

Area Dipartimentale Attività Tecniche e Patrimonio  
U.O. Attività Tecniche Forlì-Cesena  
Direttore: Ing. Alessandra Montalti

**Avviso pubblico di indagine di mercato finalizzata all'affidamento diretto per il  
“SERVIZIO DI MANUTENZIONE, MONITORAGGIO E VALIDAZIONE AMBIENTI E  
ATTREZZATURE CELL FACTORY DEL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA”.**

L'Azienda Usl della Romagna (in seguito anche Azienda) con sede legale in via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna - U.O. Attività Tecniche di Forlì-Cesena, rende noto che sta valutando la possibilità di procedere ad un affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 (in seguito anche Codice) del servizio di cui all'oggetto.

Con il presente avviso, pubblicato nella sezione “Bandi di gara” del sito web [www.auslromagna.it](http://www.auslromagna.it), l'U.O. Attività Tecniche di Forlì-Cesena, intende espletare un'indagine di mercato finalizzata ad individuare un operatore economico al quale affidare l'esecuzione del servizio in oggetto.

Tutti gli operatori economici interessati possono presentare offerta entro i termini e con le modalità indicate nel successivo paragrafo: **TERMINI PRESENTAZIONE OFFERTA**.

Alla presente procedura possono partecipare tutti gli operatori economici, che soddisfino i seguenti **requisiti minimi**:

- non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi degli artt. 94 e 95 del D. Lgs. 36/2023 e non sussistono ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001;
- iscrizione alla camera di Commercio per attività compatibile con quella di cui trattasi;
- documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- esecuzione, negli ultimi tre anni, di almeno tre servizi analoghi, presso Strutture Sanitarie Pubbliche o private del territorio italiano.

Si precisa che il presente avviso non vincola in alcun modo la scrivente Amministrazione a procedere all'aggiudicazione. L'Azienda si riserva, pertanto, la facoltà di sospendere, modificare, non aggiudicare, aggiudicare parzialmente il servizio o annullare la procedura relativa al presente avviso, nonché ogni decisione in merito all'attivazione della procedura relativa al presente avviso, senza che i soggetti che si siano dichiarati interessati possano avanzare, nemmeno a titolo risarcitorio, alcuna pretesa o diritto di sorta.

## OGGETTO, DURATA E IMPORTO MASSIMO STIMATO

Oggetto: Manutenzione “full risk” e riqualifiche ai laboratori a contaminazione controllata secondo le classi GMP di seguito indicati presso la cell factory del Laboratorio Unico Ausl della Romagna di Pievesestina, garantendo il pieno rispetto di tutte le prescrizioni normative applicabili, con particolare riferimento alle norme GMP, al D.Lgs 81/2008, alla L.R. 34/98 in materia di autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nonché alle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti, del Centro Nazionale Sangue e Normative Jacie.

Durata: dal 01/01/2024 al 31/12/2024

Importo massimo stimato: € 125.000 iva esclusa di cui € 160,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso. Tale importo è da intendersi onnicomprensivo di tutti i costi sostenuti dall'operatore economico aggiudicatario dell'eventuale successivo affidamento.

## MODALITA' DI INDIVIDUAZIONE DEL CONTRAENTE

**Confronto delle offerte pervenute.** Con l'operatore economico che avrà presentato la migliore offerta si procederà con affidamento diretto tramite mercato elettronico Sater di Intercent-ER.

Si invitano pertanto gli O.E. eventualmente non iscritti a tale mercato a provvedere tempestivamente.

## MODALITÀ' DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

**Si precisa che in esito alla presente indagine di mercato si procederà ad individuare l'operatore economico che ha presentato la migliore offerta sotto il profilo dell'economicità complessiva in funzione delle seguenti modalità di esecuzione del servizio e del prezzo offerto indicate in ordine decrescente:**

- 1) MIGLIORI TEMPISTICHE DI INTERVENTO SULLE CHIAMATE
- 2) MIGLIORE TEMPISTICHE SULLO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO RISPETTO A QUANTO PREVISTO NEL CAPITOLATO E RELATIVI ALLEGATI
- 3) SCONTO UNICO OFFERTO RISPETTO ALL'IMPORTO MASSIMO PREVISTO. LO SCONTO OFFERTO, SE NECESSARIO, SARÀ APPLICATO ANCHE SUI LISTINI PEZZI DI RICAMBIO.

In caso di parità si procederà:

- alla richiesta di un miglioramento dell'offerta;
- all'estrazione a sorte in caso di ulteriore parità o se nessuno dei concorrenti interpellati abbia proposto un'offerta migliorativa.

## TERMINI PRESENTAZIONE OFFERTA

Si chiede di inviare l'offerta **entro le ore 13:00 del giorno 25/11/2023** all'indirizzo pec: [attivatecnicheforlicesena@pec.auslromagna.it](mailto:attivatecnicheforlicesena@pec.auslromagna.it) utilizzando lo schema in allegato e specificando nell'oggetto della pec: “Indagine finalizzata all'affidamento diretto del Servizio di manutenzione CellFactory Laboratorio Pievesestina”.

L'operatore economico che non intende partecipare non è tenuto a comunicarlo.

## CHIARIMENTI

Le richieste di chiarimenti andranno formulate per iscritto ed indirizzate alla pec [attivitecnicheforlicesena@pec.auslromagna.it](mailto:attivitecnicheforlicesena@pec.auslromagna.it) all'att.ne del Responsabile Unico del Progetto Ing. Giuseppe Adamo.

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall' Ausl della Romagna a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti. In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica. Ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Ausl della Romagna UO Affari Generali e Direzione Percorsi Istituzionali e Legali, sede legale Via De Gasperi, n. 6 – 48121 Ravenna, oppure al Direttore dell'U.O. Attività Tecniche di Rimini Viale L. Settembrini, 2 - Rimini. L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

L'Azienda UsI della Romagna ha provveduto a designare il Responsabile della protezione dei dati (DPO), i cui contatti sono i seguenti:

Email : [dpo@auslromagna.it](mailto:dpo@auslromagna.it) – Pec: [azienda@pec.auslromagna.it](mailto:azienda@pec.auslromagna.it)"

### Ulteriori precisazioni

Si evidenzia che il Decreto del Ministero delle Finanze del 7/12/2018 come modificato dal D.M. 27 dicembre 2019 ha previsto che a partire dall'01/02/2020 per i beni e dal 01/01/2021 per i servizi sia obbligatorio, per tutte le Aziende Sanitarie Nazionali, l'invio degli ordini in formato elettronico attraverso il Nodo di Smistamento Ordini (NSO).

E' fatto obbligo inoltre che nelle fatture elettroniche emesse dai fornitori siano riportati gli estremi dell'ordine elettronico ricevuto pena l'impossibilità per l'Azienda Sanitaria di effettuare la liquidazione e il pagamento delle fatture a decorre dal 01/01/2021 per i beni e dal 01/01/2022 per i servizi.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà pertanto attenersi, per la gestione di ordini e documenti di trasporto secondo lo standard Peppol (profilo PEPPOL BIS 3) adottato dalle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna e perfettamente in linea con quanto previsto dalle specifiche tecniche nazionali, a prevedere l'indicazione in fattura elettronica degli estremi dell'ordine (identificativo dell'ordine, data di emissione ed identificativo dell'Ente, come da "Regole tecniche per l'emissione e la trasmissione degli ordini elettronici", disponibili sul sito della Ragioneria dello Stato: <http://www.rgs.mef.gov.it>).

**A tal fine si comunica che l'indirizzo per registrarsi al sistema NoTI-ER è il seguente:**  
<https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-ordini-ddt-fatture/registrati-a-noti-er>

I pagamenti delle fatture avverranno entro 60 gg dalla data di ricevimento della fattura in considerazione della verifica di conformità per i beni ed i servizi, sensi dell'art. 4 comma 6 del D. Lgs. 231/2002, che avverrà entro 30 gg dalla data di invio dei documenti che comprovano la consegna della merce o la prestazione del servizio.

In nessun caso, ivi compresi eventuali ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il fornitore può sospendere l'esecuzione del contratto, ferme restando le tutele accordate dagli artt. 3 e 6 D. Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231. Qualora il fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, resta facoltà dell'AUSL risolvere il contratto mediante unilaterale dichiarazione comunicata con lettera inviata a mezzo PEC o raccomandata AR, con conseguente addebito di tutti i danni subiti e subendi.

Si informa che l'Azienda USL della Romagna rientra nel regime di cui all'art. 17-ter D.P.R. 633/72, così come modificato dalla Legge 190/2014 (split payment). Pertanto, tutte le fatture relative alla fornitura di beni e servizi devono essere emesse nel rispetto delle nuove disposizioni previste dalla citata normativa. Nella fattura deve essere inserita l'annotazione "SCISSIONE DEI PAGAMENTI", così come disposto dall'art. 2 del decreto MEF del 23/01/2015. L'Azienda USL della Romagna provvede al pagamento della fattura al fornitore al netto dell'IVA, procedendo successivamente al versamento all'erario dell'IVA esposta in fattura.

*Allegati: Fac-simile domanda  
Schema di offerta economica  
Capitolato tecnico  
Tabella A  
Planimetria*

Ing. Giuseppe Adamo  
(f.to digitalmente)

GIUSEPPE  
ADAMO  
07.11.2023  
14:57:14  
GMT+01:00



**AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DIRETTO DEL “SERVIZIO DI MANUTENZIONE, MONITORAGGIO E VALIDAZIONE AMBIENTI E ATTREZZATURE CELL FACTORY DEL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA”.**

Il sottoscritto ( <i>Cognome e Nome</i> )	
Luogo e data di nascita	
Indirizzo della residenza ( <i>via, numero civico, città, CAP, provincia</i> )	
Codice fiscale	
Nella qualità di ( <i>indicare la carica sociale</i> )	
Dell’operatore economico ( <i>denominazione</i> )	
Forma giuridica dell’operatore economico	
Indirizzo sede legale dell’operatore economico ( <i>via, numero civico, città, CAP, provincia</i> )	
Partita IVA dell’operatore economico	
Numero telefono	
Numero fax	
Indirizzo di PEC	
Eventuale indirizzo di posta elettronica	

**Esaminato l’avviso finalizzato ad una indagine di mercato**

dichiara ai sensi dell’art. 65 del Codice, di presentare la propria candidatura in qualità di (barrare e compilare la modalità prescelta):

**OPERATORE ECONOMICO SINGOLO** (art. 65, comma 2, lett. a), D.Lgs. 36/2023);

**CONSORZIO FRA SOCIETÀ COOPERATIVE DI PRODUZIONE E LAVORO** (art. 65, comma 2, lett. b) D.Lgs. 36/2023) ed indica le seguenti società consorziate per le quali concorre: (indicare la denominazione o ragione sociale, sede sociale, il Codice Fiscale e la Partita IVA dell’impresa consorziata):

---



---

**CONSORZIO TRA IMPRESE ARTIGIANE** (art. 65, comma 2, lett. c), D.Lgs. 36/2023) ed indica le seguenti imprese consorziate per le quali concorre (indicare la denominazione o ragione sociale, sede sociale, il Codice Fiscale e la Partita IVA dell’impresa consorziata):

---



---

**CONSORZIO STABILE** (art. 65, comma 2, lett. d), D.Lgs. 36/2023) **ed indica se il Consorzio esegue l’appalto:**

con la propria struttura;

---

tramite la seguente consorziata, della quale indica la denominazione o ragione sociale, sede sociale, il Codice Fiscale e la Partita IVA:

---

**RAGGRUPPAMENTO TEMPORANEO DI IMPRESE** (art. 65, comma 2, lett. e), del D.Lgs. 36/2023), tra i seguenti soggetti: (indicare denominazione sociale, forma giuridica, sede legale, il Codice Fiscale e la Partita IVA delle imprese componenti il RTI e ruolo all'interno del RTI):

	<i>Denominazione, forma giuridica, sede legale</i>	<i>Codice fiscale</i>	<i>Percentuale di partecipazione</i>
Mandatario			
Mandante			
Mandante			
Mandante			

Tipo di raggruppamento (specificare le parti del servizio che saranno eseguite):

- Orizzontale       Verticale       Misto
- Costituito       Non costituito

E di impegnarsi in caso di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 68, comma 1 del Codice, a conferire mandato collettivo speciale con rappresentanza all'operatore economico su indicato come mandatario.

**CONSORZIO ORDINARIO DI CONCORRENTI** (art. 65, comma 2, lett. f), del D.Lgs. 36/2023)

- Costituito                       Non costituito

(indicare denominazione sociale, forma giuridica, CF e P.IVA, sede legale delle imprese e ruolo all'interno del consorzio):

---

(mandataria)

---

(mandante);

E di impegnarsi in caso di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 68, comma 1 del Codice, a conferire mandato collettivo speciale con rappresentanza all'operatore economico su indicato come mandatario.

**GEIE - GRUPPO EUROPEO DI INTERESSE ECONOMICO** (art. 65, comma 2, lett. h), del D.Lgs. 36/2023), formato da:

(indicare nome, denominazione sociale, forma giuridica, sede legale il Codice Fiscale e la Partita IVA dei soggetti componenti il GEIE):

---

\_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ che

l'operatore economico mandatario è:  
\_\_\_\_\_;

**AGGREGAZIONE DI IMPRESE ADERENTI AL CONTRATTO DI RETE**, art. 65, comma 2, lett. g), del D.Lgs. 36/2023, per la quale si individuano le seguenti imprese partecipanti alla gara (indica la denominazione o ragione sociale, sede sociale, il Codice Fiscale e la Partita IVA dell'impresa):  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**OPERATORI ECONOMICI STABILITI IN ALTRI STATI MEMBRI** (art. 65, comma 1, del D.Lgs. 36/2023);

**A tal fine ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del medesimo DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,**

#### DICHIARA

1. che la società è iscritta al Registro delle Imprese/Albo delle Cooperative di \_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ numero Registro ditte/Repertorio Economico Amministrativo \_\_\_\_\_ per le attività di cui trattasi;
2. di non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurano motivo di esclusione ai sensi degli artt. 94 e 95 del D. Lgs. 36/2023 e che non sussistono ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione. In caso di raggruppamenti sono previste inoltre le cause di esclusione regolamentate dall'art 97 (Cause di esclusione di partecipanti a raggruppamenti);
3. di non avere concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o comunque di non avere attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle Pubbliche Amministrazioni nei confronti dell'impresa partecipante alla gara per il triennio successivo alla cessazione del rapporto, ai sensi dell'art.53 comma 16 ter del D.Lgs 165/2001 e smi. Ai fini della presente causa di esclusione, si considerano dipendenti delle Pubbliche Amministrazioni anche i soggetti titolari di uno degli incarichi di cui al D.Lgs n. 39/2013, ivi compresi i soggetti esterni con i quali l'amministrazione, l'Ente pubblico o l'ente di diritto privato in controllo pubblico stabilisce un rapporto di lavoro, subordinato e autonomo.
4. Di aver svolto nel precedente triennio dalla data di pubblicazione dell'avviso, ovvero da nov 2020 a nov 2023, almeno tre servizi analoghi, presso Strutture Sanitarie Pubbliche o private del territorio italiano.  
Per ogni servizio, dovrà essere indicato il committente, l'oggetto, il periodo di esecuzione e l'importo.

COMMITTENTE	OGGETTO	PERIODO ESECUZIONE	IMPORTO

Nell'ipotesi di raggruppamenti e di consorzi ordinari di operatori economici, il requisito deve essere posseduto complessivamente dagli imprenditori che vi partecipano oppure dagli imprenditori consorziati (art 68 comma 11 D. Lgs. 36/2023) fermo restando la necessità che l'eventuale esecutore sia in possesso dei requisiti prescritti che lo stesso si impegnerà a realizzare in sede di offerta (art 68 comma 2 D.Lgs. 36/2023).

5. di essere di essere registrato al portale Sater di Intercent-ER oppure si impegna a registrarsi ai

- 
- fini dell'eventuale successivo invito sulla piattaforma SATER ;
6. di essere informato, ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
  7. di essere a conoscenza che la presente richiesta, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Usl della Romagna;
  8. di autorizzare espressamente l'invio delle comunicazioni riguardante la selezione in oggetto, al seguente indirizzo PEC: .....
  9. di essere consapevole che la Pubblica Amministrazione ha facoltà di procedere a idonei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive e /o autocertificazioni rilasciate.

Data.....

.....

*(Timbro dell'operatore economico e firma del legale rappresentate)*

#### **AVVERTENZE PER LA COMPILAZIONE**

*La domanda va sottoscritta dal legale rappresentante del richiedente. La domanda può essere sottoscritta anche da un procuratore del legale rappresentante ed in tal caso va trasmessa la relativa procura.*

*Nel caso di richiedente costituito da consorzio ordinario di concorrenti o GEIE o da raggruppamento temporaneo di concorrenti, già costituito o non ancora costituito, ciascun soggetto costituente il richiedente deve redigere separata domanda.*



**SCHEDA DI DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA**

ALL'AZIENDA  
UNITA' SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA

Oggetto: Indagine di mercato finalizzata all'affidamento diretto per il servizio di manutenzione, monitoraggio e validazione ambienti e attrezzature Cell Factory del centro servizi di Pievesestina”.

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_, via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
in qualità di<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

IMPRESA SINGOLA / CONSORZIO .....

con sede legale in \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
con sede amministrativa in \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_  
n. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, Codice Fiscale \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_

*OPPURE*

MANDATARIO DI RAGGRUPPAMENTO TEMPORANEO GIÀ COSTITUITO, (indicare tutti i componenti) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*OPPURE*

MANDATARIO O MANDANTE DI RAGGRUPPAMENTO TEMPORANEO DA COSTITUIRSI, (indicare tutti i componenti) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**in qualità di** \_\_\_\_\_ con l'impegno, in caso di aggiudicazione, a conferire mandato collettivo speciale con rappresentanza a \_\_\_\_\_, qualificato come mandatario;

in relazione all'avviso di indagine di mercato con il quale la ditta medesima è stata invitata a presentare offerta tramite Manifestazione di Interesse per il servizio in oggetto, dichiara di

approvare ed accettare tutte le clausole e condizioni contenute nella lettera menzionata, nessuna esclusa.

Premesso quanto sopra, il sottoscritto, a nome e per conto della ditta da lui rappresentata, sulla base di quanto richiesto nel capitolato speciale:

**OFFRE**

- 1) Le seguenti **tempistiche di intervento** sulle chiamate: .....
- 2) Le seguenti **migliorie sullo svolgimento del servizio** rispetto a quanto previsto nel Capitolato e relativi allegati: .....
- 3) **Uno sconto unico percentuale** sull'importo massimo previsto pari al .....%, corrispondente al seguente importo:

€ ..... (in lettere: .....)
-----------------------------

- Dichiaro inoltre che ai sensi dell'art. 108 c. 9, del D.Lgs. n. 36/2023, **i propri costi aziendali** concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro **inclusi nel prezzo offerto**, ammontano a Euro \_\_\_\_\_(2)

Si specifica inoltre quanto segue:

- dichiara di possedere le capacità tecnico commerciali idonee a soddisfare le esigenze del servizio di cui all'oggetto
- il codice attività è \_\_\_\_\_
- la dimensione aziendale è \_\_\_\_\_
- il numero PAT e sede dell'INAIL è \_\_\_\_\_
- il numero di matricola e sede dell'INPS è \_\_\_\_\_
- il codice fiscale è \_\_\_\_\_
- l'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) e il numero di fax al fine dell'invio delle comunicazioni previste dall'art. 90 del D.Lgs. 36/2023 sono :  
\_\_\_\_\_ oppure:
- il domicilio eletto per le comunicazioni ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs. 36/2023 è  
\_\_\_\_\_
- ulteriori precisazioni: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

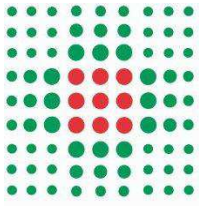
*Luogo e data* \_\_\_\_\_

**Il concorrente**  
(firma)

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Barrare la casella corrispondente alle caratteristiche soggettive del partecipante.

- (1) In caso di raggruppamento temporaneo non ancora costituito, l'offerta deve essere sottoscritta da tutti i legali rappresentanti delle imprese impegnate a costituirlo.
- (2) I costi relativi alla sicurezza propri dell'offerente devono risultare congrui rispetto all'entità ed alle caratteristiche del servizio, ai sensi dell'art. 108 comma 9 e dell'art. 110 del D. Lgs. 36/2023, e pertanto devono essere superiori a € 0,00 e non meramente simbolici.



**CENTRO SERVIZI Pievesestina  
CELL FACTORY**

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

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

<b>1. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' .....</b>	<b>3</b>
<b>2. MANUTENZIONE PARETI E IMPIANTI.....</b>	<b>7</b>
<b>4. MANUTENZIONE ATTREZZATURE.....</b>	<b>15</b>
<b>4. CONVALIDA ATTREZZATURE ED AMBIENTI .....</b>	<b>18</b>

# 1. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'

Oggetto del presente contratto è la manutenzione "full risk" e le riqualifiche ai laboratori a contaminazione controllata secondo le classi GMP di seguito indicati presso la cell factory del Laboratorio Unico Ausl della Romagna di Pievesestina, garantendo il pieno rispetto di tutte le prescrizioni normative applicabili, con particolare riferimento alle norme GMP, al D.Lgs 81/2008, alla L.R. 34/98 in materia di autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nonché alle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti, del Centro Nazionale Sangue e Normative Jacie.

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"
- **ISO 14698** "Clean rooms and associated controlled environments – Biocontamination control"
- **Direttiva 2004/23/CE**, "…sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" – e successive applicazioni
- **Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24 Ottobre 2006**, che attua la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
- **Direttiva 2006/17/CE della Commissione dell'8 Febbraio 2006** [e Decreto Legislativo del 6 Novembre 2007 n° 191], che attua la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti e cellule umane.
- **Linee Guida Nazionali per tessuti del Centro Nazionale per i Trapianti** – settembre 2016.
- **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"

**La classificazione GMP richiesta per i diversi locali e strumentazioni critiche (cappe e pass box) è indicata nella planimetria allegata.**

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

Tutte le apparecchiature e impianti in oggetto sono funzionanti ed in buono stato.

L'appaltatore dovrà quindi eseguire tutti gli interventi di manutenzione atti a garantire la piena efficienza della cell factory, 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 particolata 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 cell factory**; saranno considerati esclusi da tale copertura unicamente gli interventi necessari in seguito ad attività dolose.

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, cinghie, 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 3. Manutenzione pareti e impianti** ed al **paragrafo 4. 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 Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti (per pareti e impianti) ovvero dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica (per attrezzature) nonché al direttore tecnico della cell factory, 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.

E' richiesto inoltre un report semestrale riepilogativo delle attività di manutenzione svolte, anche su supporto informatico.

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 della cell factory, 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 (es. verifica biennale CNT).**

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 della cell factory, conservato presso la cell factory 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 della cell factory. 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 venerdì 8:00 – 18:00. Prestazioni fuori dalla suddetta fascia oraria, così come attività svolte durante sabato, domenica ed in giorni festivi, 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 della cell factory.



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 di anticipo;

**manutenzione a guasto o su rottura:** a fronte di richiesta, inoltrata esclusivamente dal Direttore Tecnico Cell Factory, dall'U.O. Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti (per pareti 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.5 incubatori **Hera Cell 150:**

**48 ore solari**

I guasti a pareti e impianti dovranno essere risolti nei tempi tecnici strettamente necessari, pur garantendo la funzionalità di base della cell factory.

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 G), 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 e dei filtri F9, dei sensori CO<sub>2</sub>, l'eventuale sostituzione di filtri assoluti, di cinghie, 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.**

LEGENDA

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

## SOTTOSISTEMA "PARETI PREFABBRICATE"

Programma di manutenzione delle opere

<b>S.01 Pareti e porte in laminato</b>	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Controllo generale delle parti a vista, del grado di usura e delle anomalie (distacchi, rotture, rigonfiamenti) <b>compresi relativi ripristini</b>					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.					

<b>S.02 Controsoffitti</b>	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.					

<b>S.03 Pavimentazioni interne</b>	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 post elettriche;
- 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

<b>S.04 UNITA' DI TRATTAMENTO ARIA</b>	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. <b>a richiesta</b>					
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 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				X	
Pulizia dei contatti elettrici di alimentazione dei motori e controllo del regolare riscaldamento dei motori allo scopo di prevenire possibili guasti				X	

<b>S.05 Ventilatori ed estrattori</b>	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	

<b>S.06 Canalizzazioni</b>	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

<b>S.07 Batterie di post elettriche</b>	MEN	BIM	TRI	SEM	ANN
Pulizia delle batterie.					X
Controllo, tenuta in esercizio e taratura dei termostati di sicurezza.					X
Controllo e serraggio connessioni elettriche.					X

<b>S.08 Regolazioni elettriche ed elettroniche</b>	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 della cell factory				X	

<b>S.09 Distribuzione idrica</b>	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

<b>S.10 Reti di distribuzione fluidi</b>	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

<b>S.11 Remotizzazione allarmi</b>	BIM	TRI	SEM	ANN
Verifica del corretto funzionamento del sistema di allarmi e relativa remotizzazione (allarme temperatura e concentrazione CO <sub>2</sub> incubatori, allarme temperatura frigoriferi, allarme temperatura ambiente, allarme blocco UTA, allarme blocco gruppo frigo, eventuali ulteriori allarmi individuati dal direttore tecnico).				X



<b>S.12 Quadri secondari e tecnologici</b>	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 riscaldamenti pericolosi (per le apparecchiature in funzione da almeno due ore).				X	
Verifica, per tutti gli interruttori differenziati installati, della prova di funzionamento con I <sub>dn</sub> (corrente differenziale nominale)					X
Esame a vista dei dispositivi di protezione regolabili					X

<b>S.13 Reti di distribuzione elettriche</b>	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

<b>S.14 Telefonia, dati e controllo accessi</b>	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	

## 4. MANUTENZIONE ATTREZZATURE

La manutenzione delle attrezzature dovrà avvenire nel rispetto delle previsioni di cui alla Tabella A (Allegato G), 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
INCUBATORE CO <sub>2</sub> HERACELL 150 I	94187	40982909	
INCUBATORE CO <sub>2</sub> HERACELL 150 I	94192	40982918	
KTP 1810 FRIGORIFERO SOTTOBANCO	600450	432918546	
KTP 1810 FRIGORIFERO SOTTOBANCO	600454	432918560	
KTP 1810 FRIGORIFERO SOTTOBANCO	600458	432918485	
KTP 1810 FRIGORIFERO SOTTOBANCO	600462	432918515	
KTP 1810 FRIGORIFERO SOTTOBANCO	600466	434833915	
MSC-ADVANTAGE 12	94801	41037611	
MSC-ADVANTAGE 12	94082	41037609	
MSC-ADVANTAGE 12	94087	41037613	
MSC-ADVANTAGE 12	94092	41037610	
MSC-ADVANTAGE 12	94097	41037612	
BAGNO TERMOSTATICO JULABO V LABORTECHNIK GMBH	600446	12876	
INCUBATORE CO <sub>2</sub> HERACELL 150 I	94172	12554	15
INCUBATORE CO <sub>2</sub> HERACELL 150 I	94177	12544	14
INCUBATORE CO <sub>2</sub> HERACELL 150 I	94182	12543	19
MSC-ADVANTAGE 12	94167	12553	15
MSC-ADVANTAGE 12	94162	12552	14
MSC-ADVANTAGE 12	94102	12551	19

Oltre alle apparecchiature di cui sopra, si intendono altresì comprese nella manutenzione "full risk" tutti gli accessori e tutte le ulteriori apparecchiature residuali presenti nella cell factory, 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 sulle apparecchiature biomediche sopra richiamate dovrà avvenire da parte di personale specializzato e di comprovata esperienza. All'avvio del servizio pertanto dovrà essere sottoposto alla Stazione Appaltante, per la relativa approvazione, il curriculum del personale individuato per l'esecuzione di tali attività.

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 BIOHAZARD

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.

#### MANUTENZIONE INCUBATORI A CO<sub>2</sub>

La manutenzione preventiva programmata comprende anche il materiale di consumo.

A seguito dell'eventuale sostituzione di materiali di consumo, l'appaltatore dovrà procedere allo smaltimento dei rifiuti nel rispetto della vigente normativa.

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.
- 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, superamento soglie di allarme tenore CO<sub>2</sub>, guasti tecnici, ecc.)
- Prove per testare la corretta funzionalità dei tutti sistemi rilevazione parametri (temperatura, tenore CO<sub>2</sub>, ecc.)

#### 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 previsioni di cui alla Tabella A (allegato G), 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 della cell factory, come richiesto dalla vigente legislazione (ISO 14644, linee guida CNT, ecc) e secondo quanto stabilito dalle esigenze dell'attività di produzione (linee di produzione).

Tutta la strumentazione utilizzata per i controlli (sonde temperatura, datalogger, rilevatore di concentrazione CO<sub>2</sub>, 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:

- o l'impianto/apparecchiatura da sottoporre a convalida sia funzionante e non siano previste modifiche alla sua attuale configurazione;
- o sia messa a disposizione 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 della cell factory 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 della cell factory 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**

Il monitoraggio microbiologico semestrale dell'aria per cappe, HVAC e pass box dovrà essere effettuato a cura e onere dell'appaltatore. Rimane facoltà del Direttore Tecnico del Laboratorio effettuare ogni ulteriore controllo microbiologico ritenuto opportuno/necessario

Più in dettaglio le operazioni di cui sopra sono di seguito descritte :

### **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 Biohazard – 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 “In operational”.  
*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 BIENNALE**

- 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.*

### **Incubatori a CO<sub>2</sub> FREQUENZA SEMESTRALE**

- Verifica della strumentazione critica  
*Verifica dell’identificazione della strumentazione critica e dell’avvenuta taratura*
- Verifica del sistema di regolazione della CO<sub>2</sub>  
*Il test consiste nella verifica del sistema di regolazione della CO<sub>2</sub> mediante variazione del set di regolazione al fine di verificare che il sistema riesca a regolare la quantità di gas immesso all’interno della camera.*
- Verifica della distribuzione di temperatura con valutazione del tenore di CO<sub>2</sub> a camera piena  
*Tale verifica è eseguita per monitorare la temperatura all’interno del sistema con la presenza del prodotto. Sarà effettuata posizionando una serie di sonde, (fino ad un massimo di 5 per incubatore per un tempo di 24 ore) distribuite in un placebo che simula il prodotto stesso in modo da valutare l’effettiva temperatura di incubazione dei prodotti all’interno del sistema. Contestualmente verrà verificato con un apposito sensore il tenore di CO<sub>2</sub> in camera per un ciclo di 24 ore.*

### **Bagno termostatico FREQUENZA ANNUALE**

- Verifica della strumentazione critica  
*Verifica dell’identificazione della strumentazione critica e dell’avvenuta taratura*
- Verifica della termostatazione  
*Il test consiste nella verifica della temperatura all’interno del bagno da effettuarsi con carico worst case sulla temperatura di utilizzo con serie di data logger per un tempo massimo di 1 ora di termostatazione*

### **Incubatori**

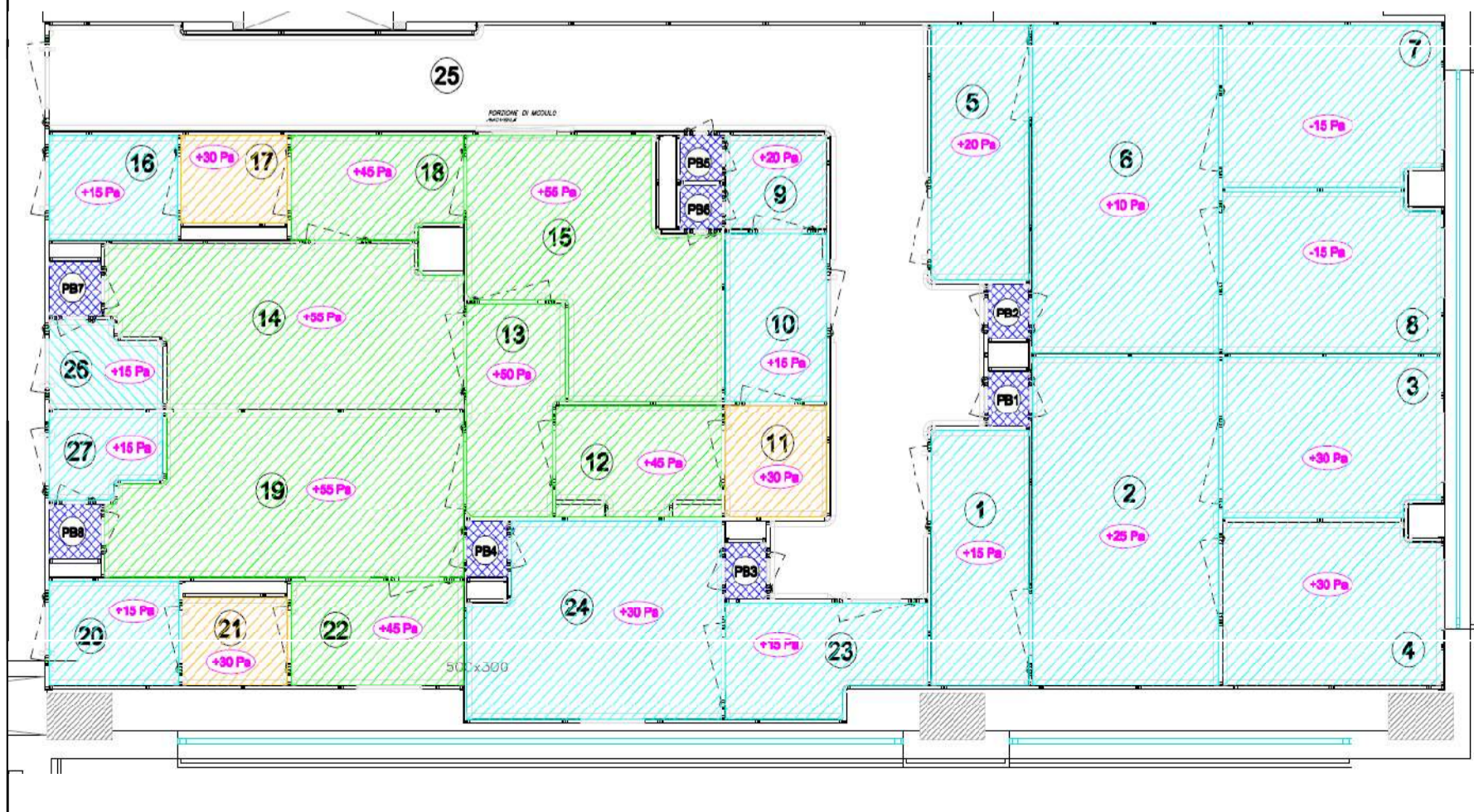
- Verifica della strumentazione critica  
*Verifica dell’identificazione della strumentazione critica e dell’avvenuta taratura*
- Verifica della distribuzione di temperatura a camera piena

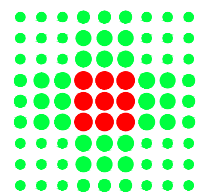
*Tale verifica è eseguita per monitorare la temperatura all'interno del sistema con la presenza del prodotto. Sarà effettuata posizionando una serie di sonde, (fino ad un massimo di 5 per incubatore per un tempo di 24 ore) distribuite in un placebo che simula il prodotto stesso in modo da valutare l'effettiva temperatura di incubazione dei prodotti all'interno del sistema.*



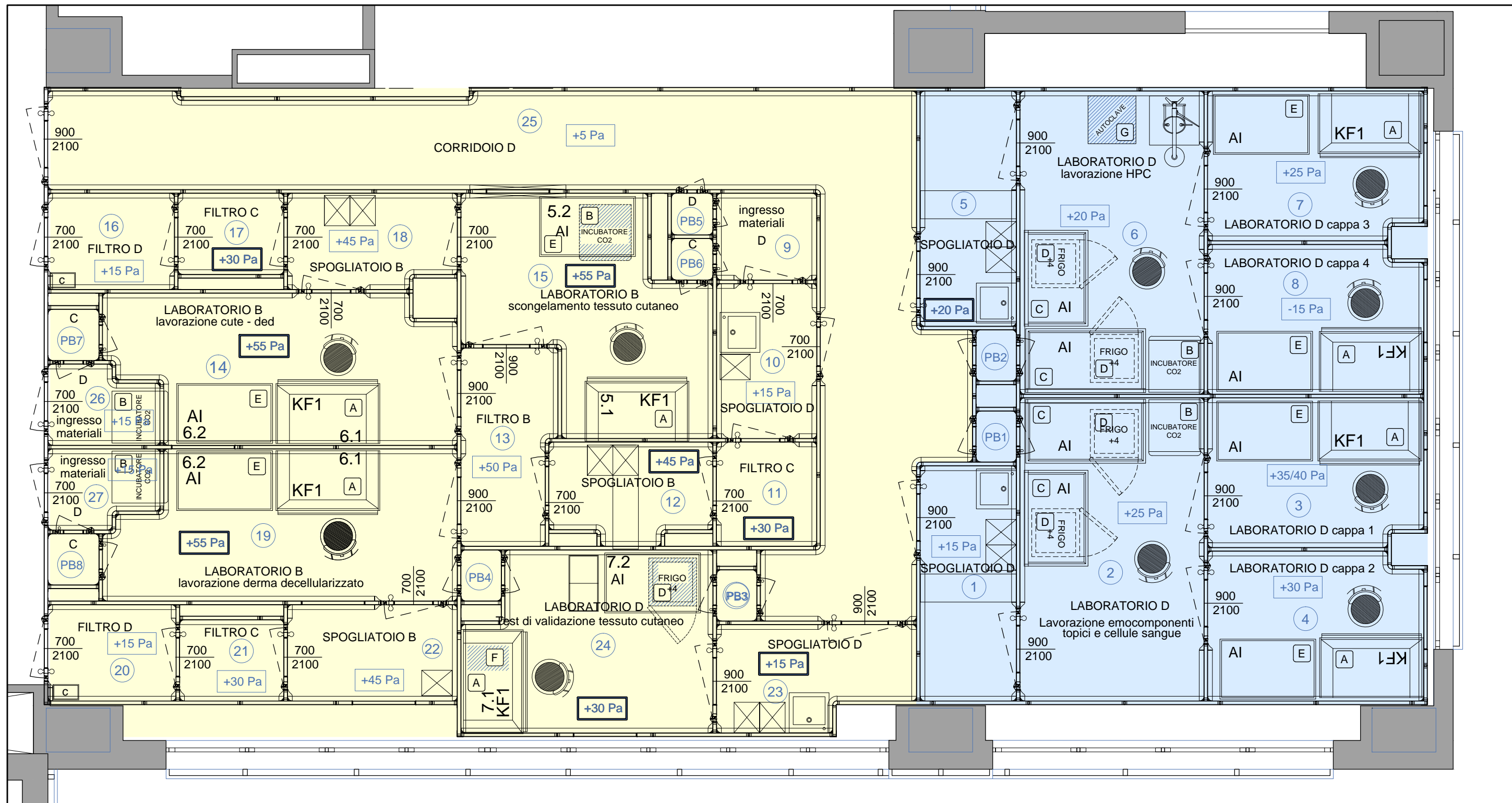
TABELLA A

Locali	DESTINAZIONE D'USO	CLASSE GMP	Frequenza	Ditta esecutrice	Data programmata	Data inizio attività
<b>PARETI e IMPIANTI</b>						
1 - 27	Tutti i locali		annuale		marzo	
1 - 27	Tutti i locali		semestrale		ottobre	
<b>CONTROLLI SICUREZZA ELETTRICI ATTREZZATURE</b>						
Frigo - Cappe e Incubatori 2-3-4-6-7-8-14-15-19	Laboratori 3-4-7-8-14-15-19		annuale		ottobre	
<b>MANUTENZIONE ATTREZZATURE (controlli funzionali e tarature)</b>						
FRIGORIFERI 2 e 6	Laboratori 2 - 6		annuale		ottobre	
INCUBATORI 2-6-14-15-19	Laboratori 2-6-14-15-19		semestrale		marzo	
INCUBATORI 2-6-14-15-19	Laboratori 2-6-14-15-19		semestrale		ottobre	
CAPPE 3-4-7-8-14-15-19	Laboratori 3-4-7-8-14-15-19		semestrale		marzo	
CAPPE 3-4-7-8-14-15-19	Laboratori 3-4-7-8-14-15-19		semestrale		ottobre	
BAGNOTERMOSTATICO	Laboratorio da destinare		biennale		ottobre	
<b>CONVALIDA ATTREZZATURE (contaparticellare - microbiologico)</b>						
FRIGORIFERI 2 e 6	Laboratori 2 - 6		annuale		ottobre	
INCUBATORI 2-6-14-15-19	Laboratori 2-6-14-15-19		semestrale		marzo	
INCUBATORI 2-6-14-15-19	Laboratori 2-6-14-15-19		semestrale		marzo	
CAPPE 3-4-7-8-14-15-19	Laboratori 3-4-7-8-14-15-19		semestrale		ottobre	
CAPPE 3-4-7-8-14-15-19	Laboratori 3-4-7-8-14-15-19		semestrale		ottobre	
<b>CONVALIDA AMBIENTI (contaparticellare - microbiologico - fisico)</b>						
25	CORRIDOIO	D	annuale		ottobre	
1	SPOGLIATOIO	D	annuale		ottobre	
2	LABORATORIO	D	annuale		ottobre	
	PASS BOX 1	D	annuale		ottobre	
3	LABORATORIO	D	annuale		ottobre	
5	SPOGLIATOIO	D	annuale		ottobre	
	PASS BOX 2	D	annuale		ottobre	
7	LABORATORIO	D	annuale		ottobre	
8	LABORATORIO	D	annuale		ottobre	
9	ingresso materiale	D	annuale		ottobre	
	PASS BOX 6	D	annuale		ottobre	
11	FILTRO	C	annuale		ottobre	
	PASS BOX 3	D	annuale		ottobre	
12	SPOGLIATOIO	B	semestrale		marzo	
13	FILTRO	B	semestrale		marzo	
14	LABORATORIO	B	semestrale		marzo	
	PASS BOX 7	D	annuale		ottobre	
15	LABORATORIO	B	semestrale		marzo	
	PASS BOX 5	D	annuale		ottobre	
	PASS BOX 6	C	annuale		ottobre	
16	FILTRO	D	annuale		ottobre	
17	FILTRO	C	annuale		ottobre	
18	SPOGLIATOIO	B	semestrale		marzo	
19	LABORATORIO	B	semestrale		marzo	
	PASS BOX 8	C	annuale		ottobre	
	CAPPA 1,8	A	semestrale		marzo	
20	FILTRO	D	annuale		ottobre	
21	FILTRO	C	annuale		ottobre	
22	SPOGLIATOIO	B	semestrale		marzo	
23	SPOGLIATOIO	D	annuale		ottobre	
24	LABORATORIO	D	annuale		ottobre	
	PASS BOX 4	C	annuale		ottobre	
26	FILTRO	D	annuale		ottobre	
27	FILTRO	D	annuale		ottobre	



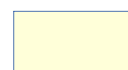


# CENTRO SERVIZI PIEVESESTINA DI CESENA - FABBRICATO "A" PIANO 2° - CELL FACTORY



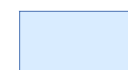
## BANCA CUTE

## OFFICINA TRASFUSIONALE



**LABORATORI CLASSE B**

3 AMBIENTI IN CLASSE B CON:  
3 CAPPE 3 INCUBATORI 3 PASS-BOX



**LABORATORI CLASSE D**

4 AMBIENTI IN CLASSE D CON:  
4 CAPPE 2 INCUBATORI  
4 FRIGORIFERI 2 PASS-BOX

**LABORATORI CLASSE D**

1 AMBIENTE IN CLASSE D CON:  
1 CAPPA 1 FRIGORIFERO 2 PASS-BOX