenzialità del sistema in termini di portata d'aria e conseguenti ricambi orari nei locali.
- Verifica della pressione differenziale e dei flussi d'aria tra i locali.
In questo test viene verificato il corretto bilanciamento del sistema in termini di pressioni differenziali e conseguenti flussi d'aria tra i locali.
- Verifica dell'integrità dei filtri HEPA.
Viene testata l'integrità e la tenuta dei filtri HEPA installati sul sistema con metodo fotometrico
- Verifica della contaminazione particellare "at rest".
In questo test viene verificato il grado di contaminazione particellare degli ambienti in assenza di attività su un run.
- Verifica del Recovery Time (nei soli Laboratori in Classe B e con frequenza annuale).
- Verifica della contaminazione particellare "in operation" (nei soli Laboratori in Classe B e con frequenza annuale). *In questo test viene verificato il grado di contaminazione particellare degli ambienti in presenza di attività su un run.*
- Verifica della contaminazione microbica dell'aria con modalità "In Operational"
- Verifica della contaminazione microbica delle superfici
- Verifica della contaminazione microbica dell'aria con modalità "At Rest"

Frigoriferi FREQUENZA

- Verifica della strumentazione critica
Verifica dell'identificazione della strumentazione critica e dell'avvenuta taratura.
- Verifica della temperatura a camera vuota
Il test consiste nella verifica della temperatura all'interno del frigorifero da effettuarsi mediante l'acquisizione delle temperature attraverso data logger certificati per almeno 4 ore. I sensori di acquisizione saranno distribuiti nel frigo avendo cura di accoppiare un sensore con quelli di controllo e registrazione dell'apparecchiatura.
- Verifica della temperatura con carico
Il test consiste nella verifica della temperatura all'interno del frigorifero da effettuarsi mediante l'acquisizione per 12/24 ore delle temperature attraverso data logger certificati. I sensori di acquisizione saranno distribuiti nel frigo carico tenendo conto dei risultati ottenuti dai precedenti test di mappatura avendo cura di accoppiare un sensore con quelli di controllo e registrazione dell'apparecchiatura. Il carico all'interno del frigo sarà simulato mediante l'utilizzo di un opportuno placebo.