

INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI CAPPE BIOLOGICHE DA DESTINARE ALL'UOC LABORATORIO ANALISI - MICROBIOLOGIA DELL'OSPEDALE DI BELLUNO DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**Art. 1 - OGGETTO**

La presente indagine di mercato ha lo scopo di acquisire informazioni tecnico-economiche per condurre un aggiornamento tecnologico delle Cappe di sicurezza biologica installate presso il laboratorio analisi dell'Azienda Ulss n. 1 Dolomiti in particolare presso i locali dell'UOSD Microbiologia (piano terra Ospedale di Belluno).

Le apparecchiature saranno sottoposte ad intenso utilizzo e si richiedono sistemi nuovi di fabbrica, di ultima generazione e, all'atto della consegna, dovrà essere fornita la versione più aggiornata in commercio.

Le apparecchiature dovranno essere garantite, per almeno 24 mesi decorrenti dal verbale di collaudo, con un servizio di assistenza tecnica di tipo "FULL RISK" nei termini di cui all'art. 4 di seguito riportato.

Sarà parte integrante della fornitura la valutazione e quantificazione economica per la disinstallazione, il ritiro e lo smaltimento di apparecchiature in numero minore e/o eguale a quanto verrà fornito.

Indicativamente ULSS n. 1 Dolomiti intende acquisire informazioni per l'acquisto di 3 cappe biologiche con la valutazione di ulteriori opzioni da esercitare nel triennio 2026-2028.

L'installato esistente presso i locali dell'UOSD Microbiologia comprende due cappe collegate al sistema centralizzato di espulsione dell'aria e una cappa con scarico diretto nel locale laboratorio. Tutte le cappe sono di classe II tipo A. Tale configurazione potrà essere mantenuta o modificata in base alle specifiche attività svolte e alla tipologia di agenti trattati; di conseguenza, qualsiasi ulteriore soluzione suggerita verrà presa in considerazione.

Saranno pertanto a carico del fornitore tutti gli oneri necessari per il collegamento delle nuove cappe al sistema centralizzato esistente, inclusi raccordi, adattamenti e opere accessorie indispensabili per garantirne la corretta installazione e funzionalità.

L'impresa dovrà offrire/includere ogni onere necessario per giungere al collaudo, **nulla escluso**.

Il Servizio di Ingegneria Clinica è a disposizione per organizzare eventuali sopralluoghi, se ritenuto necessario al riscontro.

Qualora il concorrente intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5, Parte II – A – Specifiche Tecniche del D.Lgs. n. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero intenda dimostrare con ogni mezzo appropriato che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà allegare alla documentazione tecnica una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

Art. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE

La cappa biologica potrà essere fornita autoportante o dotata di idonea struttura di supporto.

Gli agenti biologici manipolati richiedono un livello di biosicurezza 2 o 3 (BLS2 e BLS3).

CLASSIFICAZIONE:

- Classe II tipo A2 (minimo richiesto);
- Flusso aria laminare verticale (downflow);
- Ricircolo interno 70% dell'aria aspirata (con filtro HEPA/ULTRA);
- Scarico in ambiente 30% dell'aria aspirata (post-filtrazione HEPA/ULTRA);

DIMENSIONI:

- Larghezza nominale piano lavoro ≥ 120 cm;
- Profondità piano lavoro ≥ 50 cm;
- Materiale piano di lavoro Acciaio inox AISI (preferibilmente 304L o 316L) con griglia forata per la ripresa dell'aria resistente e antigraffio, con bordo esterno, senza interstizi e senza soluzione di

SPECIFICHE TECNICHE - ALLEGATO 3)
INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI CAPPE BIOLOGICHE DA DESTINARE ALL'UOC LABORATORIO ANALISI - MICROBIOLOGIA DELL'OSPEDALE DI BELLUNO DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI

continuità (privo di fori sulla zona di lavoro), facilmente pulibile, disinfettabile, sanificabile ed idoneo/progettato per evitare la cross contamination. Il piano deve essere fornito comprensivo di vasca raccolta liquidi;

- Pareti laterali interne Acciaio inox AISI o vetro temperato;
 - Indicare le distanze minime dalle pareti e le condizioni ambientali di esercizio (temperatura, umidità) ed eventuali piano di appoggio. E' preferibile avere una profondità esterna di ingombro al max di 80 cm. La postazione dovrà essere adeguata all'utilizzo in posizione seduta, eventualmente regolabile in altezza.

SPECIFICHE OPERATIVE:

- Ventilatori a controllo elettronico di tipo EC (Electronically Commutated) ad alta efficienza energetica;
- Velocità flusso frontale (inflow) $\geq 0,40$ m/s (misurata sul piano di apertura);
- Velocità flusso laminare (downflow) compreso tra 0,25 m/s – 0,45 m/s;
- Regolazione automatica della velocità;
- Diametro del raccordo di espulsione e contropressione massima ammessa;
- Presenza di sensori per il controllo della temperatura interna ed esterna alla cabina;
- Allarme flusso aria — segnalazione acustica e visiva in caso di riduzione del flusso frontale al di sotto del limite di sicurezza;
- Pressione negativa camera di lavoro (rispetto all'ambiente);
- Filtro HEPA/ULTRA ricircolo (downflow) Classe H14 - efficienza $\geq 99,995\%$ su particelle da 0,3 μm (EN 1822) ;
- Filtro HEPA/ULTRA scarico (exhaust) Classe H14 - efficienza $\geq 99,995\%$ su particelle da 0,3 μm (EN 1822);
- Tipo di alimentazione: 230V monofase, 50Hz;
- Potenza assorbita motore (indicativamente 300-600 W);
- Potenza totale installata (motore + UV + illuminazione);
- Livello rumorosità dichiarato, preferibilmente inferiore a 55 db(A);
- Piano dotato di almeno 2 prese elettriche standard schuko interne resistenti agli spruzzi con sportello di protezione, 1 presa dati e di idoneo accesso per eventuali ed ulteriori cablaggi;
- Pannello di comando : Monitor/display digitale che consente la visualizzazione della velocità aria e/o stato filtri ed altri parametri per il corretto uso della cappa;
- Microprocessore di ultima generazione per la gestione ed il monitoraggio del funzionamento di tutti i parametri;
- L'intensità delle vibrazioni generate dal gruppo moto-ventilatore non deve interferire con le operazioni di precisione sul piano di lavoro;

LAMPADA GERMICIDA UV

- La lampada non deve in alcun modo ostacolare o influenzare il flusso d'aria laminare e le prestazioni di contenimento della cabina. Deve esserci un interblocco automatico di esclusione in presenza di pannello frontale aperto o operatore rilevato.

VETRO FRONTALE

- Cristallo frontale in vetro di sicurezza stratificato (tipo multistrato da almeno 6 mm), la superficie deve offrire una visibilità ottimale e non creare riflessi che possano affaticare la vista o distorcere l'osservazione delle manipolazioni interne. In caso di rottura il vetro non deve andare in frantumi, evitando il rilascio di schegge pericolose per chi lavora;
- Il vetro deve essere in grado di schermare e bloccare i raggi ultravioletti (UV) eventualmente generati all'interno della cappa o dalle lampade germicide, proteggendo gli occhi e la pelle dell'operatore;
- L'apertura a scorrimento verticale del vetro frontale (saliscendi) deve poter essere regolato , in modalità automatica o manuale e deve esserci un sistema di allarme (acustico/visivo) che avvisa l'operatore se il vetro si trova a un'altezza non corretta durante la fase di lavoro. L'apertura deve

INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI CAPPE BIOLOGICHE DA DESTINARE ALL'UOC LABORATORIO ANALISI - MICROBIOLOGIA DELL'OSPEDALE DI BELLUNO DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI

avere un'auto regolazione del flusso d'aria in aspirazione e blocco automatico nella posizione di lavoro;

- Altezza apertura frontale 20 cm \pm 2 cm (posizione operativa);
- Deve poter essere pulito agevolmente anche internamente.

ILLUMINAZIONE DI LAVORO

- La luce deve essere distribuita in modo uniforme per evitare ombreggiamenti o contrasti fastidiosi;
- La lampada deve essere preferibilmente a LED in alternativa fluorescente;
- Si richiede un'illuminazione \geq 1000 lux sul piano di lavoro.

Art. 3 – NORME E DIRETTIVE

Il concorrente dovrà presentare, per i sistemi offerti:

- dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d’uso” prevista;
- rispondenza alle direttive di settore (ad esempio Direttiva Macchine 2006/42/CE, Direttiva Bassa Tensione 2014/35/UE, Direttiva EMC 2014/30/UE);
- conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito non è applicabile l’art. 79 e l’Allegato II.5, Parte II – A – Specifiche Tecniche del D.Lgs. n. 36/2023):
 - se presente, dichiarazioni di conformità e relativi certificati per quanto riguarda la rispondenza al Regolamento Europeo 746/2017 (preferibile) o in alternativa alla Direttiva CEE/98/79 secondo quanto previsto dal citato regolamento per il periodo transitorio;
 - Rispondenza alle norme tecniche di settore (EN 12469:2000 obbligatorio, UNI EN ISO 14644-1).

Art. 4 – TERMINI DI GARANZIA

Il servizio di assistenza di tipo “FULL RISK” durante il periodo di garanzia dovrà essere comprensivo di:

- Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto dalla normativa vigente), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura (ad esempio i filtri HEPA) o ad esaurimento **NULLA ESCLUSO** atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l’esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento esempio FILTRI) **NULLA ESCLUSO**. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente (se dovuta);
- Aggiornamenti software (upgrade) e aggiornamenti hardware e software di sicurezza e comunque tutti quelli raccomandati al fine di aumentare l’affidabilità dei sistemi. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l’indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati;
- Controlli funzionali (ad esempio test di tenuta dei filtri secondo EN 1822 -con rilascio del relativo certificato-, Protocollo di Verifica/convalida; Smoke Test; Classificazione Particellare; Misurazioni anemometriche del flusso laminare e della barriera frontale; Misurazioni temperatura area interna di lavoro; Misurazioni irradiazione ed illuminamento area interna di lavoro);
- Interventi atti a garantire la funzionalità del sistema, in relazione all’evoluzione organizzativa, tecnologica e legislativa (sia hardware che software) e/o dettati da normativa per la sicurezza dei lavoratori (DPR 81/2008 e smi).

SPECIFICHE TECNICHE - ALLEGATO 3)

INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI CAPPE BIOLOGICHE DA DESTINARE ALL'UOC LABORATORIO ANALISI - MICROBIOLOGIA DELL'OSPEDALE DI BELLUNO DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva debitamente compilato.

Si tenga presente che l'Ulss n. 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia, si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi in garanzia.

Si tenga presente che per politica Aziendale dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.

Art. 5 - VALUTAZIONE

La valutazione dell'apparecchiatura sarà eseguita secondo i seguenti criteri in ordine decrescente di importanza:

1. CARATTERISTICHE TECNICHE dei sistemi offerti, rilevabili dal questionario tecnico, una eventuale relazione illustrativa di massimo 5 facciate (comprensiva di eventuali proposte progettuali) in formato A4 e la rispondenza normativa;
2. IMPATTO ORGANIZZATIVO in termini di necessità di esecuzione/integrazione impiantistica (relazione);
3. ASSISTENZA TECNICA (tempi di intervento e risoluzione), estensione del periodo di garanzia full risk;
4. TEMPI di consegna e installazione;
5. RISPONDEZZA al Regolamento MDR 746/2017;
6. PROPOSTA economica.

Art. 6 – DOCUMENTAZIONE

In riscontro alla presente indagine si richiede:

- la compilazione del questionario tecnico allegato sia in formato **sia in formato PDF che Excel (editabile)**;
- documentazione attestante la conformità normativa di cui all'art. 3 del presente documento;
- relazione tecnica aggiuntiva, rispetto a quanto indicato nel questionario sopra riportato, di massimo 5 facciate in formato A4, **con particolare riferimento** ai lavori da eseguire per l'installazione ed alla disinstallazione e ritiro per smaltimento delle cappe in sostituzione;
- manuale d'uso dell'apparecchiatura;
- proposta economica.

In fase di collaudo l'impresa aggiudicataria dovrà consegnare un supporto informatico contenente la seguente documentazione necessaria al perfezionamento del successivo collaudo:

- copia dell'offerta economica completa di eventuali successive migliorie (in formato elettronico);
- manuale operatore in lingua italiana (in formato cartaceo – uno per ogni UOC di destinazione - ed in formato elettronico);
- Service Manual e Part List (in formato elettronico);
- Schemi elettrici (in formato elettronico);
- Copia di eventuali software installati con le relative chiavi d'accesso;
- Dichiarazione, univocamente riferibile al modello delle apparecchiature fornite, redatta dal

SPECIFICHE TECNICHE - ALLEGATO 3)**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI CAPPE BIOLOGICHE DA DESTINARE ALL'UOC LABORATORIO ANALISI - MICROBIOLOGIA DELL'OSPEDALE DI BELLUNO DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

fabbricante o suo mandatario (ai sensi della direttiva/regolamento) di conformità alle Direttive di riferimento e s.m.i. corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato (in formato elettronico);

- Protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva e controlli di qualità comprensivi delle relative check list così come previsti dal produttore (in formato elettronico).

Art. 7 - COLLAUDO

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della ULSS n. 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della Unità Operativa di riferimento; tutto quanto necessario e propedeutico all'effettuazione delle prove di collaudo (montaggio/installazione, strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore.

Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto.

Pertanto l'installazione dovrà comprendere i protocolli di qualifica IQ/OQ/PQ e il rilascio del report di collaudo iniziale (incluso ad esempio test di tenuta dei filtri secondo EN 1822 -con rilascio del relativo certificato-, mappatura delle velocità, Classificazione Particellare ecc..).

Art. 8 – FORMAZIONE

La formazione dovrà essere eseguita contestualmente alla fornitura e messa in funzione dei dispositivi. L'impresa dovrà organizzare corsi di formazione al personale della ULSS n. 1 Dolomiti sull'utilizzo, la gestione e la manutenzione di primo livello di tutti i dispositivi.

I corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e saranno volti a:

- fornire tutte le nozioni necessarie per un corretto e sicuro uso del dispositivo. Dovranno essere illustrate tutte le funzioni e modalità operative, compresa la gestione quotidiana, l'utilizzo economico e consapevole del sistema, le procedure per risolvere eventuali inconvenienti;
- le attività di manutenzione a carico dell'operatore sanitario e relative periodicità;
- le attività di manutenzione periodica a carico del personale tecnico e gli interventi di primo livello atti a risolvere eventuali inconvenienti.