


REGIONE PUGLIA
IRCCS Istituto Tumori
“Giovanni Paolo II” - Bari

Area Gestione Tecnica, Patrimonio, Informatica, Ingegneria Clinica, Servizio di Prevenzione
 70124 Bari - Via Hahnemann, 10 - tel. 080.5555126 – fax 080.5555119

(spazio per timbro)				
(spazio per timbro)	COMPLETAMENTO E ATTREZZAMENTO DELLA NUOVA SEDE DELL'IRCCS ISTITUTO TUMORI PRESSO IL P.O. “D. COTUGNO” IN BARI			
(spazio per timbro)	Procedura aperta per la realizzazione di laboratori e altri ambienti a contaminazione controllata presso la nuova sede dell'IRCCS Istituto Tumori di Bari			
(spazio per timbro)	Direttore Generale Dott. Nicola Pansini		Direttore Sanitario Dott. Giuseppe Pastorella	
(spazio per timbro)	Direttore Amministrativo Dott. Luciano Lovecchio		Direttore Scientifico Dott. Angelo Paradiso	
(spazio per timbro)	Oggetto: ALLEGATO B.1 - DISCIPLINARE TECNICO			
(spazio per timbro)	Responsabile del Procedimento:		Ing. Giancarlo Salomone	
Aggiornamenti 1 _____ 2 _____ 3 _____ 4 _____ 5 _____ 6 _____	Disegno/approvaz. File:	Serie elaborati: <input type="checkbox"/> architettura <input type="checkbox"/> strutture <input type="checkbox"/> impianti Livello: <input type="checkbox"/> preliminare <input type="checkbox"/> definitivo <input type="checkbox"/> esecutivo	Data: Maggio 2008 Scala:	Tavola N. B.1

Indice

<u>1 Generalità.....</u>	<u>7</u>
2 Oggetto dell'intervento.....	7
3 Aree di intervento.....	9
<u>4 Diretrici generali della progettazione.....</u>	<u>10</u>
<u>5 Normative di riferimento.....</u>	<u>10</u>
6 Opere Civili.....	11
7 Impianti tecnologici:.....	11
8 Sicurezza e igiene ambientale:.....	12
9 Controllo della rumorosità.....	13
10 Prevenzione incendi:.....	13
11 Risparmio energetico:.....	13
12 Normativa di settore laboratori GMP.....	13
13 Normativa di settore U.Ma.C.A.....	15
<u>14 Realizzazione del Laboratorio di vaccinoterapia.....</u>	<u>16</u>
15 Generalità.....	16
16 Ambienti destinati alla attività.....	16
17 Attività.....	17
18 Elementi da considerare nella formulazione della proposta di strutturazione del Laboratorio.....	17
19 DEFINIZIONE DEGLI AMBIENTI	20
20 CLASSI E REQUISITI RICHIESTI IN MATERIA DI CLASSE DI CONTAMINAZIONE.....	20
21 PARAMETRI AMBIENTALI.....	21
22 UBICAZIONE E PLANIMETRIA DEGLI AMBIENTI.....	22
23 CARATTERISTICHE FUNZIONALI E COSTRUTTIVE.....	23
24 <i>Caratteristiche generali degli ambienti a contaminazione controllata</i>	23
25 <i>Caratteristiche dei materiali</i>	23
26 <i>Arredi spogliatoi e dispositivi per laboratori</i>	25
27 <i>Arredi spogliatoi</i>	25
28 <i>Sistema di controllo particellare</i>	25
29 <i>Software</i>	26

<u>30 Sistema videografico di controllo ambientale (da implementare con il sistema di regolazione elettronico).....</u>	<u>26</u>
<u>31 Autoclave passante.....</u>	<u>26</u>
<u>32 Caratteristiche altri locali.....</u>	<u>27</u>
<u>33 Descrizione generale.....</u>	<u>27</u>
<u>34 Caratteristiche dei materiali.....</u>	<u>27</u>
<u>35 Locali di crioconservazione.....</u>	<u>28</u>
<u>36 Altri locali.....</u>	<u>29</u>
<u>37 Impianto di climatizzazione e di ventilazione.....</u>	<u>29</u>
<u>38 Generalità.....</u>	<u>30</u>
<u>39 Stoccaggio e Crioconservazione</u>	<u>30</u>
<u>40 Materiali e componenti.....</u>	<u>31</u>
<u>41 unità di trattamento dell'aria e di espulsione:.....</u>	<u>31</u>
<u>42 canalizzazioni dell'aria:.....</u>	<u>33</u>
<u>43 serrande di regolazione della portata.....</u>	<u>34</u>
<u>44 silenziatore</u>	<u>34</u>
<u>45 elementi di diffusione e ripresa dell'aria.....</u>	<u>35</u>
<u>46 Tubazioni.....</u>	<u>35</u>
<u>47 Pompe di circolazione.....</u>	<u>36</u>
<u>48 Espansione dell'acqua dell'impianto.....</u>	<u>36</u>
<u>49 Gruppo frigorifero.....</u>	<u>36</u>
<u>50 Isolamenti termici.....</u>	<u>37</u>
<u>51 valvolame.....</u>	<u>38</u>
<u>52 Generatore di calore.....</u>	<u>39</u>
<u>53 Impianti elettrici ed affini.....</u>	<u>40</u>
<u>54 Generalità.....</u>	<u>40</u>
<u>55 Dati di progetto.....</u>	<u>41</u>
<u>56 Impianti elettrici di potenza e di regolazione - supervisione per impianti meccanici</u>	<u>42</u>
<u>57 Quadro generale</u>	<u>44</u>
<u>58 Linee distribuzione principali e secondarie.....</u>	<u>45</u>
<u>59 Impianto di illuminazione.....</u>	<u>45</u>
<u>60 Impianto di forza motrice e prese.....</u>	<u>46</u>
<u>61 Rete strutturata per trasmissione dati e fonia.....</u>	<u>46</u>
<u>62 Impianto di messa a terra.....</u>	<u>47</u>
<u>63 Impianto antintrusione.....</u>	<u>47</u>
<u>64 impianti protezione e prevenzione incendio.....</u>	<u>48</u>
<u>65 Generale.....</u>	<u>48</u>
<u>66 Dati di progetto degli impianti di protezione e prevenzione incendio..</u>	<u>49</u>

<u>67 Individuazione delle attività a rischio d'incendio ed elenco attività soggette a controllo.....</u>	<u>49</u>
<u>68 Descrizione impianto manuale di spegnimento incendio costituito da mezzi fissi.....</u>	<u>50</u>
<u>69 Impianto di rivelazione ed allarme incendio.....</u>	<u>50</u>
<u>70 Impianti di alimentazione idrica e scarichi acque usate.....</u>	<u>51</u>
<u>71 Criteri generali.....</u>	<u>51</u>
<u>72 Rete di distribuzione acqua sanitaria.....</u>	<u>51</u>
<u>73 Reti di scarico acque fognarie e reti di ventilazione.....</u>	<u>52</u>
<u>74 Opere di assistenza muraria</u>	<u>52</u>
<u>75 SPECIFICHE TECNICHE DELL'IMPIANTO DI CRIOCONSERVAZIONE.....</u>	<u>53</u>
<u>76 Caratteristiche generali.....</u>	<u>53</u>
<u>77 Impianto criogenico per l'alimentazione di azoto liquido.....</u>	<u>54</u>
<u>78 Centralina di rilevamento della percentuale di ossigeno.....</u>	<u>55</u>
<u>79 Sistema di pronta bonifica dell'aria dei locali.....</u>	<u>55</u>
<u>80 Sistema di aspirazione dei vapori di azoto all'interno dei contenitori criobiologici di stoccaggio.....</u>	<u>55</u>
<u>81 SISTEMA INFORMATICO DI GESTIONE E CONTROLLO.....</u>	<u>56</u>
<u>82 Impianto distribuzione gas tecnici.....</u>	<u>58</u>
<u>83 Contenitori criogenici.....</u>	<u>58</u>
<u>84 Generalità.....</u>	<u>58</u>
<u>85 Livelli operativi.....</u>	<u>59</u>
<u>86 Livelli di sicurezza.....</u>	<u>59</u>
<u>87 Livello di emergenza.....</u>	<u>59</u>
<u>88 Criocongelatore a discesa programmata.....</u>	<u>61</u>
<u>89 Serbatoi autopressurizzati per l'alimentazione dei congelatori programmabili.....</u>	<u>62</u>
<u>90 CONTENITORI PER IL TRASPORTO DI CAMPIONI BIOLOGICI CRIOCONGELATI.....</u>	<u>62</u>
<u>91 ARREDI ED ATTREZZATURE.....</u>	<u>63</u>
<u>92 fornitura di n. 5 cappe a flusso laminare verticale biohazard classe II</u>	<u>64</u>
<u>93 Fornitura di n. 10 Incubatori a CO2 con capacità di circa 120-150 lt.</u>	<u>65</u>
<u>94 CENTRIFUGA DA TAVOLO DI USO GENERALE, REFRIGERATA.....</u>	<u>65</u>
<u>95 MICROCENTRIFUGA DA BANCO REFRIGERATA.....</u>	<u>65</u>

<i>96 CONGELATORE VERTICALE -85°C</i>	<i>66</i>
<i>97 ARMADIO FRIGORIFERO SOTTOBANCO +4°C.....</i>	<i>67</i>
<i>98 ARMADIO FRIGORIFERO SOTTOBANCO A -20.....</i>	<i>68</i>

99 Realizzazione della U.Ma:C.A. (Unità di manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici).....70

<i>100 Generalità.....</i>	<i>70</i>
<i>101 Ambienti destinati alla attività.....</i>	<i>70</i>
<i>102 CARATTERISTICHE DEI LOCALI.....</i>	<i>71</i>
<i> 103 Immagazzinamento.....</i>	<i>71</i>
<i> 104 Preparazione.....</i>	<i>72</i>
<i> 105 Somministrazione.....</i>	<i>72</i>
<i>106 SISTEMI DI PREVENZIONE AMBIENTALE.....</i>	<i>72</i>
<i> 107 Cappe.....</i>	<i>72</i>
<i>108 impianto di trattamento dell'aria.....</i>	<i>73</i>
<i> 109 Definizione e campo di applicazione.....</i>	<i>73</i>
<i> 110 Caratteristiche dell'impianto di condizionamento e ventilazione.....</i>	<i>74</i>
<i> 111 La progettazione degli impianti per laboratori a contenimento biologico.....</i>	<i>75</i>
<i> 112 I componenti.....</i>	<i>75</i>
<i> 113 Ipotesi di configurazione dell'impianto.....</i>	<i>77</i>
<i> 114 Opere edili.....</i>	<i>78</i>
<i> 115 Forniture.....</i>	<i>78</i>

116 Realizzazione di 2 sale degenza per immunodepressi (immunoroom) compresi locali accessori; realizzazione di un ambiente per aferesi compresi locali accessori; tutto secondo le caratteristiche meglio descritte negli allegati tecnici;.....82

<i>117 Generalità.....</i>	<i>82</i>
<i>118 Ambienti destinati alla attività.....</i>	<i>82</i>
<i>119 CARATTERISTICHE DEI LOCALI.....</i>	<i>82</i>
<i> 120 Immagazzinamento.....</i>	<i>83</i>
<i>121 impianto di trattamento dell'aria.....</i>	<i>84</i>
<i> 122 Definizione e campo di applicazione.....</i>	<i>84</i>
<i> 123 Caratteristiche dell'impianto di condizionamento e ventilazione.....</i>	<i>85</i>
<i> 124 I componenti.....</i>	<i>86</i>
<i> 125 Ipotesi di configurazione dell'impianto.....</i>	<i>88</i>

<i>126 Opere edili.....</i>	<i>88</i>
<i>127 Forniture.....</i>	<i>89</i>
<u>128 ONERI DELL'OFFERENTE.....</u>	<u>91</u>
<i>129 DOCUMENTAZIONE.....</i>	<i>91</i>
<i>130 QUALITA' DEI MATERIALI.....</i>	<i>92</i>
<i>131 CORSI DI ISTRUZIONE.....</i>	<i>92</i>
<i>132 PROGETTAZIONE ESECUTIVA - DOCUMENTAZIONE TECNICA</i>	<i>92</i>
<i>133 ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI.....</i>	<i>94</i>
<i>134 COLLAUDO E GARANZIE.....</i>	<i>94</i>
<i>135 OBBLIGAZIONI.....</i>	<i>95</i>

1 Generalità

2 Oggetto dell'intervento

La presente procedura ha per oggetto la realizzazione di laboratori e altri ambienti a contaminazione controllata presso la nuova sede dell'IRCCS Istituto Tumori di Bari.

In particolare, si dovranno realizzare, con la formula del "chiavi in mano", i seguenti tre blocchi di ambienti:

- 1) laboratori di vaccinoterapia, secondo le caratteristiche meglio descritte negli allegati tecnici;
- 2) realizzazione di 2 sale degenza per immunodepressi compresi locali accessori; realizzazione di un ambiente per aferesi compresi locali accessori; tutto secondo le caratteristiche meglio descritte negli allegati tecnici;
- 3) laboratorio per la manipolazione di chemioterapici antitumorali, secondo le caratteristiche meglio descritte negli allegati tecnici.

Tutte le precedenti realizzazioni devono essere "chiavi in mano", ovvero la ditta deve consegnare le opere perfettamente finite e collaudabili in ogni parte, pronte per l'avvio delle attività.

Di conseguenza, dovranno altresì essere compresi:

- realizzazione di impianti di climatizzazione ambiente;
- realizzazione di impianti elettrici, di telefonia, telematici e di sicurezza;
- realizzazione di impianti idrico sanitari ed affini;
- opere di assistenza muraria.

Eccetera.

N. B.: Si precisa che:

- **la stazione appaltante propone con gli elaborati di gara un proprio progetto, che la ditta offerente può fare proprio in toto senza modifiche;**
- **in alternativa, la ditta partecipante può proporre un proprio progetto alternativo, migliorativo rispetto a quello della stazione appaltante. La valutazione di tali eventuali migliorie porterà alla assegnazione dei punteggi resi disponibili ai punti 1.06, 1.07 e 1.08**

dell'allegato B.2. In mancanza di una offerta migliorativa da parte della ditta, le offerte saranno comunque accettate dalla stazione appaltante, ma con assegnazione di zero punti rispetto a tali sub-criteri. In ogni caso, la progettazione deve consentire alla stazione appaltante di ottenere le certificazioni di cui alla normativa di settore più avanti richiamata.

- **la progettazione delle nuove opere ed impianti relativi, oltre a soddisfare le esigenze specifiche dei vari ambienti interessati, dovranno tener conto dello stato di fatto dell'edificio.**
- **Le caratteristiche tecniche specificate nel seguito non sono vincolanti a titolo esclusivo. Ciò significa che la loro indicazione ha lo scopo di definire la qualità complessiva e specifica dell'intervento, ma non ha lo scopo di individuare caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione. Le ditte, quindi, potranno offrire prodotti o tecnologie alternative, senza per questo venire escluse dalla competizione di gara. La commissione giudicatrice, a proprio insindacabile giudizio, assegnerà i punteggi di valutazione di ognuna delle proposte.**

L'offerta dovrà prevedere la fornitura, l'installazione e la posa in opera di tutte le componenti e dei materiali oggetto del presente Capitolato Speciale e dovrà essere comprensiva di tutti gli accessori ed oneri necessari per consegnare alla Committente l'opera finita, perfettamente funzionante, collaudata con strumenti calibrati e certificati e corredata di tutta la documentazione e delle certificazioni prescritte.

La Committente ritiene necessario ed indispensabile un sopralluogo, che le Ditte concorrenti dovranno effettuare, al fine di prendere cognizione degli spazi a disposizione, delle vie d'accesso ed anche per definire la posizione delle apparecchiature di condizionamento e l'eventuale disponibilità dei fluidi caldi e freddi in relazione ai fabbisogni energetici del progetto, definendo così i limiti della fornitura.

L'effettuazione del sopralluogo rappresenta condizione di ammissibilità dell'offerta e determina la piena responsabilità della Concorrente in relazione ad eventuali difformità delle attrezzature offerte, nonché, in capo alla Ditta Aggiudicataria, della fornitura effettuata in maniera difforme, incompatibile con gli spazi a disposizione o con la struttura ospitante le attrezzature.

La Concorrente, a seguito dell'effettuazione del sopralluogo, dovrà formulare il proprio progetto per la realizzazione delle opere oggetto del presente capitolato.

Il presente capitolato fornisce l'indicazione delle prescrizioni minime che la Concorrente è tenuta a rispettare e l'elencazione delle componenti del sistema che si intende acquisire.

Sono comunque ammesse configurazioni alternative rispetto a quanto indicato nel presente capitolato, se migliorative dal punto di vista normativo e funzionale.

Oltre alla presentazione generale del progetto offerto, dei criteri seguiti, delle scelte tecnologiche e tecniche operate, la Concorrente è tenuta a fornire descrizione dettagliata e completa di tutte le componenti offerte.

Dovranno quindi essere descritti i materiali impiegati, le tipologie, le tecnologie di funzionamento e quant'altro necessario per definire perfettamente l'opera.

Le specifiche tecniche fornite saranno valutate ai fini dell'attribuzione del punteggio "Qualità"; è pertanto interesse del Concorrente presentare progetti redatti in maniera chiara, dettagliata ed immediatamente comprensibile.

Il progetto dovrà inoltre essere corredato dalle rappresentazioni grafiche utili ad illustrare le modalità di occupazione degli spazi a disposizione ed in generale l'impatto della soluzione proposta.

3 Aree di intervento

Le aree di intervento sono ubicate all'interno del Presidio Ospedaliero; il posizionamento degli impianti deve essere proposto dalle ditte partecipanti secondo la propria ipotesi progettuale (ad esempio sul lastrico solare dell'edificio, in zone tecniche interne, in aree esterne come balconi terrazze e altro).

L'edificio ha una struttura portante in cemento armato (pilastri e travi) con tamponamento interno in mattoni forati e esterno in muratura composita (mattoni pieni e laterizio forato); il solaio tra il piano oggetto dell'appalto ed il piano sottostante è costituito da soletta in c.a. e laterizio; si precisa che al di sotto della caldana è stato realizzato uno strato di irrigidimento di 15 mm di spessore, costituito da cemento e fibre di carbonio, con i seguenti valori di resistenza:

Applicazioni di tipo "A" secondo CNR-DT 200/2004, tessuto unidirezionale e bidirezionale ad alto modulo elastico, spessore di calcolo 0.22 mm:

<i>Resistenza caratteristica a trazione</i>	$f_k \geq 3400 \text{ MPa}$
<i>Modulo elastico</i>	$E_{fk} \geq 390000 \text{ MPa}$

Gli infissi esterni sono a giunto chiuso.

I locali del piano sottostante e del piano sovrastante gli ambienti oggetto dell'appalto sono climatizzati.

Le forniture di acqua calda e fredda devono essere progettate dalla ditta sulla base del rilievo degli impianti esistenti e già realizzati.

La tipologia degli impianti che verranno scelti dovrà essere la meno invasiva possibile e dovrà tener conto degli spazi messi a disposizione dalla Committente.

4 Diretrici generali della progettazione

Le proposte progettuali dovranno svilupparsi sulle seguenti direttrici:

Realizzare laboratori ed ambienti che abbiano la massima flessibilità di utilizzo sia alla luce delle normative vigenti, sia in proiezione futura;

Realizzare impianti di climatizzazione flessibili, in grado di essere riconvertiti alle eventuali nuove esigenze di utilizzo dei laboratori e degli ambienti senza che ciò comporti interventi sostanziali;

Contenere i costi dell'intervento e i consumi energetici;

Realizzare interventi poco invasivi;

realizzare interventi flessibili nel tempo, che possano essere riconfigurati in seguito a mutate esigenze.

N.B.: Il progetto posto a base di gara vincola i concorrenti per ciò che riguarda le attività da realizzare, ma non nella loro disposizione ed aggregazione.

5 Normative di riferimento

Le esigenze di spazi e servizi tecnologici derivanti dalle attività di ricerca scientifica richiedono la realizzazione di edifici molto complessi e non rapportabili alle tipologie edilizie tradizionali.

Anche se la legislazione italiana non ha ancora provveduto ad una normativa specifica per la progettazione di edifici per attività di ricerca scientifica, occorre che un edificio di questa complessità venga ricondotto ad un quadro normativo di riferimento; quadro che si può comporre mediante la scomposizione dell'edificio nelle sue varie attività e quindi attribuire normative specifiche attualmente in vigore alle singole attività fino a costituire un insieme accettabile di norme di prevenzione e di sicurezza per le persone e l'ambiente.

La fornitura dovrà pertanto essere conforme a quanto stabilito dalle norme riportate nel seguente elenco (non esaustivo):

6 Opere Civili

- Legge 05/11/71 n. 1086 :Norme per la disciplina delle opere di conglomerato cementizio armato, normale e precompresso ed a struttura metallica;
- D.M. 21/01/81 : Norme tecniche riguardanti le indagini sui terreni e sulle rocce, la stabilità dei pendii naturali e delle scarpate, i criteri generali e le prescrizioni per la progettazione, l'esecuzione ed il collaudo delle opere di sostegno delle terre e delle opere di fondazione;
- D.M. 16/01/96 : Norme tecniche per il calcolo, l'esecuzione ed il collaudo delle opere in cemento armato, normale e precompresso e per le strutture metalliche;
- D.M. 14/02/92 : Norme tecniche per il calcolo, l'esecuzione ed il collaudo delle opere in cemento armato, normale e precompresso e per le strutture metalliche, per quanto non modificato dal precedente D.M. 16/01/96;
- D.P.R. n 164 del 07/01/1956 : Prevenzione degli infortuni e igiene sul lavoro;
- D.P.R. n 303 del 19/03/1956 : Prevenzione degli infortuni e igiene sul lavoro;
- D.P.R. 27/4/55 n. 547 : Prevenzione degli infortuni sul lavoro.

7 Impianti tecnologici:

- D.M. 01.12.1975 - ed. 1982 (Raccolta R);
- Legge 13.07.1966 n. 615 :Provvedimenti contro l'inquinamento atmosferico;
- D.M. 22.12.1970 n. 1391 :Regolamento per l'esecuzione della Legge 13.07.1966 n. 615 recante provvedimenti contro l'inquinamento atmosferico limitatamente al settore degli impianti termici;
- Legge 05.03.1990 n 46 :Norme per la sicurezza degli impianti;
- L. 6/12/1991 n. 447 : Regolamento d'attuazione della L. 5/3/1990 n. 46, per la sicurezza degli impianti;
- D.M. 23.11.82 :Direttive per il contenimento del consumo di energia relativo alla termoventilazione ed alla climatizzazione di edifici industriali ed artigianali;
- Legge 09.01.1991 n. 10 :Norme per l'attuazione (omissis) delle fonti rinnovabili di energia;
- D.P.R. 26.08.1993 n. 412 : Regolamento (omissis) della Legge 09.01.1991, n. 10;
- D.M. 13.12.1993 : Approvazione dei modelli tipo (omissis) consumo energetico degli edifici;

- D.M. 06.08.1994 :Recepimento delle norme UNI (omissis) fabbisogno energetico normalizzato;
- D.M. 06.08.1994 :Modificazioni ed integrazioni alla Tabella (omissis) dei consumi di energia degli impianti termici degli edifici;
- D.P.R. 547/55 :Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro;
- Legge 186/68 : Disposizioni concernenti l'installazione di impianti elettrici ed elettronici;
- D.Lgs. 626/94 e 242/96;
- Tutte le norme UNI, UNI EN, UNI EN ISO vigenti;
- CEI 11 -17 (1997). Impianti di produzione, trasporto e distribuzione di energia elettrica. Linee in cavo;
- CEI 64-8 (1998 - varie parti). Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000V in corrente alternata a 1500V in corrente continua;
- CEI 64-2 (1998) e relativo fascicolo complementare 64-2-, A. Impianti elettrici nei luoghi con pericolo di esplosione o di incendio;
- CEI 64-12. Impianti di terra negli edifici civili - Raccomandazioni per l'esecuzione;
- CEI 11-8 Impianti di produzione. trasmissione e distribuzione di energia elettrica. Impianti di terra;
- CEI 103-1 (1997 - varie parti). Impianti telefonici interni;
- CEI 64-50=UNI 9620. Edilizia residenziale. Guida per l'integrazione nell'edificio degli impianti elettrici utilizzatori, ausiliari e telefonici;
- Inoltre vanno rispettate le disposizioni del D.M. 16 febbraio 1982 e della legge 818 del 7 dicembre 1984 per quanto applicabili;
- Le apparecchiature aerauliche e la distribuzione dell'aria secondo le prescrizioni ASHRAE e SMACNA.

8 Sicurezza e igiene ambientale:

- D.P.R. 27/4/1995 n. 547, norme riguardanti le prevenzioni degli infortuni sul lavoro, applicabili a "tutte le attività alle quali sono addetti lavoratori subordinati o ad esse equiparati, comprese quelle esercitate dallo Stato, Regione, Province, Comuni ed altri Enti Pubblici e Aziende Ospedaliere";
- D.P.R. 19/03/1956 n. 302 contenente norme integrative a quelle generali;
- D.P.R. 19/03/1956 n. 303 norme generali per l'igiene del lavoro;
- Circolare Ministero della Sanità n. 57 del 22/06/83, usi della formaldeide, rischi connessi ai possibili modi d'impiego;

- D.Lgs. 19/9/1994 n. 626, attuazione delle direttive 89/391/C.E.E., 89/654/C.E.E., 89/655/C.E.E., 89/656/C.E.E., 90/269/C.E.E., 90/270/C.E.E., 90/394/C.E.E., e 90/679/C.E.E. riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.
- D.Lgs 9 aprile 2008 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 101 del 30 aprile 2008)

9 Controllo della rumorosità

- Verifica di livelli di rumorosità delle apparecchiature in normale funzionamento compatibile con l'attività;
- Cap. IV Protezione dei lavoratori contro i rischi di esposizione al rumore durante il lavoro D.Lgs. 277/1991.

10 Prevenzione incendi:

- D.P.R. 29/7/1982 n. 577, approvazione del regolamento concernente l'espletamento dei servizi di prevenzione e vigilanza incendi;
- D.M. 26/6/1984, classificazione di reazione al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione incendi;
- D.M. 10/3/1998, criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione d'emergenza nei luoghi di lavoro.

11 Risparmio energetico:

- L. 9/1/1991 n. 10, norme per l'attuazione del piano energetico nazionale in materia d'uso razionale dell'energia, di risparmio energetico e di sviluppo delle fonti rinnovabili d'energia.
- decreto legislativo 311 del 29 dicembre 2006, in attuazione della direttiva europea 2002/91, che disciplina il rendimento energetico in edilizia

12 Normativa di settore laboratori GMP

Oltre alle richiamate normative, devono essere rispettate le specifiche tecniche derivanti dalle prescrizioni contenute nel seguente elenco non esaustivo:

- Normative EU cGMP (The rules governing medicinal products in the European Union – Vol. 4 – Pharmaceutical Legislation – Medicinal products for human and veterinary use – Good manufacturing practises – 1997), di cui in particolare “Annex 1 – Manufacture of sterile medicinal products”

- Decreto legislativo n°626/94 e successivi aggiornamenti, in attuazione alle direttive CEE in tema di protezione da agenti biologici: Titolo VIII Protezione da Agenti Biologici, Allegato XI Elenco degli Agenti Biologici Classificati, XII Specifiche sulle misure di contenimento e sui livelli di contenimento, XIII Specifiche per i Processi Industriali
- Decreto 12 novembre 1999 - Modificazione dell'allegato XI del decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 242, concernente: "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, recante attuazione di direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 21 del 27 gennaio 2000)
- UNI EN ISO 14644-1:2001 – Camere bianche ed ambiente associato controllato – classificazione della pulizia dell’aria;
- UNI EN ISO 14644-2 :2001 - Camere bianche ed ambiente associato controllato – specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1;
- ISO 14644-3:2005 Cleanrooms and associated controlled environments - part 3: Test methods;
- ISO 14644-4 :2001 – Cleanrooms and associated controlled environments – part 4: design, construction ad start-up;
- ISO 14644-5 :2004 – Cleanrooms and associated controlled environments – part 5: operations;
- ISO 14644-7:2004 - Cleanrooms and associated controlled environments - part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments);
- ISO 14644-8:2006 - Cleanrooms and associated controlled environments - part 8: Classification of airborne molecular contamination;
- UNI EN 1822 per quanto concerne la definizione delle efficienze di filtrazione dei filtri finali
- norma IES-RP-CCOO6.2 per quanto riguarda "esecuzione dei test di verifica delle prestazioni
- UNI - EN 12740, laboratori di ricerca, sviluppo e analisi - linee guida per il trattamento e controllo dei rifiuti;
- UNI - EN12741, sviluppo e analisi, linee guida per laboratori biotecnologie;
- UNI EN 12128:2000 – Biotecnologie - Laboratori di ricerca, sviluppo e analisi. Livello di contenimento di laboratori microbiologici, arre a rischio, situazione e requisiti fisici di sicurezza;
- UNI EN 737-3:2000 – Impianti di distribuzione dei gas medicali – impianti per gas medicali compressi e vuoto;
- UNI EN ISO 14698-1:2004 - Camere bianche ed ambiente associato controllato – controllo della biocontaminazione – parte 1: principi generali e metodi;

- UNI EN ISO 14698-2:2004 - Camere bianche ed ambiente associato controllato – controllo della biocontaminazione – parte 2: valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione;
- D.M. 25/09/2001 : Impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;
- D.L. 12/04/2001 : attuazione della direttiva 98/81/CE del consiglio che modifica la direttiva 90/219/CE concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;
- Presidenza del Consiglio dei Ministri – Linee guida inerenti l'uso di prodotti di terapia genica guida ai produttori e agli utilizzatori.

13 Normativa di settore U.Ma.C.A.

Oltre alle richiamate normative, devono essere rispettate le specifiche tecniche derivanti dalle prescrizioni contenute nelle seguenti linee guida predisposte dal Ministero della Salute::

- MINISTERO DELLA SANITA' - CIRCOLARE DI GIUGNO 1999 - LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA DEI LAVORATORI ESPOSTI A CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI.

14 Realizzazione del Laboratorio di vaccinoterapia

15 Generalità.

Il Laboratorio sarà destinato alla produzione di terapie cellulari secondo le regole vigenti in Good Manufacturing Practice (GMP), che prevedono ambienti differenziati a pressione positiva (progressiva) ed il monitoraggio continuo di sterilità, controllo di qualità, ecc.

Le attività del laboratorio rientrano nell'ambito di applicazione descritto al comma 1 dell'Art.2 della direttiva CEE 2004/23 le e direttive EMEA 2007 (Guideline on human cell-based medicinal products) che includono la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane destinate alla applicazione sull'uomo, nonché prodotti derivati da tessuti e cellule umane.

16 Ambienti destinati alla attività.

Gli ambienti destinati alla attività sono ubicati al piano primo del complesso c.d. ex "D. Cotugno", in Bari in via Amoroso, e sono indicati nella seguente figura e negli allegati grafici compiegati alla presente procedura.

Allo stato attuale, gli ambienti su presentano a rustico.

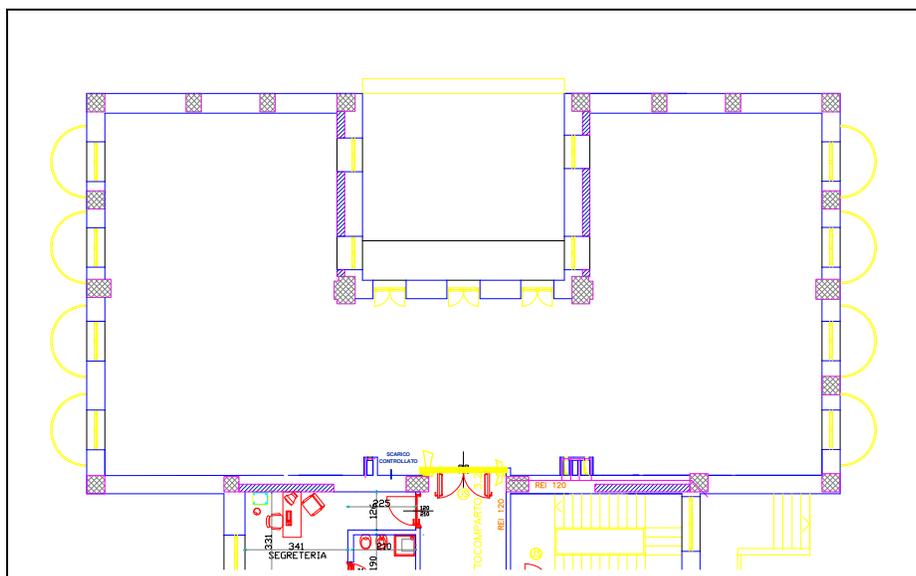


Figura 1 - ambienti destinati alla vaccinoterapia

17 **Attività.**

Nel Laboratorio GMP saranno realizzate le fasi di manipolazione, proliferazione, stimolazione e preparazione del prodotto cellulare a scopo terapeutico con particolare riguardo a:

- vaccinazione con cellule somatiche (cellule dendritiche, linfociti, ecc.);
- manipolazione di cellule staminali emopoietiche autologhe ed allo geniche per procedure trapiantologiche;
- terapie cellulari per altri campi di interesse (dermatologia, neurologia, ortopedia, ecc.).

Il laboratorio da progettare deve risultare il più possibile flessibile. Infatti, la molteplicità di indicazioni terapeutiche già oggi individuate dai ricercatori dell'IRCCS, il loro essere in continuo divenire, nonché la possibile apertura ad esigenze esterne derivanti da realtà territoriali limitrofe, richiede la realizzazione di un Laboratorio nel quale, all'interno di un unico blocco GMP, sia possibile lavorare contemporaneamente per diversi obiettivi e/o per diversi pazienti (cell factory).

Il Laboratorio sarà realizzato all'interno del Dipartimento di Oncologia Medica e si interfacerà principalmente con l'attività clinica dello stesso.

18 **Elementi da considerare nella formulazione della proposta di strutturazione del Laboratorio**

Il laboratorio GMP deve essere realizzato secondo le specifiche norme (DL 219 del 24.04.'06), e dovrà essere dotato di tutte le cautele necessarie per la conservazione della qualità dell'aria (compresi gli ambienti di filtro degli operatori). In esso dovranno essere presenti 2-3 ambienti dove si eseguono le attività collegate alla coltura cellulare in classe B, all'interno di ciascuno dei quali saranno predisposte le cappe a flusso laminare per realizzare il contenimento di classe A necessario per eseguire le colture cellulari; per garantire la classe richiesta dovranno essere presenti opportune apparecchiature per il controllo continuo della contaminazione.

Le camere a contaminazione controllata devono essere progettate secondo la tecnica di contenimento dinamico, per cui i locali del comparto Terapia Cellulare devono essere mantenuti in costante pressione positiva controllata con gradiente crescente verso le zone di maggiore asetticità, allo scopo di evitare l'immissione di flussi inversi potenzialmente contaminanti.

A questi ambienti si dovrà accedere attraverso filtri-spogliatoi predisposti a cavaliere tra la zona di classe B e la zona successiva di classe C.

I laboratori di terapia cellulare devono essere previsti con pass-box doppi (in/out) per il passaggio di materiale a cavaliere tra la classe B e C dotati sterilizzatore UV.

Gli spogliatoi del personale saranno posti nell'altro ingresso nella zona filtro.

Un altro sistema di pass a filtro per i materiali deve essere predisposto a cavaliere tra la zona di classe C e la zona di classe D.

L'area in classe C immediatamente attigua alla classe B fungerà da area di supporto per operazioni ancillari a quelle da condurre in classe B, che include anche il congelamento delle cellule.

Le classi A, B, C, D sono le classi di pulizia particellare definite dalle norme di buona fabbricazione.

Gli ambienti di classe B devono essere progettati per contenere ciascuno un massimo di due persone contemporaneamente.

Tali condizioni saranno sottoposte a convalida come previsto dalle norme di buona fabbricazione.

Il progetto dovrà rispettare per l'area a contaminazione controllata di maggiore criticità i moderni orientamenti impiantistici per le Clean Room, in accordo alle indicazioni contenute nelle GMP ed ISO 14644-1.

Pertanto, tenendo presente l'ambiente destinato a tale progetto nella nuova sede, si potrebbe suddividere sommariamente l'area disponibile in 2 macroaree:

Macroarea 1: Lab. in GMP, oltre la saletta di controllo annessa.

Macroarea 2: ambienti complementari.

Descrizione della Macroarea 1:

Come sopra accennato, la Macroarea 1 dovrà comprendere il blocco unico in GMP più la saletta di controllo.

In particolare il blocco unico GMP comprenderà vari ambienti a differente grado di pressione e a cascata in base alla classe di sterilità (D, C, B, A) con la presenza di spogliatoi, zone filtro, zona conservazione per cellule e reagenti dedicati, e almeno 3 aree operative di manipolazione.

Segue una possibile indicazione dei laboratori da prevedere:

1. realizzazione di laboratorio a contaminazione controllata per terapia cellulare compresi locali accessori;
2. realizzazione di laboratorio a contaminazione controllata per terapia genica compresi locali accessori;
3. realizzazione di laboratorio a contaminazione controllata per manipolazione e congelamento compresi locali accessori;
4. realizzazione di locale per la crioconservazione;

Ogni ambiente operativo dovrà essere dotato di:

cappe a flusso laminare verticale con supporto

Incubatori a 37 °C e CO2 con supporto e bombola

Centrifughe refrigerate a bracci oscillanti con supporto

Microscopio ottico a fluorescenza
Microscopio rovesciato ottico e contrasto di fase
Bagni termostataati
Bilancia analitica
Pompa da vuoto
Disgregatore meccanico monouso di tessuti
Sonicatore separatore cellulare per arricchimento

Zona Conservazione delle cellule e reagenti dedicati:

Frigoriferi +4 °C e -20 °C
Congelatore verticale
N. 3 criocenteneritori azoto liquido e serbatoio di rabbocco
Contaglobuli automatico
Autoclave
Macchina per ghiaccio
Microcentrifuga

Descrizione della Macroarea 2:

Tale area dovrà comprendere tutti gli ambienti accessori per il buon funzionamento del Laboratorio in GMP e dovrà comprendere, se possibile, i seguenti ambienti

Laboratorio di caratterizzazione cellulare, monitoraggio immunologico, ecc.:

dotazioni: Tecnologia per Tetrametri, Elispot, Citoflorimetro.

Laboratorio di controllo di qualità:

Stanza segreteria/ archivio

Se possibile, sarà realizzata una Stanza per il responsabile.

dotazioni: arredo

Deposito dedicato e con sistema elettronico di inventario:

dotazioni: scaffali, arredo

Bagni: 2.

Ogni ambiente dovrà essere adeguatamente arredato.

In ragione della rapida evoluzione tecnologica, si ritiene opportuno che tutte le strutture portanti siano realizzate NON in muratura in modo da rendere gli ambienti più versatili e modificabili nel tempo.

19 DEFINIZIONE DEGLI AMBIENTI

Il "Centro", dovrà essere realizzato prevedendo gli ambienti come descritti in premessa

La forma e la disposizione dei locali, saranno definiti dalla Ditta Concorrente, sia nel rispetto della normativa vigente in materia precedentemente richiamata, sia nel rispetto dei flussi del personale e dei materiali in ingresso ed in uscita.

20 CLASSI E REQUISITI RICHIESTI IN MATERIA DI CLASSE DI CONTAMINAZIONE

Gli ambienti a contaminazione controllata, laboratori per terapia cellulare e genica compresi locali accessori, dovranno essere progettati secondo le norme G.M.P. in modo tale da garantire uno specifico grado di purezza nelle condizioni "a riposo", e nella condizione di "operatività", secondo le seguenti definizioni:

- a "riposo" quando le strutture e gli impianti sono completamente installati ed in funzione, ma in assenza di operatori addetti;
- in "operatività" quando la struttura e gli impianti sono in funzione nella modalità operativa prestabilita, in presenza del numero specifico di operatori addetti.

Nella progettazione dovranno essere previste le seguenti quattro classi di ambienti a contaminazione controllata, secondo quanto indicato dalle norme G.M.P.

Classe secondo G.M.P.	a riposo		in operatività	
	Quantità massima ammissibile di particelle/m ³ pari o superiore a			
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3.500	1	3.500	1
B	3.500	1	350.000	2.000
C	350.000	2.000	3.500.000	20.000
D	3.500.000	20.000	non definita	non definita

e corrispondenti alle seguenti classi secondo le norme UNI EN ISO 14644-1:2001

Classe secondo GMP	a riposo	in operatività
A	ISO 5	ISO 5
B	ISO 5	ISO 7

C	ISO 7	ISO 8
D	ISO 8	non definita

La classe di contaminazione richiesta per i singoli ambienti è la seguente:

Descrizione ambiente	Classe di contaminazione richiesta
----------------------	------------------------------------

spogliatoi generali	Come da sequenza di ingresso
corridoi interni	Come da sequenza di ingresso
laboratori di ricerca	C o B in base all'utilizzo
spogliatoi laboratori	Come da sequenza di ingresso
locale per magazzino pulito	Come da sequenza di ingresso
locale accettazione materiali	non definita
locale per sterilizzazione	non definita

I locali dovranno essere in pressione positiva o negativa secondo gli standard usuali.

La Ditta Concorrente dovrà indicare nel proprio progetto la classe di contaminazione progettata ed i valori di pressione per i singoli locali.

21 PARAMETRI AMBIENTALI

Di seguito sono rappresentati tutti i parametri ambientali che devono essere considerati per la progettazione degli ambienti a contaminazione controllata:

a	Temperatura minima esterna invernale	°C	0	
b	Umidità relativa dell'aria esterna alla minima temperatura esterna invernale	%	80	
c	Temperatura max esterna estiva	°C	32	
d	Umidità relativa dell'aria esterna alla max temperatura esterna estiva	%	50	
e	Temperature garantite all'interno degli ambienti sia in regime estivo che in regime invernale	°C	Minima 20	Massima 24

f	Tolleranza ammessa	°C	± 1	
g	Umidità relativa garantita all'interno degli ambienti	%	Minima 40	Massima 60
h	Tolleranza ammessa	%	± 10	
i	Carichi endogeni presenti in ambiente	Vedi arredi		
l	illuminazione media a livello del piano di lavoro	lux	500	
m	Regime di funzionamento dell'impianto		continuo	
n	Fluidi messi a disposizione dalla Committente			
n1	Acqua per umidificazioni	-	normale	
o	Aria esterna minima forzata	Vol/amb h	6	

Per quanto attiene ai parametri di cui sopra si precisa che:

- il parametro vol/amb h rappresenta il numero minimo di ricambi orari di aria esterna;
- persone presenti all'interno degli ambienti: 1 persona per ogni cappa presente.

22 UBICAZIONE E PLANIMETRIA DEGLI AMBIENTI

Nella planimetria facente parte degli atti di gara è rappresentata l'area a disposizione per gli ambienti oggetto dell'appalto; sarà quindi a carico della Ditta Appaltatrice lo studio e la stesura del progetto definitivo.

La destinazione d'uso e l'articolazione delle zone in cui è suddivisa rappresenta la condizione minimale per realizzare tutte le fasi previste del processo di lavorazione.

Qualsiasi proposta progettuale dovrà garantire lo svolgimento delle varie operazioni di preparazione, trattamento e conservazione dei prodotti realizzati all'interno degli ambienti che garantiscano:

- il flusso di materiali e di personale dalle zone a più alta contaminazione sino alle aree con elevati livelli di purezza secondo la gradualità prevista dalle norme citate in premessa; in ogni caso le zone dovranno essere disposte in modo tale che le lavorazioni abbiano luogo in aree collegate tra loro secondo l'ordine logico corrispondente alla sequenza delle operazioni da svolgere ed ai livelli di igiene e di pulizia prescritti;
- le funzioni e le destinazioni d'uso delle zone indicate nelle tabelle precedenti, nonché le classi di contaminazione ad esse associate;

- gli spazi minimali richiesti per la realizzazione dei cicli di produzione.

23 CARATTERISTICHE FUNZIONALI E COSTRUTTIVE

24 *Caratteristiche generali degli ambienti a contaminazione controllata*

Negli ambienti a contaminazione controllata, tutte le superfici esposte (pareti, pavimenti, soffitti) dovranno essere lisce, impermeabili ed ininterrotte per ridurre al minimo la dispersione o l'accumulo di particelle o microrganismi e permettere l'impiego di detergenti e all'occorrenza di disinfettanti in modo agevole ed efficace.

Dovranno essere evitati recessi difficilmente raggiungibili e possibilmente bordi, mensole, scaffali, riducendo al minimo l'accumulo di polvere e facilitando le operazioni di pulizia.

Le porte dovranno essere progettate in modo da evitare la presenza di angoli recessi; non sono ammesse porte di tipo scorrevole.

I controsoffitti devono essere sigillati per evitare contaminazioni dallo spazio sovrastante.

Le tubazioni, le canalizzazioni, gli impianti di illuminazione, i sistemi di ventilazione e climatizzazione dovranno essere progettati e disposti in modo tale da evitare che vengano a crearsi recessi difficili da pulire.

Dovrà essere agevolata la possibilità di accesso ai suddetti dispositivi e sistemi dall'esterno delle zone controllate per l'effettuazione delle operazioni di manutenzione.

Non è consentita l'installazione di lavandini e scarichi nelle zone interne di classe A e B.

Le porte che delimitano i compartimenti a tenuta d'aria non devono essere aperte contemporaneamente: dovrà quindi essere previsto un sistema di segnalazione sia visivo che acustico (ad esempio dispositivi di tipo semaforico) per regolamentare l'accesso alle aree protette.

L'accesso nell'area a contaminazione controllata, dovrà avvenire mediante porta con interblocco elettromeccanico con codice di sblocco alfa numerico o tessera magnetica, pulsante di sblocco di emergenza posizionato nelle zone interne di classe B, interfono collegato con la zona di classe C e D.

Dovrà inoltre essere installato un impianto citofonico per consentire il colloquio tra il personale operante all'interno delle zone di classe B e il corridoio esterno, con possibilità di inserimento viva voce.

25 *Caratteristiche dei materiali*

I materiali ed i componenti da impiegare negli ambienti a contaminazione controllati, dovranno avere qualità paragonabile a quella degli elementi di

seguito descritti.

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

- pareti costituite da pannelli autoportanti modulari, spessore 48 mm, rivestite su entrambi i lati con pannelli di tamponamento in laminato stratificato spessore minimo 4 mm autoestinguente (classe 1 di reazione al fuoco), telaio interno in alluminio anodizzato, coibentazione interna con resine espansive, sistema di accoppiamento dei pannelli con profilo di accoppiamento a scomparsa, sigillature complanari con appropriate guarnizioni a base siliconica;
- tubo di base in alluminio, posato a pavimento per permettere il rialzo della parete con conseguente applicazione del guscio e contro guscio in alluminio anodizzato naturale, avente altezza circa 60 mm , R= 60 posato a pavimento, a soffitto e negli angoli verticali delle pannellature; con detto tubo sarà possibile applicare un pavimento in PVC che si integrerà complanarmente alla parete. Raccordo angolo interno in alluminio anodizzato naturale avente raggio mm 70 circa, completo di angolare di supporto. Profilo per battiscopa esterno parete in piatto 70x50 in alluminio;
- fusioni di raccordo angolo a tre vie e per porte in alluminio pressofuso verniciato.
- visive isolanti anticondensa ad angoli arrotondati R=96 mm in doppio cristallo 5 mm, posate a filo del laminato, sigillate ermeticamente lungo il perimetro; dimensioni 800x1000 mm (su parete) e 600x700 mm (su porta).
- porte inserite nelle pareti modulari: porte a battente con apertura a 160 gradi, con le medesime caratteristiche dei pannelli delle pareti modulari, profili di stipite e di battuta d'alluminio anodizzato naturale spessore 2 mm a sezione arrotondata, dispositivi di tenuta a pavimento, pomolo ergonomico arrotondato in acciaio inox, pannelli di tamponamento realizzati come le pareti; ogni porta dovrà essere dotata di visiva anticondensa con doppia lastra antisfondamento (5+5 mm) con angoli arrotondati e montata complanare;
- pavimento: in PVC omogeneo antistatico spessore 2 mm, superficie compatta esente da pori, classe di reazione al fuoco 1, saldatura con cordolo appropriato e successiva raclatura, livellamento del sottofondo con apposito impasto, colore a scelta;
- controsoffitto: di tipo modulare con pannelli in nobilitato rivestito in laminato spessore 10/12 mm, classe di reazione al fuoco 1, dimensioni 600 x 600 mm oppure 1200 x 600 mm, reticolo in profilo di alluminio anodizzato, struttura di sostegno atta a ricevere i moduli filtranti, i corpi illuminanti ed i pannelli di tamponamento;
- passa materiali "pass box": per la movimentazione ed il passaggio dei materiali dall'esterno all'interno della zona in classe di contaminazione controllata A e B, integrata nelle pareti modulari e con il sistema di ventilazione, munita di portelle di accesso di dimensioni minime pari a

500x600 mm con visiva con vetro stratificato antinfortunistico, apertura dei portelli mediante interblocchi elettrici e temporizzati;

- Gruppo di dispositivi interbloccanti che evitino l'apertura contemporanea delle porte di accesso all'area classificata attraverso lo spogliatoio.

26 *Arredi spogliatoi e dispositivi per laboratori*

27 *Arredi spogliatoi*

All'interno degli spogliatoi in base alla classe di contaminazione richiesta, si dovranno prevedere gli arredi specifici quali:

1. armadietti per indumenti personali in acciaio inox;
2. armadietti per indumenti riutilizzabili in acciaio inox;
3. armadietti per indumenti usa e getta in acciaio inox;
4. lavabi di tipo sospeso in acciaio inox AISI 304 completo di rubinetto miscelatore a ginocchio, erogatore sapone ed accessori di completamento (vedi capitolo impianto idrico sanitario);
5. panca di scavalcamento in acciaio inox

28 *Sistema di controllo particellare*

Per le aree in classe "A" si dovrà prevedere la posa di un sistema di controllo particellare in continuo, questi sarà costituito in via minimale da:

n° 1 sensore singolo per ogni ambiente in classe "A" per il conteggio delle particelle in aree a contaminazione controllata con le seguenti caratteristiche:

- canali di misura: 0,5 - 5 μ m;
- portata di prelievo: 1 CFM (0,0283 m³). E' necessaria una sorgente di vuoto o pompa esterna;
- controllo della portata interno al sensore;
- tipologia di comunicazione: 10 Base T Ethernet;
- ulteriori uscite di comunicazione disponibili:
- 4-20mA: per due canali di misura delle particelle per un segnale di "Status" del sensore;
- RS-232: per set-up e diagnostica;
- spia luminosa dell'alimentazione, portata e laser-status;
- spia luminosa per indicare l'attività in misura.

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

29 *Software*

n° 1 software conforme alla normativa FDA 21 CFR parte 11. Software che lavora in piattaforma Windows Server/XP per la gestione dei dati provenienti dai vari sensori per la misura delle particelle o da sensori per la misura di parametri ambientali. Il software permette di acquisire, storicizzare ed elaborare statisticamente i dati provenienti dai sensori in campo. Il software include mappatura dei locali da monitorare con visualizzazione in tempo reale dello "stato" dei punti di misura in campo evidenziando normali condizioni, condizione di attenzione e condizione di allarme. Il software permette la generazione di differenti tipologie di reports e grafici anche in automatico. Corredato di Pacchetto di Validazione.

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

30 *Sistema videografico di controllo ambientale (da implementare con il sistema di regolazione elettronico)*

All'interno degli ambienti classificati, si dovrà prevedere l'installazione di un sistema videografico di controllo ambientale (da implementare con il sistema di regolazione elettronico) che dovrà avere i seguenti componenti minimali:

- n° 1 Trasmettitore temperatura per ogni incubatore campo di misura temperatura -30+70°C, versione con sonda verticale lunghezza 50 mm;
- n° 1 Trasmettitore di pressione per ogni ambiente in classe con campo configurabile +10mmH₂O/-10mmH₂O uscita 4-20 mA passivo
- n° 1 Trasmettitore di pressione per ogni filtro campione negli ambienti in classe B con campo configurabile +10mmH₂O/-10mmH₂O uscita 4-20 mA passivo
- n° 1 Collegamento per la registrazione videografica al sistema di controllo, regolazione e supervisione.

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

31 *Autoclave passante*

Si dovrà prevedere la fornitura e posa di un autoclave di tipo passante avente struttura portante composta da telaio di base e modulo, realizzata in acciaio inossidabile.

L'apparecchio dovrà essere costituito da una camera di sterilizzazione realizzata in acciaio inossidabile austenitico AISI 316Ti "certificato di spessore adeguato alla pressione (-1 ÷ 3.5 bar relativi) e alle temperature di lavoro (fino a 148°C), resistente alla corrosione e ai cicli termomeccanici di lavoro.

L'apparecchio dovrà essere conforme alla direttiva europea PED (Pressure Equipment Directive) 97/23/CE e reca la relativa marcatura (CE).

La chiusura della porta dovrà avvenire automaticamente. Il sistema di chiusura della porta dovrà essere realizzato in sicurezza;

Il sistema dovrà prevedere la chiusura della porta entro un tempo prestabilito controllato.

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

32 Caratteristiche altri locali

33 *Descrizione generale*

In tutti gli altri ambienti oggetto dell'appalto, tutte le superfici esposte (pareti, pavimenti, soffitti) dovranno essere lisce, impermeabili ed ininterrotte per ridurre al minimo la dispersione o l'accumulo di particelle o microrganismi e permettere l'impiego di detersivi e all'occorrenza di disinfettanti in modo agevole ed efficace.

Dovranno essere evitati recessi difficilmente raggiungibili e possibilmente bordi, mensole, scaffali, riducendo al minimo l'accumulo di polvere e facilitando le operazioni di pulizia.

Le porte dovranno essere progettate in modo da evitare la presenza di angoli recessi; non sono ammesse porte di tipo scorrevole.

I controsoffitti devono essere sigillati per evitare contaminazioni dallo spazio sovrastante.

Le tubazioni, le canalizzazioni, gli impianti di illuminazione, i sistemi di ventilazione e climatizzazione dovranno essere progettati e disposti in modo tale da evitare che vengano a crearsi recessi difficili da pulire.

Dovrà essere agevolata la possibilità di accesso ai suddetti dispositivi e sistemi dall'esterno delle zone controllate per l'effettuazione delle operazioni di manutenzione.

Le porte che delimitano i compartimenti a tenuta d'aria non devono essere aperte contemporaneamente: dovrà quindi essere previsto un sistema di segnalazione sia visivo che acustico (ad esempio dispositivi di tipo semaforico) per regolamentare l'accesso alle aree protette.

34 *Caratteristiche dei materiali*

I materiali ed i componenti da impiegare negli ambienti di cui sopra, dovranno corrispondere in via minimale a quelli qui di seguito descritti:

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

- pareti interne costituite da pannelli autoportanti modulari, spessore adeguato, rivestite su entrambi i lati con pannelli di tamponamento in laminato stratificato autoestinguente (classe 1 di reazione al fuoco), telaio interno in alluminio anodizzato, coibentazione interna;
- tubo di base in alluminio per pareti interne, posato a pavimento per permettere il rialzo della parete con conseguente applicazione del guscio e contro guscio in alluminio anodizzato naturale, avente altezza circa 60 mm, R= 60 posato a pavimento, a soffitto e negli angoli verticali delle pannellature; con detto tubo sarà possibile applicare un pavimento in PVC che si integrerà complanarmente alla parete. Raccordo angolo interno in alluminio anodizzato, completo di angolare di supporto. Profilo per battiscopa esterno parete in piatto in alluminio;
- fusioni di raccordo angolo a tre vie e per porte in alluminio pressofuso verniciato.
- visive isolanti anticondensa ad angoli arrotondati in doppio cristallo, posate a filo del laminato, sigillate ermeticamente lungo il perimetro.
- porte inserite nelle pareti modulari: porte a battente, con le medesime caratteristiche dei pannelli delle pareti modulari, profili di stipite e di battuta d'alluminio anodizzato naturale, dispositivi di tenuta a pavimento, pomolo ergonomico arrotondato in acciaio inox, pannelli di tamponamento realizzati come le pareti; ogni porta dovrà essere dotata di visiva anticondensa con doppia lastra antisfondamento con angoli arrotondati e montata complanare;
- pavimento: in PVC omogeneo antistatico spessore 2 mm, superficie compatta esente da pori, classe di reazione al fuoco 1, saldatura con cordolo appropriato, livellamento del sottofondo, colore a scelta;
- controsoffitto interno: di tipo modulare con pannelli in acciaio, classe di reazione al fuoco 1, dimensioni 600 x 600 mm oppure 1200 x 600 mm, reticolo in profilo di alluminio anodizzato, struttura di sostegno atta a ricevere i moduli filtranti, i corpi illuminanti ed i pannelli di tamponamento;
- Gruppo di dispositivi interbloccanti che evitino l'apertura contemporanea delle porte di accesso all'area immunodepressi attraverso il locale filtro.

N.B.

Laddove necessario, parte dei locali destinati alla crioconservazione, potranno essere posizionati sul terrazzo a fianco dei laboratori di terapia genica. In tal caso, tali locali dovranno essere completati da una struttura prefabbricata leggera all'interno della quale verranno realizzati e compartimentali i singoli ambienti della crioconservazione realizzata come segue:

- pareti esterne costituite da pannelli sandwich modulari, spessore 60-80 mm,

rivestite su entrambi i lati con pannelli in lamiera preverniciata, coibentazione interna con resine espanse, sistema di accoppiamento maschio femmina, sigillature complanari con appropriate guarnizioni a base siliconica;

- controsoffitto esterno: di tipo in pannelli sandwich spessore 60-80 mm rivestite su entrambi i lati con pannelli in lamiera preverniciata, coibentazione interna con resine espanse, sistema di accoppiamento maschio femmina, sigillature complanari con appropriate guarnizioni a base siliconica;

36 *Altri locali*

- rivestimento pareti interne in PVC omogeneo antistatico spessore 1,5 mm, superficie compatta esente da pori, classe di reazione al fuoco 1, saldatura con cordolo appropriato;
- applicazione di guscio e contro guscio in alluminio anodizzato naturale, avente altezza 60 mm, R= 60 posato a pavimento e negli angoli verticali delle pareti; Profilo per battiscopa esterno parete in piatto in alluminio;
- fusioni di raccordo angolo a tre vie e per porte in alluminio pressofuso verniciato.
- porte inserite nelle pareti modulari: porte a battente, con le medesime caratteristiche dei pannelli delle pareti modulari, profili di stipite e di battuta d'alluminio anodizzato naturale a sezione arrotondata, dispositivi di tenuta a pavimento, pomolo ergonomico apri chiudi, ogni porta dovrà essere dotata di visiva anticondensa con doppia lastra antisfondamento con angoli arrotondati e montata complanare;
- pavimento: in PVC omogeneo antistatico spessore 2 mm, superficie compatta esente da pori, classe di reazione al fuoco 1, saldatura con cordolo appropriato, livellamento del sottofondo con apposito impasto, colore a scelta;
- controsoffitto: di tipo modulare con pannelli in nobilitato rivestito in laminato spessore 10/12 mm, classe di reazione al fuoco 1, dimensioni 600 x 600 mm oppure 1200 x 600 mm, reticolo in profilo di alluminio anodizzato, struttura di sostegno atta a ricevere i moduli filtranti, i corpi illuminanti ed i pannelli di tamponamento;

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

37 **Impianto di climatizzazione e di ventilazione**

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

38 *Generalità*

Dovrà essere realizzato un impianto di climatizzazione e di ventilazione atto a garantire le condizioni ambientali e le classi di contaminazione indicate nel presente capitolato.

Per ciò che attiene il controllo del funzionamento dell'impianto di climatizzazione e ventilazione dovranno essere previsti in via minimale, oltre agli elementi in campo collegati ai regolatori digitali, i seguenti dispositivi atti a visualizzare in ambiente i seguenti parametri:

- indicatori di pressione (manometri differenziali) per evidenziare le differenze di pressione all'interno dei singoli ambienti;
- manometri per la misura della perdita di carico dei filtri a tasche dell'unità di trattamento dell'aria e di un filtro HEPA preso a campione;

Gli impianti dovranno essere progettati secondo la tecnica di "CONTENIMENTO DINAMICO", in base ai valori pressori definiti nel progetto.

I laboratori vanno progettati in modo da garantire, in condizioni di funzionamento ordinario e straordinario (black-out), che nessun materiale potenzialmente pericoloso fuoriesca dallo stesso. A tal fine sull'aria espulsa va prevista una barriera meccanica costituita da filtri assoluti HEPA completi di meccanismo bag-in bag-out per la massima sicurezza nelle operazioni di manutenzione.

Secondo le buone norme, inoltre, il quadro elettrico di comando del laboratorio va predisposto per lo scambio automatico di alimentazione elettrica tramite una linea preferenziale UPS o gruppo elettrogeno al fine di garantire, anche in caso di black out, l'alimentazione elettrica delle apparecchiature e dei ventilatori dell'impianto di condizionamento.

L'impianto di climatizzazione deve garantire le condizioni termoigrometriche di progetto nell'intero arco dell'anno, secondo i dati tecnici riportati al punto 9 parametri ambientali.

Le centrali di trattamento aria e di espulsione si dovranno strutturare in modo da permettere la sanificazione degli ambienti, quindi per poter operare in regime di tutto ricircolo (durante la fase di sanificazione) e normalmente di parte di aria esterna durante il ciclo normale di lavorazione.

39 *Stoccaggio e Crioconservazione*

La presenza di azoto liquido implica l'adozione di particolari accorgimenti per consentire la sicurezza degli operatori.

Il locale adibito a crioconservazione comprenderà le seguenti componenti:

- Impianto di sicurezza per l'estrazione vapori di azoto, progettato e dimensionato secondo le più restrittive normative europee,
- Sistema di rilevamento automatico del tenore di ossigeno ambientale,

Sempre per motivi di sicurezza, e in conformità alla normativa vigente, il locale di crioconservazione deve essere separato ed isolato dagli altri locali o luoghi di lavoro o di passaggio.

Il progetto definitivo dovrà valutare e sviluppare, tramite specifiche relazioni specialistiche, gli aspetti specifici ai temi della manutenzione, della gestione e dell'ispezione impiantistica prevedendo a tale scopo tutti i sistemi di controllo e intercettazione necessari, nonché gli ambienti dedicati al corretto svolgimento e coordinamento di tali interventi.

Per superare i rischi da sott'ossigenazione del locale dovuti a maggior presenza nell'ambiente di azoto rispetto al normale, nello stesso dovrà essere prevista l'installazione di un sistema che consenta, in tempi brevi, il ristabilimento della normalità.

Il sistema di ventilazione/estrazione deve essere progettato in riferimento alla più restrittiva normativa dei paesi aderenti alla CEE (estrazione minima in condizioni di allarme pari a 20 volumi/h).

Il sistema, azionato automaticamente tramite la centralina di rilevamento della percentuale di ossigeno, deve permettere il veloce ed efficace ricambio dell'aria del locale e la contestuale trasmissione delle proprie condizioni di funzionamento alla centrale di gestione e controllo affinché quest'ultima possa adeguare le prestazioni del sistema di ricambio alla gravità della situazione in atto.

Tutte le anomalie della ventilazione devono essere inviate al quadro sinottico con un messaggio di guasto sull'installazione (visualizzazione in tempo reale).

40 *Materiali e componenti*

41 *unità di trattamento dell'aria e di espulsione:*

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

Struttura portante

Del tipo a telaio portante, realizzato con profilati in lega di Alluminio estruso, lega 6060 T5 UNI 3569 Anticorodal 63, e pannelli a doppia parete spessore 50mm.

Pannelli fissati al telaio mediante viti autofilettanti opportunamente protette da bussole in PVC, internamente incapsulate con gommini antinfortunistici, previa interposizione di una speciale guarnizione in Resina Anti-Invecchiamento atta a garantire una perfetta tenuta aeraulica nel tempo.

Pannelli interni realizzati in lamiera di acciaio inox AISI 304 spessore 0,8 mm.

Pannelli esterni realizzati in lamiera di acciaio zincato di spessore 0,8 mm rivestiti da film plastico di 150 micron

Coibentazione interna

Poliuretano espanso a cellule chiuse di densità $\geq 45 \text{ Kg/m}^3$.

Resistenza alla fiamma secondo ISO 3580 – ASTM 1692 corrispondenti alle classi M2 – NF P 92- 501 , B2 – DIN 4102 e 2 – CSE. Conducibilità termica $0,019 \text{ W / m}^\circ \text{C}$.

Costruzione

Portine di accesso dotate di robuste maniglie e cerniere in lega di alluminio pressofuso su sezioni ventilanti , filtri a tasche ecc.

Basamento continuo in lamiera di acciaio zincato dello spessore di 20/10 minimo.

Piedini di appoggio di altezza tale da consentire facile movimentazione con muletto dei singoli blocchi costituenti la centrale nonché agevolare la realizzazione dei sifoni.

L'assemblaggio dei vari blocchi è ottenuto a mezzo di un originale sistema a Lamina d'Incastro, assicurata da bulloneria interna.

Composizione unità di trattamento

- Sezione contenimento prefiltri , filtri sintetici pieghettati o metallici spessore 50/100 mm, G4
- Sezione di contenimento batteria di recupero energetico, con geometria 60x30, tubi in rame ed alette in alluminio. Batteria montata su guide che ne consentono una facile estraibilità da entrambi i lati della sezione.
- Sezione di contenimento batteria di preriscaldamento, con geometria 60x30, tubi in rame ed alette in alluminio. Batteria montata su guide che ne consentono una facile estraibilità da entrambi i lati della sezione.
- Sezione di contenimento batteria di raffreddamento a più ranghi, minimo 4, con geometria 60x30, tubi in rame ed alette in alluminio. Batteria montata su guide che ne consentono una facile estraibilità da entrambi i lati della sezione. Bacinella di raccolta condensa in lamiera di acciaio zincata e bitumata , separata dal pannello di fondo in modo da evitare qualunque problema di condensa all'esterno dell'unità, dotata di scarico sul fondo per garantire un completo svuotamento.
- Sezione di umidificazione a vapore con alimentazione tramite produttore di vapore del tipo ad elettrodi immersi completa di lancia per la distribuzione del vapore, bacinella di raccolta acqua come sopra descritta , con scarico indipendente, e separatore di gocce a due pieghe in acciaio inox AISI 304, montato rigidamente in modo da evitare qualsiasi fenomeno di vibrazione sulle lamelle.
- Sezione ventilante di mandata con ventilatore centrifugo a doppia aspirazione , a pale avanti o rovesce per bassa, media o alta pressione, completo di motore trifase IP55, Classe F, Forma B3, con potenza installata superiore del 20% a quella assorbita, e trasmissioni a cinghie

con puleggia a passo variabile per potenza fino a 15 Kw. Gruppo motoventilante ammortizzato con adeguati supporti in gomma sotto il basamento. Microinterruttore di sicurezza sulla portina di accesso al gruppo motoventilante.

- Sezione contenimento filtri a tasche rigide, filtri in microfibra di vetro.

N.B Le unità di trattamento aria potranno essere corredate di batterie di post riscaldamento direttamente poste all'interno dell'unità o di batterie di post riscaldamento in posizione remota in base alle esigenze del sistema proposto.

Composizione unità di espulsione

- Sezione di contenimento batteria di recupero energetico, con geometria 60x30, tubi in rame ed alette in alluminio. Batteria montata su guide che ne consentono una facile estraibilità da entrambi i lati della sezione.
- Sezione ventilante di espulsione con ventilatore centrifugo a doppia aspirazione, a pale avanti o rovesce per bassa, media o alta pressione, completo di motore trifase IP55, Classe F, Forma B3, con potenza installata superiore del 20% a quella assorbita, e trasmissioni a cinghie con puleggia a passo variabile per potenza fino a 15 Kw. Gruppo motoventilante ammortizzato con adeguati supporti in gomma sotto il basamento. Microinterruttore di sicurezza sulla portina di accesso al gruppo motoventilante.

42

canalizzazioni dell'aria:

I canali saranno eseguiti, a seconda di quanto prescritto, in lamiera di acciaio zincato, oppure in pannelli di poliuretano espanso rivestiti internamente in alluminio. Saranno costruiti secondo le buone regole dell'arte ed i fondamentali principi dell'aerodinamica, con riferimento alla Norma UNI 10381 ed, in carenza, con riferimento alle indicazioni A.S.H.R.A.E. e SMACNA.

La distribuzione, sia di mandata che di aspirazione, saranno provviste, ove necessario, di captatori, deflettori ed alette direttrici a profilo alare.

Nei percorsi orizzontali, i supporti saranno costituiti da profilati posti sotto i canali (collari costituiti da due gusci smontabili, nel caso di canali circolari) e sospesi con tenditori a vite regolabili. Tali tenditori saranno generalmente fissati mediante chiodi a sparo nelle strutture, murati, o in altri sistemi tali da non compromettere la staticità e la sicurezza delle strutture portanti. In ogni caso il sistema di ancoraggio dovrà essere espressamente approvato dalla D.L.. Il numero dei supporti dipenderà dal percorso e dalle caratteristiche dei canali; generalmente la distanza sarà quella usata per le tubazioni.

Per i collegamenti da canalizzazione ad apparecchi terminali si potranno impiegare canali flessibili. Tutti i raccordi e le giunzioni dei condotti flessibili fra loro, o a condotti rigidi, saranno del tipo a manicotto, con fascetta stringitubo a vite, montata con interposizione di gomma o altro materiale di

tenuta.

Qualora il diametro del flessibile sia diverso da quello dell'attacco dell'apparecchio da collegare (unità terminale o simile) verrà utilizzato un raccordo tronco-conico rigido in lamiera zincata, saldata a stagno lungo una generatrice, e collegato al condotto flessibile nel modo su esposto.

43 *serrande di regolazione della portata*

Le serrande di regolazione della portata saranno costituite da una intelaiatura di lamiere di acciaio zincata e da una serie di alette controrotanti. Le serrande saranno provviste di levismi e staffature per il comando manuale o servocomando a seconda di quanto richiesto. Nel caso di canali circolari la serranda sarà del tipo a farfalla con aletta rinforzata, di tipo profilato. Nel caso di azionamento manuale, la leva di manovra dovrà essere facilmente bloccabile nella posizione prescelta e dovrà portare una graduazione dalla quale si possa facilmente leggere senza incertezze il grado di apertura della serranda stessa. In ogni caso la serranda dovrà essere delle stesse dimensioni del canale salvo esplicite prescrizioni diverse. Qualora le canalizzazioni dell'aria nelle quali è inserita la serranda non siano in lamiera zincata, la serranda dovrà essere costruita nello stesso materiale (ad esempio alluminio o acciaio inox) con cui sono costruiti i canali.

44 *silenziatore*

Sarà costituito essenzialmente da:

- involucro esterno in lamiera zincata da almeno 10/10, con flange, bulloni e guarnizioni per il collegamento ai canali;
- rivestimento interno in materiale fonoassorbente del tipo "clean-flow", cioè con superficie fonoassorbente protetta;
- setti afonizzatori interni longitudinali (realizzati in lamierino forato racchiudente materiale fonoassorbente) fissati al capo esterno per rivettatura o simile.

Il silenziatore dovrà avere come minimo le seguenti caratteristiche di abbattimento complessivo (tenuto conto anche della rigenerazione) per banda di ottava:

HZ	63	125	250	500	1000	2000	4000
DB	7	12	16	28	35	35	28

Tali prestazioni dovranno essere rese con una perdita di carico, valutata alla portata di esercizio, non superiore a 4 mm.c.a. A tale scopo il silenziatore sarà di dimensioni frontali un po' superiori a quelle del canale in cui è inserito, e sarà

a questo raccordato con appositi tronchi conici di raccordo, con conicità non superiore a 15 gradi.

Le prestazioni su esposte devono intendersi come dei minimi, nel senso che se la rumorosità nei locali superasse, a causa di rumori provenienti dalle canalizzazioni, i livelli consigliati, la Ditta dovrà, senza alcun onere per la S.A., sostituire o modificare i silenziatori, in modo da far rientrare la rumorosità entro livelli accettabili.

45 *elementi di diffusione e ripresa dell'aria*

Per la diffusione e ripresa dell'aria all'interno degli ambienti a contaminazione controllata si dovranno utilizzare:

1. Terminali filtranti monoblocco con attacco per tubazione diametro 200 / 250. Esecuzione: telaio in alluminio estruso anodizzato, plenum in robusta stampato plastico, setto filtrante in microfibra di vetro ignifuga idrorepellente, separatori in filo termosaldato, sigillante poliuretano bicomponente, schermo di protezione in acciaio verniciato o alluminio verniciato. Classe H14
2. Griglie di ripresa con alette inclinate fisse, passo 25 mm in alluminio estruso anodizzato naturale

Per la diffusione e ripresa dell'aria all'interno degli altri ambienti si dovranno utilizzare:

1. Diffusore multidirezionale ad alette fisse per pannelli modulari (595x595 e 1195x595) in alluminio estruso anodizzato naturale completo di serranda di taratura a contrasto in alluminio estruso.
2. Griglie di ripresa con alette inclinate fisse, passo 25 mm in alluminio estruso anodizzato naturale, fissaggio con clips, complete di serranda di taratura a contrasto in alluminio estruso

46 *Tubazioni*

Le reti orizzontali saranno poste, di regola, in vista o sotto traccia; diametri e spessori delle tubazioni debbono corrispondere a quelli previsti nelle norme UNI, in particolare per i tubi di acciaio neri si impiegheranno, sino al diametro di 1", tubi gas secondo la norma UNI 3824 (8863) e per i diametri maggiori, tubi lisci secondo le norme UNI 7287 e UNI 7288. Per i tubi di rame si impiegheranno tubi conformi alla norma UNI 6507.

Le tubazioni di materiali non metallici debbono essere garantite dal fornitore per la temperatura e pressione massima di esercizio e per servizio continuo.

Tutte le tubazioni dovranno essere coibentate secondo le prescrizioni di legge, salvo il caso in cui il calore da esse emesso sia previsto espressamente per il riscaldamento, o per l'integrazione del riscaldamento ambiente.

I sostegni delle tubazioni orizzontali o sub-orizzontali dovranno essere previsti a distanze tali da evitare incurvamenti.

Il percorso delle tubazioni e la loro pendenza deve assicurare, nel caso di impiego dell'acqua, il sicuro sfogo dell'aria.

Gli organi di intercettazione, previsti su ogni circuito separato, dovranno corrispondere alle temperature e pressioni massime di esercizio ed assicurare la perfetta tenuta, agli effetti della eventuale segregazione dall'impianto di ogni singolo circuito.

47 *Pompe di circolazione.*

Nel caso di riscaldamento ad acqua calda o climatizzazione ad acqua calda e fredda, la circolazione viene assicurata mediante elettropompe centrifughe la cui potenza elettrica assorbita non deve essere, di massima, maggiore di 1/500 della potenza termica massima dell'impianto.

Le pompe, provviste del certificato di omologazione, dovranno assicurare portate e prevalenze idonee per alimentare tutti gli apparecchi utilizzatori e debbono essere previste per un servizio continuo senza sensibile surriscaldamento del motore.

Ogni pompa dovrà essere provvista di organi di intercettazione sull'aspirazione e sulla mandata e di valvole di non ritorno (ove ritenuto necessario).

48 *Espansione dell'acqua dell'impianto.*

Negli impianti ad acqua calda, occorre prevedere un vaso di espansione in cui trovi posto l'aumento di volume del liquido per effetto del riscaldamento. Il vaso può essere aperto all'atmosfera o chiuso, a pressione. Il vaso aperto deve essere collocato a quota maggiore del punto più alto dell'impianto ed occorre assicurarsi che esso non sia in circolazione per effetto dello scarico del tubo di sicurezza (allacciato scorrettamente) o della rete di sfiato dell'aria (sprovvista di scaricatore idoneo). Ove si utilizzi un vaso chiuso la pressione che vi deve regnare deve essere superiore alla pressione statica dell'impianto.

49 *Gruppo frigorifero*

I gruppi frigoriferi destinati a produrre acqua refrigerata dovranno essere del tipo con condensazione ad aria, interamente montati e provati in fabbrica costruiti da ditte certificate ISO 9001 e con marchio "CE" .

I gruppi devono essere progettati per l'impiego in impianti di condizionamento civili ed industriali e saranno realizzati con materiali resistenti agli agenti atmosferici, idonei per l'installazione all'esterno. La sezione condensante dovrà essere equipaggiata con ventilatori assiali a bassa rumorosità. I compressori, il quadro elettrico, le pompe, l'evaporatore e gli organi di controllo e sicurezza dovranno essere alloggiati in vani separati dal flusso aria e accessibili attraverso i pannelli di ispezione. Tutte le unità dovranno essere equipaggiate con il controllo a microprocessore che consente di monitorizzare tutte le funzioni e di comunicare con i sistemi di supervisione esterni tramite linea seriale.

50 *Isolamenti termici*

Tutti gli isolamenti dovranno essere realizzati in conformità alle norme vigenti sul contenimento dei consumi energetici. Le conduttività termiche dovranno essere documentate da certificati di Istituti autorizzati, e valutate a 50°C. La D.L. potrà rifiutare gli isolamenti che, già eseguiti, fossero realizzati senza seguire accuratamente quanto prescritto o eseguiti a perfetta regola d'arte, e ciò con particolare riferimento a incollaggi, sigillature degli isolanti e rifiniture.

Fatte salve le indicazioni che la Direzione Lavori vorrà esprimere all'atto della posa, si utilizzeranno i seguenti tipi di coibentazione, rispettivamente per:

- tubazioni in vista in centrale termica, percorsi e locali tecnici: guaina in elastomero, classe 1 di resistenza al fuoco e rivestimento esterno in lamierino di alluminio;
- tubazioni incassate o posate entro controsoffitti: guaina in elastomero, classe 1 di resistenza al fuoco;
- tubazioni fluidi ad alta temperatura in vista in centrale termica, percorsi e locali tecnici: coppelle in lana di vetro e finitura esterna in lamierino di alluminio.

Il materiale sarà posto in opera incollato al tubo alle testate (per una lunghezza di almeno 5 cm) incollato lungo le giunzioni e sigillato lungo queste ultime con nastro adesivo (spessore circa 3 mm) il tutto previa accurata pulizia delle superfici. Non è ammesso l'uso di nastro adesivo normale (in carta, tela o pvc) nè di nastro adesivo in neoprene. Sia il collante che il nastro dovranno essere della stessa casa produttrice dell'isolante. Se necessario, per raggiungere gli spessori richiesti, l'isolamento sarà in doppio strato, a giunti sfalsati.

La barriera al vapore per le tubazioni d'acqua refrigerata dovrà essere assolutamente continua e, sulle eventuali testate delle coppelle, dovrà coprire anche le testate stesse, fino al tubo.

Le canalizzazioni aria di mandata e di ripresa (se realizzate in lamiera di acciaio zincato) saranno termicamente isolate (salvo prescrizioni diverse riportate in altre sezioni del presente capitolato). L'isolamento dovrà essere eseguito con materassino di lana di vetro a fibra lunga, apprettato e finito sulla superficie esterna con film di alluminio rinforzato con trama di fili di vetro a maglia

quadra di lato non superiore a 15 mm. L'isolamento sarà avvolto al canale incollato con apposito mastice bituminoso ed aggraffato con arpioncini metallici con testa a fondere, a passo quadro con lato non superiore a 20 cm; esso sarà inoltre sigillato con nastro autoadesivo alle giunzioni.

Ove necessario e/o richiesto (ad esempio per tubazioni di acqua refrigerata, oppure per tubazioni poste all'esterno o in altri casi) il valvolame dovrà essere isolato.

Nel caso di tubazioni isolate con materiali espansi, potrà venire usato nastro apposito, dello spessore di alcuni millimetri, costituito da un impasto di prodotti bituminosi e granuli di sughero, disposto in più strati, fino a raggiungere uno spessore pari a quello dell'isolamento della tubazione.

La finitura esterna dell'isolamento sarà dello stesso tipo di quella delle relative tubazioni, realizzata in modo da poter essere facilmente smontata senza distruggerla (gusci chiusi con clips). Se richiesto, l'isolamento dei componenti per acqua refrigerata sarà realizzato con gusci di alluminio, entro i quali verrà schiumato in loco del poliuretano espanso.

In ogni caso l'isolamento (e la relativa finitura) di valvolame, filtri, etc, dovrà essere realizzato, ove sussistano pericoli di condensa (acqua fredda e/o refrigerata) e nel caso di apparecchiature soggette a pioggia o a gocciolamenti, in modo da essere assolutamente stagno, impermeabile all'acqua ed al vapore, ricorrendo esclusivamente all'uso di sigillanti siliconici o poliuretanicici di tutti i punti ove ciò sia necessari.

51 *valvolame*

Tutto il valvolame flangiato dovrà essere fornito sempre completo di controflange, guarnizioni e bulloni (il tutto compreso nel prezzo unitario). Qualora delle valvole filettate servano ad intercettare una apparecchiatura, per consentirne lo smontaggio, il collegamento fra apparecchiatura e valvola dovrà avvenire mediante giunti a tre pezzi in ogni caso (sia per valvolame flangiato che filettato). Qualora i diametri delle estremità delle valvole e quelli delle tubazioni in cui esse vanno inserite o quelli dell'apparecchiature da intercettare siano diversi, verranno usati dei tronchetti conici di raccordo in tubo di acciaio (o di materiale adeguato), con conicità non superiore a 15 gradi.

A seconda di quanto necessario, verranno usati i seguenti organi d'intercettazione:

- 1) valvole a sfera in ottone sbiancato, con tenuta in PTFE e sfera in acciaio, complete di leva di manovra-attacchi filettati o flangiati (secondo necessità) PN 10.
- 2) valvole a sfera in ottone sbiancato a tre vie con tenuta in PTFE e sfera in acciaio, complete di leva di manovra. Attacchi filettati PN 10.

- 3) valvole a via dritta in bronzo (rubinetti di arresto) con otturatore a piattello con guarnizione jenkins, complete di volantino di manovra in acciaio stampato o ghisa e guarnizione a tenuta. Attacchi filettati o flangiati (secondo necessità). PN 10.
- 4) valvole diritte a flusso avviato in bronzo, con otturato provvisto di guarnizione jenkins, complete di volantino di manovra in ghisa o acciaio stampato e guarnizione a tenuta. Attacchi filettati o flangiati (secondo necessità). PN 10.
- 5) saracinesche in ghisa, a corpo piatto, con vite interna, coperchio flangiato, asta in acciaio inox, cuneo di chiusura con anello di tenuta in gomma. Premistoppa con guarnizione ad anello O ring o simile. Attacchi flangiati. PN 10.
- 6) valvole a farfalla con corpo in ghisa sferoidale GGG 40, lente in ghisa, anello di tenuta in EPDM, albero in acciaio inox, attacchi PN 10 o PN 16. Il comando sarà a leva.
- 7) valvole di ritegno in bronzo, tipo a clapet (eventualmente con molla se necessario in funzione della posizione di montaggio). La tenuta sarà realizzata mediante guarnizione in gomma. Attacchi filettati. PN 10.
- 8) valvole di ritegno in bronzo, tipo a clapet (eventualmente con molla se necessario in funzione della posizione di montaggio). La tenuta sarà realizzata mediante guarnizione in gomma. Attacchi filettati. PN 10.
- 9) Valvole di ritegno a disco con molla di tipo extra piatto, a bassa perdita di carico: corpo in ottone, disco in materiale plastico ad alta resistenza. Attacchi filettati diametro max 1"1/4 - PN 10.
- 10) Valvole di ritegno a disco, con molla, di tipo extra- piatto, a bassa perdita di carico, con corpo in ottone speciale e disco in acciaio inox fino a DN 100; ghisa/ghisa per diametri superiori. Attacchi da inserire tra flange. PN 16.
- 11) Valvole di ritegno in ghisa, flangiate, con otturatore profilato a venturi, con guarnizione di tenuta in materiale plastico e molla in acciaio inox: La valvola dovrà essere di funzionamento praticamente silenzioso. PN 10.

Nel prezzo degli organi flangiati, si intendono comprese anche le controflange, eventualmente cieche, guarnizioni, dadi e bulloni con le forature corrispondenti alle pressioni nominali richieste.

52 **Generatore di calore**

Il generatore di calore dovrà essere di tipo ad alto rendimento, costituito da una struttura in acciaio del tipo basamento con camera di combustione pressurizzata a tre giri di fumo con inversione di fiamma in camera di combustione.

Esso sarà composto da:

- mantello esterno formato da pannelli in lamiera d'acciaio verniciata assemblato, con innesti a scatto e rimovibili per una totale accessibilità alla caldaia
- portellone coibentato in fibra ceramica sottovuoto ambidestro
- coibentazione termica con un doppio materassino in lana di vetro ad alta densità e protetto da un foglio di alluminio, posto sul corpo caldaia
- camera di combustione pressurizzata, orizzontale, a tre giri di fumo, ad inversione di fiamma, con tubi di fumo e turbolatori in acciaio inossidabile
- piastra portabruciatore
- visore fiamma con presa di pressione/raffreddamento
- scarico caldaia
- attacco vaso di espansione/valvola di sicurezza
- pannello portastrumenti
- temperatura massima ammessa 100°C e temperatura massima di esercizio 87°C
- temperatura minima di ritorno 50°C
- conforme alla direttiva 90/396/CEE (gas) - marcatura CE
- conforme alla direttiva 89/336/CEE (compatibilità elettromagnetica)
- conforme alla direttiva 72/23/CEE (bassa tensione)
- conforme alla direttiva 92/42/CEE (rendimenti)

Il generatore di calore dovrà essere completo di bruciatore di gas metano ad aria soffiata e dell'impianto di collegamento alla rete gas dell'Ospedale.

53 Impianti elettrici ed affini

54 Generalità

Sono compresi nella fornitura tutti gli interventi per la realizzazione degli impianti elettrici ed affini da realizzare presso tutti gli ambienti a contaminazione controllata, ed in particolare:

- impianto elettrico di controllo, regolazione, supervisione e di potenza per l'impianto di climatizzazione e di ventilazione;
- quadri elettrici;
- impianto elettrico di forza motrice normale per l'alimentazione di tutte le apparecchiature;
- impianto di illuminazione normale e di emergenza;
- Impianto di messa a terra e collegamenti equipotenziali;

- impianti citofonici e di controllo dell'accesso al reparto;
- impianto di rivelazione fumi;
- cablaggio informatico e realizzazione delle prese di rete e della telefonia, nonché per il sistema di controllo e supervisione delle apparecchiature di laboratorio,

55 *Dati di progetto*

L'impianto sarà realizzato sulla base dei seguenti dati:

A - Distribuzioni in bassa tensione

- tensione: 400/230V
- frequenza: 50 Hz
- sistema distributivo: TNS

B - Tensione di distribuzione da generatore energia di emergenza (gruppo elettrogeno) Alimentazione automatica ad interruzione media (entro 15s):
400/230V - 50 Hz sistema TN-S

C - Alimentazione automatica (per illuminazione di sicurezza) ad interruzione brevissima (entro 0.15s): 400/230V - 50 Hz sistema TN-S

D - Sistema di distribuzione

Distribuzione a 5 conduttori (3 fasi + neutro + conduttore di protezione) sistema TN-S.

Neutro (centro stella dei trasformatori) e conduttore di protezione collegati alla medesima rete di messa a terra. Protezione contro i contatti indiretti a mezzo delle protezioni di massima corrente a tempo inverso e/o dispositivi differenziali (Norme CEI 64-8).

E - Cadute di tensione max

- circuiti di illuminazione e forza motrice; 4%

cadute di tensione misurate all'utilizzazione più distante dal punto di consegna in B.T. con inseriti tutti gli apparecchi utilizzatori che possono funzionare simultaneamente.

F - Livelli d'illuminamento minimi (secondo Norme UNI 10380 e Norme UNI 10840 del Marzo 2000)

Tipologia di ambiente	Illuminamento	Tonalità di	Ra'	G
-----------------------	---------------	-------------	-----	---

	di esercizio valore medio (lx)	colore		
Uffici	350	W,I	1B	B
Laboratori, illuminazione generale	350 ÷ 400	I	1B	B
Corridoi,	150	W,I	2	D
Depositi	150	I	3	D
Illuminazione di sicurezza corridoi, atri, scale	5	W,I	2	D

I valori di illuminamento sopra elencati sono da intendere come valore medio e sono calcolati considerando i coefficienti di deprezzamento e di mantenimento adeguati all'area in oggetto, con riferimento al piano di lavoro (0,85 m per locali di lavoro e al suolo per zone di passaggio).

56 Impianti elettrici di potenza e di regolazione - supervisione per impianti meccanici

Gli impianti elettrici a servizio degli impianti meccanici saranno realizzati secondo le norme CEI vigenti.

Sarà fornito il Quadro di centrale di condizionamento da porre sul piano copertura, le apparecchiature di regolazione e controllo saranno installate e cablate all'interno del quadro elettrico.

Il sistema di regolazione e supervisione dovrà controllare le apparecchiature poste all'interno della Sottocentrale termica/frigorifera, le U.T.A. delle varie aree nonché le varie apparecchiature accessorie quali batterie di postriscaldamento.

Il Sistema di controllo degli impianti tecnologici dovrà essere di tipo digitale, a microprocessori, che usi la tecnologia DDC (Controllo Digitale Diretto).

Dovrà essere ad intelligenza distribuita, con software collaudato, liberamente programmabile e modulare, orientato agli impianti di riscaldamento, ventilazione e climatizzazione.

Avrà compiti di: regolazione automatica, comando di start-stop, acquisizione di stati/allarmi e misura di grandezze fisiche, unitamente a programmi a tempo, ad evento e di risparmio energetico.

Il Software e l'Hardware dovranno essere di un unico costruttore, fatta eccezione per sensori particolari (misuratori di livello, pressione, contatori ecc.), che normalmente non rientrano nella strumentazione di tipo civile.

Per la programmazione dovranno essere usati i più aggiornati strumenti disponibili sul mercato, utilizzando ad esempio l'ambiente Windows, che permette la programmazione in forma grafica e interattiva, con menu guida a finestra.

L'hardware sarà costituito da una o più Stazioni Remote intelligenti (SR), con funzionamento autonomo (stand-alone).

Le SR dovranno avere la capacità di comunicare tra loro, previa installazione di Bus di trasmissione seriale, per il trasferimento di dati e funzioni comuni a più SR.

Ciascuna SR sarà dotata di una CPU e da uno o più Moduli d'Ingresso/Uscita (I/U). Dovrà essere possibile collegare a ciascuna SR un terminale locale interattivo, in lingua italiana, per il monitoraggio della stessa.

Ai Moduli di I/U verranno collegati gli "Elementi in Campo" necessari quali: sensori, attuatori ed organi finali in genere, secondo le tipologie descritte e nelle quantità necessarie a gestire gli impianti del presente appalto.

I Moduli CPU e I/U saranno costituiti da schede componibili ed estraibili, alloggiati in custodie standard precablate, munite di morsettiere. Il collegamento tra le varie custodie sarà realizzato per mezzo di cavo piatto.

Secondo la quantità dei punti funzionali o secondo le esigenze, potranno essere utilizzati anche sistemi di tipo compatto.

Le Stazioni Remote dovranno potersi collegare al Sistema di Supervisione

L'Appaltatore dovrà rendere disponibili al Committente per verifica prima della messa in funzione, la documentazione seguente :

- Elenco dei Data Point fisici e virtuali
- Schemi dell'impianto
- Schemi della regolazione automatica (DDC), con simboli adeguati a verificarne la logica di funzionamento
- Schemi di logica degli interblocchi e degli eventi
- Schemi delle morsettiere delle schede di Ingresso/Uscita con relativi indirizzi, necessari per i collegamenti elettrici.

Il controllo e la gestione dei dispositivi di controllo tecnologico dovranno essere basati su un sistema di concentrazione multifunzionale interattivo, con avanzate caratteristiche di affidabilità e funzionalità, in grado di soddisfare esigenze di gestione sia locali che centralizzate.

Il sottosistema dovrà essere caratterizzato da un'architettura ad intelligenza distribuita, basata su concentratori intelligenti opportunamente dislocati sul campo, in proporzione al numero di punti delle aree controllate.

In base alle funzioni richieste i concentratori per il controllo tecnologico (SR) potranno prevedere uno o più dei seguenti moduli.

- Modulo Alimentatore;
- CPU;
- Terminale di Accesso Locale.

- Moduli per Ingressi Analogici (IA): saranno utilizzati per collegare i sensori analogici (con segnale continuo), per misure di grandezze fisiche, per funzioni matematiche e/o logiche e per il controllo digitale diretto (DDC).
- Moduli per Uscite Analogiche (UA): saranno idonei a generare i segnali continui 0/10V cc, per il controllo digitale (DDC) di attuatori modulanti di valvole, serrande ecc.
- Moduli per Ingressi Digitali (ID); saranno previsti per l'ingresso di sensori ON-OFF o contatti elettrici, atti a rilevare condizioni di consenso, stato e/o allarme. I contatti potranno essere: a due posizioni o di tipo impulsivo per funzioni di totalizzazione; in tensione (24V c.a./cc) oppure liberi da potenziale.
- Moduli per Uscite Digitali (UD); saranno utilizzati per comandi di Start-Stop ed avranno contatti liberi da potenziale.

Le prestazioni software proprie delle SR dovranno essere le seguenti:

- Priorità e livelli di accesso con chiave software.
- Autodiagnostica della funzionalità operativa con autoverifica Watchdog.
- Definizione degli indirizzi dei punti fisici e virtuali con testi e attributi.
- Linearizzazione degli Ingressi Analogici con soglie di allarme di minimo e massimo.
- Definizione logiche di regolazione per il Controllo Digitale Diretto.
- Definizione dei parametri di regolazione P,PI,PID.
- Programmazione logiche multiple AND/OR su base temporale e ad evento.
- Programmazione Allarmi critici e generici.
- Impostazione programma a tempo, giornaliero settimanale e annuale.
- Applicazioni di funzioni matematiche e booleane.
- Programmi di risparmio energetico, quali :

ottimizzazione all'avviamento ed all'arresto, controllo di entalpia, abbassamento set-point da diurno a notturno, ventilazione notturna, sequenza chiller, sequenza caldaie.

57 ***Quadro generale***

Il quadro generale è previsto suddiviso in due settori (alimentazione normale da rete o alimentazione preferenziale da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità). Il quadro generale sarà di tipo prefabbricato in profili di acciaio e lamiera pressopiegate, suddiviso in celle e scomparti normalizzati con grado di protezione IP3X sull'involucro e IP2X a portelle aperte. Nel quadro saranno installati gli interruttori generali di macchina, gli interruttori di protezione per le linee di alimentazione derivate.

Il quadro generale alimenterà al mancare della tensione di rete, da settore dedicato e separato, le utenze preferenziali tramite inserzione del gruppo

elettrogeno con commutazione automatica realizzata mediante interruttori motorizzati.

58 *Linee distribuzione principali e secondarie*

Saranno utilizzati cavi con isolamento in gomma HEPR alto modulo di qualità G7 e guaina termoplastica speciale di qualità M1, non propagante l'incendio (Norme CEI 20-22 III), non propaganti la fiamma (Norme CEI 20-35), con ridottissima emissione di fumi opachi e gas tossici e con assenza di gas corrosivi (Norme CEI 20-37, 20-38), dimensionati per una temperatura ambiente di 30°C ed una portata almeno 1,15 volte superiore alla corrente di impiego (I_b) della linea per le alimentazioni normali e preferenziali.

Per il contenimento dei cavi di distribuzione saranno utilizzate passerelle portacavi del tipo asolato, in acciaio zincato, per le distribuzioni orizzontali all'interno dei controsoffitti ai piani o zincato a caldo dopo la lavorazione nei percorsi previsti all'esterno

I passaggi delle passerelle portacavi attraverso pareti di compartimentazione tagliafuoco saranno sigillati con opportune barriere tagliafiamma REI.

I quadri elettrici provvedono al sezionamento e alla protezione delle linee per la distribuzione dell'energia elettrica agli utenti finali.

I quadri elettrici saranno suddivisi in sezioni separate e distinte per le varie alimentazioni:

- alimentazione normale (dalla rete);
- alimentazione preferenziale (dalla rete in condizioni normali, da gruppo elettrogeno al mancare della tensione di rete escluso dalla presente fornitura);
- alimentazione di continuità assoluta (da gruppo di continuità escluso dalla presente fornitura).

59 *Impianto di illuminazione*

L'impianto di illuminazione avrà solitamente origine dal quadro di piano.

Tutti i circuiti dell'impianto d'illuminazione, saranno protetti oltre che contro i sovraccarichi ed i corto circuiti anche contro i contatti indiretti con protezioni differenziali di tipo AC (I_d=0,03 A).

L'impianto da realizzare dovrà essere tale da assicurare i livelli di illuminamento minimi richiesti, così come specificato nel capitolo "Dati di progetto".

L'impianto di illuminazione per i locali adibiti ad uffici ed affini sarà realizzato con apparecchi illuminanti con corpo in lamiera di acciaio verniciato, schermo ottico in alluminio, generalmente incassati nel controsoffitto.

Nei locali adibiti a laboratorio ed affini gli apparecchi illuminanti saranno del tipo da incasso in controsoffitto in esecuzione stagna con grado di protezione minimo IP54, corpo in lamiera di acciaio verniciato, ottica in alluminio e schermo in vetro trasparente.

L'impianto di illuminazione nei corridoi sarà generalmente realizzato con apparecchi illuminanti incassati nel controsoffitto del tipo con corpo in lamiera di acciaio verniciato con schermo in policarbonato prismatico, grado di protezione IP40.

Nei laboratori, corridoi, atri, scale, ed in generale nei passaggi comuni ed in corrispondenza delle uscite di sicurezza sarà prevista una illuminazione di sicurezza realizzata con apparecchi illuminanti alimentati da gruppi di continuità autonomi aventi 1 ora di autonomia.

La disposizione e il tipo degli apparecchi illuminanti dovrà assicurare i livelli di illuminamento prescritti e garantire una sufficiente visibilità per consentire una efficace identificazione dei percorsi di fuga, nel caso si presenti la necessità di una evacuazione dell'edificio.

Gli apparecchi illuminanti per la luce di sicurezza si accenderanno al mancare della tensione di rete.

60 ***Impianto di forza motrice e prese***

Tutti i circuiti dell'impianto di F.M., saranno protetti oltre che contro i sovraccarichi ed i corto circuiti anche contro i contatti indiretti con protezioni differenziali di tipo A ($I_{\Delta n}=0,03$ A).

L'impianto sarà realizzato prevalentemente a vista, le distribuzioni di forza motrice nei locali adibiti a laboratori saranno realizzate in esecuzione protetta con grado di protezione \geq IP44, tubazioni, canalizzazioni e scatole di derivazione metalliche.

Saranno previste distribuzioni trifasi + neutro per l'alimentazione di banchi e cappe di aspirazione.

Sarà previsto per i locali adibiti a laboratorio l'installazione di almeno una presa 3P+N+T/16A ed una 1P+N+T/16A con interruttore di blocco e fusibili per l'alimentazione di apparecchiature da laboratorio.

Le distribuzioni al servizio degli uffici, saranno realizzate con canalette in pvc poste nel controsoffitto. Per ogni postazione di lavoro saranno predisposte almeno tre prese UNEL 1P+N+T/16A.

61 ***Rete strutturata per trasmissione dati e fonia***

Al servizio dei locali sarà prevista la realizzazione di una rete strutturata per la distribuzione dei segnali dati e fonia.

L'architettura distributiva prevede un nodo centrale, coincidente con il sistema di ingresso/permutazione delle linee telefoniche del complesso ospedaliero

(escluso dalla presente fornitura), collegato con una distribuzione primaria a nodi secondari di permutazione, collocati nei cavedi ai piani.

Dall'armadio/nodo di piano (all'interno dei quali sarà predisposto lo spazio per l'inserimento degli apparati attivi di gestione della rete strutturata, i pannelli di connessione, i permutatori per linee di fonia, ecc), partiranno le distribuzioni secondarie realizzate con cavi in rame a 4 coppie (tipo UTP).

Le distribuzioni orizzontali terminali saranno indifferentemente utilizzate per le distribuzioni di dati o fonia.

Le postazioni di lavoro, previste in tutti gli ambienti, saranno attrezzate con almeno due prese RJ45 utilizzabili sia per la connessione di terminali per dati (PC) che per la connessione di terminali di fonia (apparecchi telefonici); la selezione funzionale sarà effettuata sull'armadio "permutatore di piano" collegando la terminazione secondaria al "permutatore dati" o al "permutatore per fonia" con opportune bretelle di connessione.

62 *Impianto di messa a terra*

Al fine di garantire un'adeguata messa a terra degli impianti elettrici sarà prevista la realizzazione di un unico impianto generale di messa a terra esteso a tutta la zona interessata dagli impianti.

L'impianto di terra previsto, assicurerà un valore di resistenza commisurato alle caratteristiche della rete di media tensione e tale da garantire, in caso di guasto a terra nel punto di consegna, una tensione di passo e contatto di valore inferiore a quello ammesso dalla normativa vigente (CEI 11-1).

Alla rete di terra così ottenuta saranno collegate

- i punti neutro dei trasformatori di potenza;
- tutte le masse estranee dell'edificio, suscettibili di introdurre il potenziale di terra;
- tutte le masse metalliche dell'impianto elettrico;
- tutti i conduttori di protezione provenienti dall'impianto e dalle masse metalliche di apparecchiature elettriche e dai poli di terra delle prese;
- tutti i collegamenti equipotenziali e supplementari

63 *Impianto antintrusione*

A protezione delle aree a particolare valenza "tecnologica" ed in generale a protezione dell'edificio nelle pause notturne e festive sarà prevista l'installazione di un impianto antintrusione.

Nell'insediamento in oggetto è prevista l'installazione di impianti antintrusione in corrispondenza delle seguenti aree/accessi

- porte di accesso delle due aree laboratori una posta al piano interrato ed una posta al piano primo;

E' prevista la possibilità di installare in fase successiva, a cura della Committente, impianti di videosorveglianza interni, realizzati con telecamere TV-CC installate in corrispondenza degli accessi sorvegliati ai piani.

A questo riguardo l'eventuale installazione dei cavi di collegamento tra le telecamere, i concentratori e la stazione di controllo centralizzata sarà effettuata utilizzando i percorsi e le canalizzazioni già esistenti (passerelle portacavi impianti speciali).

L'impianto antintrusione sarà realizzato mediante l'installazione dei seguenti elementi

- rilevatori antintrusione IR a soffitto 360°;
- sirene di allarme da interno con lampeggiatore;
- sirene di allarme da esterno con lampeggiatore autoalimentata;
- centrale di gestione e controllo dell'impianto di antintrusione, installata nel locale accettazione;
- software applicativo dedicato al sistema antintrusione, modulo di programmazione messaggi,
- linee di collegamento sensori in campo;

Il software operativo sarà configurato per garantire l'identificazione di ogni singolo apparato di rilevazione con modalità univoche.

La centrale antintrusione sarà comunque dotata di un autonomo sistema di allertazione realizzato mediante combinatore telefonico in grado di gestire l'invio di segnalazioni di allarme a postazioni di sorveglianza remota utilizzando le linee telefoniche.

64 impianti protezione e prevenzione incendio

65 *Generale*

L'utilizzo per scopi scientifici di solventi infiammabili è causa di pericolo di esplosione ed incendio ed è quindi importante ridurre sia il rischio relativo che la propagazione dell'incendio e del fumo.

La progettazione degli impianti meccanici deve quindi, prendere in considerazione i seguenti

requisiti:

- controllo della propagazione dell'incendio
- controllo della propagazione dei fumi

Le porzioni di edificio oggetto dell'appalto dovranno pertanto essere protetta sia in forma passiva che in forma attiva, la prima sarà costituita da rete di

rilevazione incendi, mentre la seconda da impianto antincendio di tipo fisso ad acqua.

Gli impianti previsti come già detto sono:

- Impianto antincendio all'interno dell'edificio
- Impianto di rivelazione incendio
- Cartellonistica di sicurezza

66 *Dati di progetto degli impianti di protezione e prevenzione incendio*

- Condizioni esterne di progetto
 - estate +32° C - 50% U.R.
 - inverno - 0° C - 80% U.R.

- Classificazione del rischio
 - aree di livello 2 secondo UNI 10779.

- Pressione all'erogazione rete idrica
 - al naspo interno più sfavorito 2 bar minimo;
 - esercizio rete 10 bar max;

- Portata minima rete interna impianto naspi
 - portata minima di 120 litri/min. cadauno ai 3 naspi più sfavoriti per un totale pari a 360 litri/min. con una pressione residua di 2 bar e per un tempo di erogazione di almeno 60 minuti.

67 *Individuazione delle attività a rischio d'incendio ed elenco attività soggette a controllo*

Le attività svolte all'interno dell'edificio che potrebbero ricadere o ricadono nelle prescrizioni del DM 16 febbraio 1982 sono di seguito individuate. Alcune di queste attività ricadono nelle prescrizioni e sono individuate con il loro specifico numero, mentre le restanti, anche se non soggette alle prescrizioni di legge, sono comunque ritenute a rischio di incendio e, pertanto, trattate con particolare attenzione progettuale:

- deposito materiali combustibili (cartaceo < 50 q.li) non soggetto

- deposito di liquidi infiammabili (deposito solventi < 500 l) non soggetto
- deposito di gas comburenti (capacità < 3 m3) compressi non soggetto
- aule didattiche/sale convegni (affollamento > 100 persone) non soggette
- uffici con presenza massima di circa 70 persone non soggetto

Le attività sono regolate dalle seguenti prescrizioni di legge specifiche:

- impianti antincendio Norme UNI
- impianti elettrici Norme CEI
- controllo produzione energia elettrica con gruppo elettrogeno Circ. n. 31 del 31/08/1978

68 *Descrizione impianto manuale di spegnimento incendio costituito da mezzi fissi*

La rete di distribuzione antincendio, derivata dalla rete antincendio del complesso ospedaliero, sarà realizzata in acciaio zincato che alimenterà la rete interna alla quale saranno collegate le cassette antincendio UNI 45.

69 *Impianto di rivelazione ed allarme incendio*

I componenti d'impianto dovranno essere di tipo omologato, completi della relativa certificazione rilasciata da Ente internazionale riconosciuto.

I componenti dovranno essere completi del certificato di "Collaudo in officina prima della spedizione" rilasciato dal Controllo della Qualità del fornitore

L'impianto comprende i seguenti componenti principali:

- connessione alla centrale di rivelazione, gestione e segnalazione allarmi esistente del complesso ospedaliero;
- rivelatori automatici d'incendio;
- pulsanti manuali d'allarme;
- targhe ottico-acustiche d'allarme;
- sirene d'allarme;
- interfacce per la segnalazione dello stato ed il comando delle serrande tagliafuoco;

Il sistema di rivelazione incendio sarà del tipo analogico ad indirizzamento del singolo sensore ai fini di garantire:

- l'attualità tecnologica nel tempo;
- affidabilità d'esercizio;

- razionalità di costi installativi e manutentivi.

I componenti in campo saranno collegati in linee ad anello chiuso a due conduttori realizzati con cavi non propaganti la fiamma secondo CEI 20/22, contenuti in canaline o tubazioni dedicate. Andata e ritorno saranno in percorsi separati per evitare che un guasto sulla linea lasci fuori servizio l'anello. Le zone saranno interamente tenute sotto controllo dal sistema di rivelazione su tutta la loro estensione mentre i singoli sensori verranno "interrogati" alternativamente in entrambi i sensi dell'anello.

I componenti in campo negli ambienti classificati del tipo a sicurezza intrinseca saranno collegati al loop mediante l'interposizione di barriere Zener ed indirizzati mediante transponder.

All'interno di una zona sorvegliata saranno direttamente sorvegliate da rivelatori anche i condotti di condizionamento d'aria, di aerazione e di ventilazione.

70 Impianti di alimentazione idrica e scarichi acque usate

71 *Criteria generali*

In generale si dovranno prevedere apparecchi sanitari in vetroresina e rubinetterie di prima scelta.

I vasi, di tipo sospeso, saranno fissati a parete su apposito telaio murato ed avranno la cassetta di risciacquo incassata, installata a vista e con il comando pneumatico a parete.

I lavabi, sostenuti da mensole di acciaio smaltato saranno completi di gruppo rubinetteria con miscelatore monocomando.

I piatti doccia saranno completi di gruppo rubinetteria con miscelatore monocomando e gruppo di erogazione a parete.

Le rubinetterie da installare saranno del tipo pesante e fortemente cromate, con sedi riportate in acciaio inox o del tipo a dischi ceramici e sifoni "antigorgo".

I lavaocchi e lavaviso di emergenza, abbinati a doccioni a diluvio, sono previsti installati lungo i corridoi in posizione conforme alle normative UNI e facilmente raggiungibili dagli utenti in caso di incidente durante le attività di laboratorio.

Per le aree filtro dei locali classificati, i lavabi saranno di tipo sospeso in acciaio inox, con erogatore di sapone e rubinetto di erogazione con comando a pedale.

72 *Rete di distribuzione acqua sanitaria*

L'acqua calda, fredda e di ricircolo sanitaria, si dovrà derivare dalle linee presenti nel complesso ospedaliero, e all'interno del controsoffitto dei laboratori e dei locali affini, l'acqua sarà distribuita a tutte le utilizzazioni interne ai locali: servizi igienici, laboratori, docce di emergenza tutte le utenze mediante

tubazioni in tubo di polietilene multistrato con raccordi a pressare con la possibilità di effettuare delle curve mediante piegatura.

73 Reti di scarico acque fognarie e reti di ventilazione

Per l'edificio verranno utilizzate le reti di scarico esistenti; i servizi igienici posti al piano primo avranno le tubazioni che scaricheranno a gravità verso i collettori esistenti.

Gli scarichi a pavimento e dai banchi dei laboratori normali verranno convogliati, separatamente dagli effluenti civili, verso i collettori orizzontali. Le reti di scarico saranno realizzate in polietilene ad alta densità con giunzioni a saldare di testa e o a manicotto elettrico.

La rete degli scarichi di laboratorio sarà separata dalle altre reti di scarico civile.

Il limite di fornitura è previsto in corrispondenza dell'attacco predisposto per il collegamento ai banchi od alle cappe.

Le reti a bordo banchi e cappe, ove previsto, saranno a carico del fornitore degli arredi.

L'acqua utilizzata dalla doccia di decontaminazione sarà raccolta in apposita vasca esterna.

La rete di scarico sarà estesa alle seguenti utenze:

- cappe e banchi di laboratorio ove previsto.
- apparecchiature di lavaggio in genere.
- apparecchiature sanitarie

Le colonne di scarico, prolungate al di sopra dell'ultimo solaio, termineranno con torrini di esalazione.

Le tubazioni di scarico, in accordo con la Direzione Lavori, saranno collegate alla linee di scarico esistenti.

Allo stato attuale non si prevedono scarichi speciali.

74 Opere di assistenza muraria

Sono comprese nell'appalto tutte le opere di assistenza muraria e civile necessarie a rendere l'opera completa e funzionante; le opere da prevedere sono in sintesi:

1. preparazione alla posa del pavimento in pvc negli ambienti a contaminazione controllata;
2. esecuzione di forature sulle murature per il passaggio delle canalizzazioni aria ed affini;
3. esecuzione di ambiente in elementi prefabbricati (vedi descrizione nel capitolo 11.3) per ospitare la crioconservazione;
4. assistenza muraria alla posa degli impianti intesa come apertura di fori,

tracce, scassi e loro ripristino;

5. esecuzione di soppalco in struttura metallica prefabbricata per i laboratori al piano terra. Il soppalco dovrà avere una portata minima di 500 kg/m² tale da permettere la successiva realizzazione di uffici sopra lo stesso (detti lavori non rientrano nel presente appalto)

Non sono comprese nell'appalto le opere di demolizione delle tramezzature e degli impianti presenti nell'area di intervento, in quanto previsti in altro capitolo di spesa.

75 SPECIFICHE TECNICHE DELL'IMPIANTO DI CRIOCONSERVAZIONE

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

76 *Caratteristiche generali*

L'impianto deve essere realizzato, in modo da presentare almeno la seguente strutturazione:

1. Linea sottovuoto per l'alimentazione di azoto criogenico allo stato liquido a tutti i contenitori che l'Azienda Ospedaliera prevede di utilizzare (almeno 100 contenitori) nelle aree descritte nella planimetria allegata;
2. Una centralina di rilevamento della percentuale di ossigeno, completa di sensori e dispositivi di segnalazione ed allarme, per il controllo continuo del tenore di ossigeno ambientale;
3. Un sistema di pronta bonifica dell'ambiente dimensionato con riferimento alla più restrittiva normativa dei paesi aderenti alla CEE;
4. Un sistema di trattamento dell'aria e di condizionamento igrotermometrico ambientale, in grado di mantenere le specifiche di sicurezza richieste per il contenimento biologico, nonché le idonee condizioni lavorative;
5. Un sistema di segnalazione ed allarme che, in tempo reale, raggiunga anche per viatelematica, tutti gli operatori interessati;
6. Un sistema per il controllo delle condizioni di funzionamento, di gestione automatica delle fasi operative, di segnalazione ed allarme delle situazioni di emergenza; tale sistema dovrà essere implementato secondo le linee guida GAMP4;
7. Un sistema di allarme antincendio (conforme alle norme UNI EN

54-1, UNI EN 54-2, UNI 9795);

8. Dispositivi di pronto intervento e soccorso;
9. Materiali e cartellonistica di sicurezza secondo le normative vigenti;
10. Impianto elettrico per il funzionamento di tutte le apparecchiature fornite e dei dispositivi elettrici costituenti l'impianto. Deve essere inoltre previsto un sistema di illuminazione a norma, perfettamente integrato con l'intera struttura e completo di segnaletica di emergenza luminosa;
11. Opere edili, murarie ed elettriche necessarie per la realizzazione, ai fini ergonomici e di sicurezza, dell'impianto "chiavi in mano".

La Ditta aggiudicataria dovrà opportunamente valutare, tramite sopralluoghi, un'ottimizzazione degli spazi disponibili in modo tale che il progetto offerto dia chiara evidenza di una razionalizzazione delle procedure lavorative ordinarie e permetta, al tempo stesso, un facile intervento per le operazioni di manutenzione.

77 *Impianto criogenico per l'alimentazione di azoto liquido*

La tubazione dell'impianto deve essere in acciaio inox, sottovuoto superisolato, facilmente accessibile per interventi di manutenzione, resistente agli urti. Tutti i tronchi di detta tubazione dovranno accoppiarsi mediante giunzione Johnston ed avere una valvola del vuoto.

La tubazione di collegamento deve essere dotata di valvole fredde con tenuta a teflon e valvole di sicurezza che consentano di scaricare all'esterno, ma non nell'ambiente di lavoro, l'eventuale sovrappressione d'azoto creatasi internamente.

Si dovranno inoltre installare dispositivi elettromeccanici che, automaticamente azionati, blocchino l'immissione d'azoto liquido nella tubazione.

L'impianto dovrà prevedere un sistema automatico di spurgo della fase gassosa, comandato manualmente e automaticamente dal quadro di gestione. Deve inoltre consentire l'allacciamento di

tubi flessibili di spillamento per l'allacciamento di eventuali altre utenze. Il progetto dovrà tenere in considerazione la gestione di eventuali situazioni di emergenza.

Il serbatoio (tank) che occorrerà per lo stoccaggio di azoto liquido dovrà essere di capacità adeguata per far fronte ai consumi previsti e dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito.

I lavori necessari per la realizzazione della piazzola su cui installare il tank sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Dovrà inoltre essere predisposta una valvola criogenica di blocco, con bypass, collegata al sistema di rilevamento dell'ossigenazione ambientale presente nell'area di conservazione campioni: in caso di situazione di pericolo per mancanza di ossigeno nell'ambiente, la valvola si chiuderà interrompendo il flusso di azoto liquido nell'impianto.

78 *Centralina di rilevamento della percentuale di ossigeno*

La Ditta aggiudicataria dovrà installare sensori di sott'ossigenazione che, opportunamente posizionati, inviino il valore puntuale ed istantaneo del tenore di ossigeno ad una centralina, posta in prossimità del locale, in grado di rilevare in continuo la percentuale di ossigeno presente nei locali.

La centralina deve consentire l'individuazione di almeno due soglie limite di concentrazione di ossigeno.

In corrispondenza di queste soglie, la centralina deve automaticamente azionare sia i dispositivi di segnalazione ed allarme sia tutti i dispositivi operativi atti a bloccare l'aggravamento della situazione. Contemporaneamente deve ristabilire, nel più breve tempo possibile, la situazione di normalità e di sicurezza attivando la seconda velocità del ventilatore (evacuazione forzata di aria).

I valori istantanei del tenore di ossigeno devono essere archiviati cronologicamente e visualizzati sul sinottico del programma di controllo e gestione.

79 *Sistema di pronta bonifica dell'aria dei locali*

Per superare i rischi da sott'ossigenazione del locale dovuti a maggior presenza nell'ambiente di azoto rispetto al normale, nello stesso dovrà essere prevista l'installazione di un sistema che consenta, in tempi brevi, il ristabilimento della normalità.

Il sistema di ventilazione deve essere progettato in riferimento alla più restrittiva normativa dei paesi aderenti alla CEE.

Il sistema, indipendente dagli altri sistemi meccanici, deve essere azionato automaticamente tramite la centralina di rilevamento della percentuale di ossigeno, permettendo il veloce ed efficace ricambio dell'aria del locale e la contestuale trasmissione delle proprie condizioni di funzionamento alla centrale di gestione e controllo affinché quest'ultima possa adeguare le prestazioni del sistema di ricambio alla gravità della situazione in atto. Tutte le anomalie della ventilazione devono essere inviate al quadro sinottico con un messaggio di guasto sull'installazione (visualizzazione ed archiviazione in tempo reale).

80 *Sistema di aspirazione dei vapori di azoto all'interno dei contenitori criobiologici di stoccaggio*

Dovrà essere realizzato un impianto dedicato all'aspirazione dei vapori che si

sviluppano all'interno dei contenitori criobiologici.

Il sistema dovrà essere costituito da bracci aspiranti di diametro adeguato attivabili manualmente dall'utilizzatore.

I bracci dovranno essere collegati ad un collettore principale al fine di convogliare i vapori aspirati all'esterno dei locali.

I bracci non devono ostacolare il corretto utilizzo dei contenitori.

81 SISTEMA INFORMATICO DI GESTIONE E CONTROLLO

La fornitura dovrà prevedere l'installazione ed avviamento di un sistema Hardware/Software "User-Friendly", sviluppato in un linguaggio internazionale capace di accogliere agevolmente e in sicurezza organizzata tutti i dati raccolti, permettendo contestualmente la gestione, organizzazione ed analisi dei dati stessi su un periodo di tempo adeguato alle previsioni di sviluppo della nuova Banca Criobiologica.

L'architettura software deve essere tale che ogni sua funzionalità possa essere utilizzata in multiutenza attraverso rete intranet/internet

Il software dovrà essere in grado di gestire tutti i segnali provenienti sia dai dispositivi operativi (installati sulle apparecchiature, sui contenitori e sugli impianti presenti nei locali), sia dai dispositivi di sicurezza, di segnalazione ed allarme installati all'interno dei locali. Dovranno coesistere, sulla stessa piattaforma, almeno i seguenti diversi database autonomi ma interconnessi:

- database allarmi,
- database eventi,
- database accessi,
- database campioni.

Il sistema offerto dovrà essere progettato e fornito per un uso in multiutenza attraverso rete intranet/internet. Il sistema deve modulare automaticamente le sue funzionalità secondo le esigenze dell'utente connesso, indipendentemente dalla piattaforma utilizzata, senza bisogno di installare software specifico (dovrà risultare a tutti gli effetti un portale Web).

Configurazione/gestione personalizzabile degli allarmi e della logica del sistema preferibilmente anche da remoto.

Detto software dovrà tenere conto di tutte le rilevazioni previste relative a:

- livello di azoto liquido all'interno dei contenitori criogenici,
- temperatura all'interno dei contenitori criogenici e congelatori

meccanici per i quali è previsto un back-up con azoto liquido,

- percentuale di ossigeno nei locali,
- chiamate di intervento ai reperibili,
- accesso ai locali.

Per tutti i punti sopra elencati, e per qualunque allarme, dovrà essere prevista l'archiviazione su database esportabile.

Attraverso degli adeguati moduli di visualizzazione sinottica, dovrà consentire la visualizzazione in tempo reale dell'andamento di tutte le operazioni e funzioni.

In particolare dovranno essere monitorati:

- stato dell'elettrovalvola generale di sicurezza,
- stato del sistema di pronta bonifica,
- valore istantaneo del tenore di ossigeno della sala,
- presenza dell'alimentazione elettrica di rete,
- segnalazione dei problemi di funzionamento dei contenitori di stoccaggio,
- livello di azoto, temperatura, stato del coperchio, stato dell'elettrovalvola e allarmi di livello per ogni contenitore di stoccaggio,
- stato del tank esterno di azoto liquido,
- accesso ai locali (database accessi).

Il sistema dovrà essere programmabile dall'utente in modo che esso possa automaticamente eseguire un controllo di tutti i dispositivi facenti parte dell'impianto, ad intervalli prestabiliti dall'operatore, 24 ore su 24. Al termine di ogni controllo, dovranno essere archiviate tutte le situazioni riscontrate (database eventi).

La stessa archiviazione potrà essere stampata su opportuni moduli, oppure esportata su file di formato comune.

In caso di allarme, il software dovrà essere programmato in modo da effettuare delle chiamate telefoniche ai reperibili (numeri telefonici stabiliti dall'Ospedale).

Oltre ai segnali rilevati da campo, il sistema informatico deve garantire la completa tracciabilità dei campioni conservati, dalla fase di accettazione nella banca a quelle di rilascio.

Il sistema di gestione dei campioni deve essere interfacciato al database che raccoglie e gestisce i dati rilevati da ciascun sistema di stoccaggio affinché si possa dimostrare, per ciascun campione stoccato, il proprio "back-ground termico" nel periodo di permanenza all'interno della banca di

crioconservazione. Per esempio, i dati minimi necessari alla corretta gestione e tracciabilità dei campioni sono:

- Origine
- Data accettazione
- Responsabile dell'accettazione
- Data e responsabile dell'inserimento nella banca di crioconservazione
- Profilo termico durante il periodo di stoccaggio
- Eventuali allarmi e/o anomalie registrate dal contenitore in cui è conservato il campione
- Data e responsabile di eventuali spostamenti e/o azioni sul campione all'interno della banca, anche attraverso acquisizioni di immagini
- Data rilascio e destinazione.

Data la criticità dei dati trattati, particolare attenzione deve essere posta sulla sicurezza in termini di accesso al sistema (database protetto) e di salvaguardia dei dati (back-up e ridondanza);

il software del sistema offerto deve essere, pertanto, strutturato secondo lo standard CFR 21 parte 11.

82 Impianto distribuzione gas tecnici

I gas tecnici, principalmente aria compressa ed anidride carbonica, saranno derivati dalle reti di distribuzione esistenti, con gli opportuni accorgimenti tecnici atti ad assicurare rispondenza alle normative vigenti e prestazioni dell'impianto.

83 Contenitori criogenici

84 Generalità

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

Contenitori criogenici per lo stoccaggio a lungo termine, in azoto liquido, delle sostanze biologiche.

Ciascun contenitore, a bocca larga e di capacità utile non inferiore a 600 litri, deve essere costituito da materiale in grado di consentire il minor scambio termico possibile fra interno ed esterno.

Deve essere dotato di display a cristalli liquidi per la lettura istantanea e contemporanea del valore di temperatura e di livello all'interno del contenitore stesso.

Ciascun contenitore, inoltre, deve essere dotato di un dispositivo in grado di:

- rilevare in tempo reale e in continuo il livello di azoto liquido e la temperatura interna;
- azionare il riempimento automatico;
- azionare il sistema di anti-tracimazione in caso di riempimento anomalo,
- azionare le eventuali segnalazione in caso di allarme.

Tutti i segnali operativi e di allarme (apertura contenitore, allarme di livello e di temperatura) devono essere remotizzabili in modo che essi possano essere visualizzati in tempo reale ed archiviati sul sinottico del software di gestione.

L'indicatore di livello dovrà permettere la visualizzazione in continuo del livello.

Deve essere possibile l'individuazione di livelli "soglia" dell'azoto liquido all'interno del contenitore (livello operativo, livello di sicurezza, livello di emergenza).

85 ***Livelli operativi***

I due livelli operativi, quando raggiunti, determineranno, rispettivamente, l'immissione automatica

di azoto liquido o il suo arresto.

I livelli operativi devono consentire ai dispositivi di riempimento di mantenere sempre all'interno di ciascun contenitore la quantità di azoto compresa fra i livelli.

86 ***Livelli di sicurezza***

I due livelli di sicurezza devono azionare il sistema di segnalazione ed allarme, con un segnale trasmesso al sistema di controllo e gestione generale, che potrà essere disinnescato solo dopo il ristabilimento della normalità.

87 ***Livello di emergenza***

Il livello di emergenza deve innescare il sistema di segnalazione ed allarme telematico con ricerca automatica dell'operatore reperibile. L'allarme potrà essere disinnescato solo dal ristabilimento della normalità.

I dispositivi di controllo di livello devono essere dotati di contatti remoti per consentire il collegamento con il sistema di controllo e gestione centrale, attraverso cui deve essere possibile effettuare il monitoraggio a distanza delle condizioni di tutto il sistema, ivi compresi lo stato dell'elettrovalvola del tank esterno di azoto liquido e del coperchio del contenitore.

Inoltre, per ciascun contenitore:

- tasso di evaporazione inferiore a 20 litri / giorno
- coperchio con chiusura a chiave
- capacità di stoccaggio superiore a 300 sacche tipo DF700 (si considera ciascuna sacca alloggiata in apposita custodia).
- Arredamento interno completo
- Sistema di antitrascinamento per prevenire la fuoriuscita di azoto liquido in caso di malfunzionamento del sistema di riempimento automatico
- Ruote per spostamento

Dovranno essere proposti:

Contenitori per lo stoccaggio di materiale biologico in vapori d'azoto, con capacità, al di sotto della piattaforma vapore, di 50 litri circa di azoto liquido. L'apertura del collo dovrà essere decentrata e di un diametro di circa 300mm. I contenitori, dotati di piattaforma girevole, dovranno garantire una temperatura di stoccaggio la più prossima possibile ai -190°C con autonomia di almeno 48 ore anche a contenitore completamente vuoto. In questo caso la temperatura dovrà mantenersi a livelli criogenici. Il sistema di riempimento automatico, dovrà essere dotato di lettura dei livelli tramite trasduttore di pressione. Per evitare l'ingresso, nei contenitori, dei gas caldi nella fase di riempimento, dovranno essere provvisti di idonea valvola. Il sistema di riempimento automatico, dovrà essere dotato di porta seriale RS485/ASCII/MODBUS per il collegamento a PC.

Contenitori per lo stoccaggio di materiale criobiologico in azoto liquido, della capacità di circa 250 litri con un'imboccatura di almeno 600mm. Il sistema di riempimento automatico, dovrà essere dotato di lettura dei livelli tramite trasduttore di pressione. Per evitare l'ingresso, nei contenitori, dei gas caldi nella fase di riempimento, dovranno essere provvisti di idonea valvola. Il sistema di riempimento automatico, dovrà essere dotato di porta per il collegamento a PC.

Tutti i contenitori dovranno essere conformi alla direttiva MDD 93/42EEC ed avere una garanzia di almeno due anni sulla dotazione elettronica e di 5 anni contro la perdita del vuoto.

Il sistema deve permettere l'esecuzione di cicli di congelamento in modalità automatica ed anche in modalità manuale utilizzando direttamente i pulsanti di comando dell'apparecchio.

Il congelatore dovrà essere fornito completo di arredi (rastrelliere per almeno 14 sacche tipo Gambro DF700 e relative premisacche, rastrelliere per campioni biologici) necessari per congelare correttamente sacche, provette e paillettes di cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire la relativa strumentazione totalmente automatica, per il riempimento e la saldatura delle stesse.

Il congelatore si intende altresì completo di software per il controllo e la gestione delle curve di congelamento.

89 Serbatoi autopressurizzati per l'alimentazione dei congelatori programmabili

Il fornitore dovrà prevedere anche la consegna di almeno N.° 1 serbatoi autopressurizzati, per l'alimentazione di ciascun criocongelatore offerto.

La capacità di ciascun serbatoio autopressurizzato deve essere pari ad almeno 300 litri.

I serbatoi dovranno essere dotati di tutti gli accessori necessari al collegamento con i congelatori e con l'impianto di distribuzione dell'azoto.

Dovranno, inoltre, essere dotati di valvole di sicurezza ed indicatori di livello.

90 CONTENITORI PER IL TRASPORTO DI CAMPIONI BIOLOGICI CRIOCONGELATI

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

Il contenitore dovrà essere adibito esclusivamente al trasporto di materiale congelato. Il contenitore dovrà essere costituito da due involucri concentrici collegati da un raccordo. Tra i due involucri deve essere mantenuta una pressione relativa negativa affinché sia minimizzato lo scambio termico con l'esterno.

Il contenitore in funzione del tipo (per sacche o per campioni) dovrà essere conforme alle normative relative al trasporto (ADR e IATA).

I suddetti contenitori devono essere previsti nelle seguenti quantità:

N° 3 per il trasporto di almeno 5 sacche tipo DF 700 od almeno 400 cryovials da 2 ml. Caratteristiche indicative dei contenitori per il trasporto di campioni biologici.

Caratteristiche per	Contenitori per Sacche	Contenitori
----------------------------	-------------------------------	--------------------

Campioni		
Quantità minima richiesta di contenitori per il trasporto.	3	3
Volume	20 litri minimo	6 litri minimo
Peso	Inferiore a 30 Kg	Inferiore a 12 Kg
Capacità di trasporto	Almeno 5 sacche tipo DF700	Almeno 350 paillettes o 100 cryovials da 2 ml completo di canister
Capacità di mantenimento della temperatura: dinamica	6 giorni	15 giorni
Capacità di mantenimento della temperatura: statica	9 giorni	37 giorni

Il contenitore dovrà essere fornito completo di sistema (hardware e software) per la misura dei valori di temperatura durante il trasporto.

Il sistema dovrà essere completo di:

- Centralina di raccolta
- Sensore di temperatura
- Software (CD o Floppy Disk)

Caratteristiche indicative della centralina (installata sul contenitore):

Precisione:	± 2 °C
Intervallo di misurazione:	regolabile. Intervallo minimo 1 min.
Durata massima di registrazione:	superiore a 12 mesi
Presenza di LED di allarme	
Presenza di LED di funzionamento	

Dovrà essere possibile scaricare i dati registrati su PC (previa installazione del software di cui al punto sopra).

I dati dovranno essere visibile in formato numerico e tabellare.

91 ARREDI ED ATTREZZATURE

Dovrà essere prevista la fornitura del seguente materiale:

92 ***fornitura di n. 5 cappe a flusso laminare verticale biohazard classe II***

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

Fornitura e posa in opera di n. 5 cappe di sicurezza contro rischi biologici (biohazard) in classe II A, per la protezione dell'operatore, del prodotto e dell'ambiente; predisposta per trasformazione in classe B 3, con zona di lavoro protetta da flusso laminare verticale.

La protezione operatore-prodotto-ambiente dovrà essere ottenuta mediante filtrazione assoluta su filtri HEPA di tutta l'aria ricircolante ed espulsa dalla cabina.

Dotazione di due filtri assoluti HEPA H14 (EN1822) con efficienza 99,999 % con particelle di 0,3 micron. e di un prefiltra aggiuntivo antipolvere per prolungare la durata dei filtri assoluti.

Completa di nr. 2 aspiratori dedicati (uno per il flusso laminare interno, 1 per l'espulsione all'esterno).

Costruzione in accordo alle NSF 49 e alle DIN EN 12469/2000, apparecchio in accordo ai requisiti di sicurezza – norme e direttive IEC 1010-1/EN 61010-1 direttive sulla bassa tensione 73/23 CEE – direttive CEM 89/336 CEE. Finestra frontale in vetro a chiusura manuale.

La finestra frontale sarà inoltre apribile per favorire le operazioni di pulizia, in modo tale che possa essere completamente pulibile anche la parte interna del vetro.

Disponibilità fori passaggio cavi.

Parete posteriore della camera di lavoro in acciaio. Pareti laterali cieche. Dotata di display posto sulla parete esterna con allarmi per malfunzionamenti e informazioni multiple di prestazione generale.

Tutte le zone soggette a rischio di contaminazione saranno protette da un "plenum" a pressione negativa .

Completa di 2 prese di corrente sulla parete posteriore interna, poggia braccia , lampade UV con timer, tavolo di supporto e rubinetto per vuoto.

La cappa dovrà inoltre possedere basso livello di rumorosità, di emissione di calore in ambiente e di assorbimento elettrico. La cappa dovrà inoltre essere predisposta per la decontaminazione con perossido d'idrogeno completa di relativa certificazione.

Alimentazione : 230 V , 50 Hz

Dimensioni circa cm. 130 x 80 x 240h

93 *Fornitura di n. 10 Incubatori a CO2 con capacità di circa 120-150 lt.*

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

Sistema di regolazioni e allarmi a microprocessore con ampi display per una migliore visualizzazione all'interno del laboratorio.

Riscaldamento a camicia d'aria, con campo di regolazione da +3° temperatura ambiente a +55°. Controllo della CO2 col sistema a termoconducibilità.

Umidità costante 95% .

Camera interna completamente in acciaio inossidabile, con angoli arrotondati per una più facile pulizia interna.

Ripiani interni regolabili in altezza.

Sistema di sterilizzazione.

Completo di supporto da pavimento mm. 780h.

94 *CENTRIFUGA DA TAVOLO DI USO GENERALE, REFRIGERATA*

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

Motore ad induzione senza spazzole esente da manutenzione

Velocità regolabile da 300 a 15.000 rpm

Forza di gravità massima sviluppabile 24.573 x g

Riconoscimento automatico del rotore in uso

Tastiera a membrana con rampe di acc/dec programmabili

4 programmi memorizzabili + tasto per corse momentanee

Rotore oscillante chiuso in bolo certificato per il biocontenimento 4 x 250 ml

con velocità massima di 5.800 ed una forza di gravità di 7.000 x g circa

Adattatori per tubi falcon da 15 ml e da 50 ml

95 *MICROCENTRIFUGA DA BANCO REFRIGERATA*

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

Centrifuga da banco refrigerata per piccoli volumi

Velocità massima 13,000 rpm

Forza di gravità massima 16,000 xg
Impostazione della temperatura da -5°C a $+40^{\circ}\text{C}$ con incrementi di 1°C
Capacità massima 24 tubi da 1,5/2,0ml
Livello di rumorosità inferiore a 55 dB
Impostazione tempo da 1 a 99 minuti con posizione HOLD per corse infinite
Lettura simultanea delle gravità o del numero di giri
Il rotore deve avere il coperchio per il biocontenimento

96 **CONGELATORE VERTICALE -85°C**

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

Capacità non inferiore a 700 litri
Temperatura di funzionamento circa -85°C
Campo di temperatura regolabile tra -40°C a -80°C circa
Uniformità della temperatura $\pm 3^{\circ}\text{C}$ a vuoto
Dimensioni esterne circa a cm 120 x 90 x 200 (LxPxH)
Alimentazione 220/230 V 50 Hz monofase
Rumorosità non superiore a 55 db circa (da misurare a 1 mt. di distanza)
Temperatura ambiente $+32^{\circ}\text{C}$
Struttura esterna in lamiera di acciaio zincato preverniciato.
N. 1 porta costruita come la struttura con chiusura magnetica e idonee guarnizioni in gomma.
Sistema anticondensa porta.
Dotato di ruote.
Interno in acciaio inox 18/8 AISI 304 con angoli arrotondati. Ripiani interni movibili.
Isolamento con poliuretano iniettato (CFC Free).
Impianto frigorifero con sistema in cascata con compressori ermetici (potenza di ciascun compressore uguale o superiore a 1,5 HP) funzionanti con gas refrigerante CFC free. Serpentina in rame avvolta intorno alla vasca.
Gas refrigerante ecologico.
Pannello elettronico preferibilmente installato su maniglia, con tastiera a membrana e display digitale. Controllo tramite microprocessore. Schede indipendenti per controllo e allarme.

Allarme elettronico, acustico e visivo con possibilità di remotizzare il segnale.
Batteria tampone.

Il congelatore dovrà essere dotato di sistema di apertura della porta tramite transponder e corredato di software di gestione.

Obbligatoriamente, il congelatore dovrà essere dotato di termoregistratore grafico con diagramma circolare settimanale e sistema di back-up con CO2.

Conforme alle norme CEI 66/5

97 *ARMADIO FRIGORIFERO SOTTOBANCO +4°C*

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

Temperatura di esercizio: +4°C

CAPACITA': 168 LITRI circa

CAMPO DI TEMPERATURA: Da +2°C a +12°C

DIMENSIONI: Esterne: mm. 610 x 530 x 810 (L,P,H)

PESO A VUOTO: 35 Kg

ALIMENTAZIONE: 230 V +6% -10% / 1 / 50 Hz

RUMOROSITA': 48 db circa, misurate davanti alla sorgente ad una distanza di 1 metro.

STRUTTURA:

Struttura portante in lamiera di acciaio verniciata a polveri epossidiche nel colore bianco.

No. 1 porta di servizio, con chiusura magnetica e speciali guarnizioni in gomma, chiusura con chiave

esterna.

Piedini anteriori di posizionamento, regolabili in altezza.

CAMERA INTERNA:

Il frigo, internamente, deve essere costituito con rivestimento in materiale antiabrasione. Sarà prevista una griglia di areazione per la circolazione dell'aria di condensazione permettendo l'incasso del mobile. Illuminazione interna.

ISOLAMENTO TERMICO:

Ottenuto con iniezione di schiume poliuretatiche sotto forte pressione ed alto potere di isolamento

(tecnica "sandwich").

Spessore medio dell'isolamento: 40 mm.

COMPRESSORE:

Compressore di tipo ermetico della potenza di Hp 1/5 (110 Watt), particolarmente silenzioso con condensazione ad aria e scambiatore posto sulla parete posteriore esterna del frigo.

REFRIGERANTE:

Circuito frigorifero funzionante con fluido frigorigeno, non vietato dal protocollo di Montreal e non contemplato come dannoso nella revisione di Londra.

TRATTAMENTO INTERNO DELL'ARIA:

Con aeroevaporatore statico a piastra, fissato alla parete di fondo interna del frigo. Lo sbrinamento è automatico con evaporazione delle acque tramite una bacinella di raccolta riscaldata dalla scocca compressore.

SISTEMA DI REGOLAZIONE E CONTROLLO:

Indicatore digitale per la visualizzazione della temperatura interna del vano Il frigo è regolato per mezzo di un termostato meccanico, posto internamente al vano.

RIPIANI: regolabili in altezza.

LUCE INTERNA:

Con lampada interna, posta a parete, e dotata di interruttore ON/OFF automatico ad apertura porta.

APPARECCHIATURA A NORME CEI 66/5 con due fusibili su linea di alimentazione.

Obbligatoriamente, il frigorifero dovrà essere dotato di termoregistratore grafico con diagramma circolare settimanale e sistema di back-up con CO₂.

98 *ARMADIO FRIGORIFERO SOTTOBANCO A -20*

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

Temperatura di esercizio: -20°C

CAPACITA': 100 LITRI circa

CAMPO DI TEMPERATURA: Da -15°C a -30°C

DIMENSIONI: Esterne: circa mm. 600 x 600 x 900 (L,P,H)

PESO A VUOTO: 40 Kg circa

ALIMENTAZIONE: 230 V +6% -10% / 1 / 50 Hz

RUMOROSITA': 50db circa, misurate davanti alla sorgente ad una distanza di 1 metro.

STRUTTURA:

Struttura portante in lamiera di acciaio verniciata a polveri epossidiche nel colore bianco.

No. 1 porta di servizio a battente, con chiusura magnetica e speciali guarnizioni in gomma, chiusura con chiave esterna.

Piedini anteriori di posizionamento, regolabili in altezza.

CAMERA INTERNA:

Il frigo, internamente, è costituito con rivestimento antiabrasione.

una griglia di areazione per la circolazione dell'aria di condensazione e permettere l'incasso del mobile.

Illuminazione interna.

ISOLAMENTO TERMICO:

Ottenuto con iniezione di schiume poliuretatiche sotto forte pressione ed alto potere di isolamento (tecnica "sandwich").

Spessore medio dell'isolamento: 60 mm.

COMPRESSORE:

Compressore di tipo ermetico della potenza di Hp 1/4 (140 Watt), particolarmente silenzioso con condensazione ad aria e scambiatore posto sulla parete posteriore esterna del frigo.

REFRIGERANTE:

Circuito frigorifero funzionante con fluido frigorigeno, non vietato dal protocollo di Montreal e non contemplato come dannoso nella revisione di Londra.

TRATTAMENTO INTERNO DELL'ARIA:

Sistema di ripiani refrigeranti fissi, i quali garantiscono una elevata omogeneità dei valori della temperatura, all'interno dei cassette.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

SISTEMA DI REGOLAZIONE E CONTROLLO:

Regolatore e indicatore della temperatura di tipo elettronico a lettura digitale.

Il frigo è regolato per mezzo di un termostato meccanico.

CASSETTI: No. 3 scorrevoli in plastica antiurto.

APPARECCHIATURA A NORME CEI 66/5 con due fusibili su linea di alimentazione.

99 Realizzazione della U.Ma:C.A. (Unità di manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici)

100 Generalità.

Il Laboratorio ha lo scopo di consentire le attività di preparazione dei chemioterapici antiblastici nel pieno rispetto delle esigenze di tutela della sicurezza dei lavoratori addetti..

101 Ambienti destinati alla attività.

Gli ambienti destinati alla attività sono ubicati al piano rialzato del complesso c.d. ex “D. Cotugno”, in Bari in via Amoruso, e sono indicati nella seguente figura e negli allegati grafici compiegati alla presente procedura.

Allo stato attuale, gli ambienti su presentano finiti (compresi pavimenti e finiture pareti).

Le ditte, secondo la propria proposta, possono prevedere modifiche delle finiture esistenti.

La ditta, laddove lo ritenesse, potrà anche cambiare il lay-out della zona U.Ma.C.A., facendosi carico di tutte le necessarie opere edilizie e impiantistiche.

Il progetto predisposto e proposto dalla Amministrazione Appaltante è così strutturato:

- l’accesso deve avvenire attraverso una prima porta in grado di garantire il mantenimento di una pressione di livello intermedio tra esterno e zona operativa (zona filtro).
- Dalla zona filtro si accede alla zona operativa; alla zona spogliatoio; ad un ambiente di supporto logistico.
- La zona operativa è strutturata in modo da avere un filtro di accesso verso la zona operativa vera e propria; sulla zona operativa si apre un servizio igienico, la cui immediata vicinanza ha lo scopo di garantire, all’occorrenza, la pronta disponibilità di una doccia e di un lavaocchi.
- È presente una stanza per il responsabile del centro, che riceve (via LAN) le terapie predisposte dai medici e mantiene i contatti con gli operatori addetti.

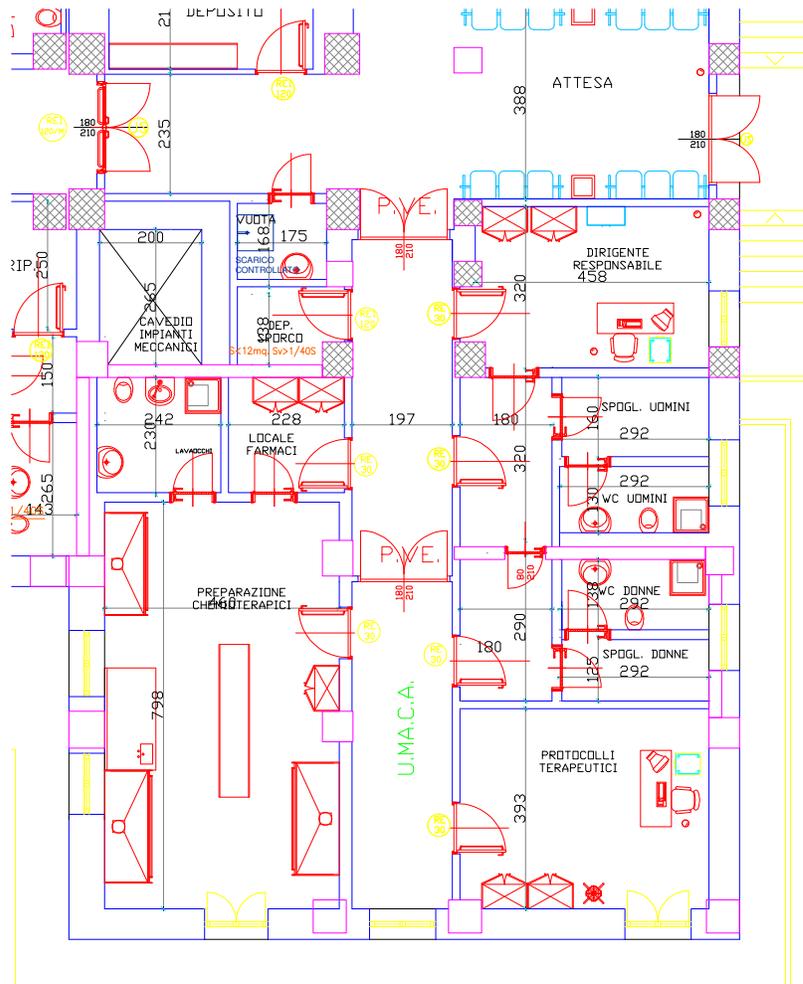


Figura 2 - ambienti destinati U.Ma.C.A.

102 CARATTERISTICHE DEI LOCALI

I locali adibiti a immagazzinamento, preparazione e somministrazione devono rispondere in generale a quanto previsto dal Titolo II del Dlgs 626/94.

Devono inoltre essere rispettate le seguenti prescrizioni.

103 *Immagazzinamento*

I locali specificamente destinati all'immagazzinamento dei chemioterapici antiblastici devono avere:

- idonei sistemi di aerazione;
- **pavimenti in materiale plastico facilmente lavabile.**

104 *Preparazione*

I locali riservati alla preparazione dei chemioterapici antiblastici devono essere dotati di pavimento e pareti rivestite fino a opportune altezze da materiale plastico facilmente lavabile (a esempio Pvc elettrosaldato munito di sguscio agli angoli).

E' opportuno poter disporre di una stanza filtro al fine di mantenere maggiormente isolato il locale di preparazione degli altri locali. L'ambiente deve essere mantenuto, se possibile, in depressione rispetto all'esterno, in modo da evitare eventuali contaminazioni.

Le porte di accesso dovrebbero essere del tipo a battente con apertura verso l'esterno, al fine di mantenere la depressione.

Il locale deve inoltre essere protetto da turbolenze d'aria che potrebbero vanificare le misure di sicurezza.

All'interno della stanza deve essere previsto un "punto di decontaminazione" costituito da un lavandino a pedale e da un lavaocchi di sicurezza. La soluzione ideale sarebbe un apposito box o servizio con accesso alla stanza.

All'interno della stanza filtro o del locale in cui si opera dovranno essere conservati i mezzi protettivi individuali e i mezzi di sicurezza da impiegare in caso di spandimenti accidentali (maschere, camici monouso, soluzione di ipoclorito di sodio al 10% per la neutralizzazione chimica).

La soluzione ottimale e' rappresentata da un sistema con labirinto obbligato di docce e ambiente filtro per gli indumenti da lavoro. Tuttavia puo' essere sufficiente la presenza di una doccia per le emergenze.

105 *Somministrazione*

I locali in cui avviene la somministrazione di chemioterapici antiblastici devono avere:

- idonei sistemi di aerazione;
- pavimenti in materiale plastico facilmente lavabile;
- un idoneo lavabo.

106 **SISTEMI DI PREVENZIONE AMBIENTALE**

107 *Cappe*

La preparazione dei chemioterapici antiblastici deve essere eseguita sotto cappe posizionate lontano da fonti di calore e da eventuali correnti d'aria.

La cappa consigliata e' quella a flusso laminare verticale di classe II, nella quale il flusso d'aria, diretto dall'alto verso il basso, stabilisce una barriera tra l'interno della cappa a l'operatore.

Questo tipo di cappa, integrata da appositi filtri ad alta efficienza e da sistemi di espulsione all'esterno dell'aria filtrata, garantisce il mantenimento di un piano di lavoro asettico e una protezione sicura per il personale.

Sono da evitare le cappe a flusso laminare orizzontale che garantiscono l'asetticità, ma non la protezione dell'operatore.

In alternativa può essere sufficiente ai fini della sicurezza, laddove già esistente, una cappa chimica, anche se va tenuto presente che, a differenza della cappa a flusso laminare, non garantisce la necessaria sterilità dei preparati.

La cappa chimica dovrà essere dotata di un ripiano a bordi rialzati, in modo da impedire eventuali versamenti verso l'esterno, dovrà avere uno scarico esterno dell'aria ed essere dotata di filtro a carbone attivo e prefiltro meccanico da sostituire, generalmente, dopo 1.000 ore di attività.

A tale scopo è raccomandata l'installazione di un contatore per valutare il carico di lavoro dell'apparecchiatura.

La cappa chimica dovrà avere una velocità frontale di aspirazione di almeno 0.5 m/sec. Le dimensioni delle cappe non devono essere troppo limitate, né troppo ampie in modo da controllare eventuali turbolenze ed evitare che sotto di esse vengano accumulati materiali non strettamente necessari per la lavorazione. Sono consigliabili le seguenti dimensioni: larghezza compresa fra 60 e 120 cm, volume non superiore a 0.5 m³.

La cappa dovrà inoltre essere dotata di una lampada Uv da utilizzare sia per garantire un ambiente sterile sia quale sistema di degradazione molecolare dei chemioterapici antitumorali in caso di residui accidentali in quanto molti di questi farmaci fotosensibili.

Vanno in ogni caso rispettate le norme di buona tecnica relative all'uso delle cappe.

108 impianto di trattamento dell'aria.

È necessario predisporre un sistema di condizionamento separato dall'impianto centralizzato.

La velocità dell'aria immessa dall'impianto non dovrà superare 0,15 m/sec e i ricambi d'aria nel locale non dovranno essere inferiori ai 6 vol. di aria primaria per ora.

Nella stanza si deve installare un pulsante per i casi di emergenza e predisporre un sistema viva voce evitando la presenza di un telefono tradizionale.

109 Definizione e campo di applicazione

La progettazione di un laboratorio a contenimento biologico si basa sulla valutazione degli agenti infettivi coinvolti, sul tipo di attività svolte e sui quantitativi di materiali da trattare; sulla base delle suddette informazioni è infatti possibile effettuare un'analisi del rischio e definire il livello appropriato di biocontenimento del laboratorio.

Sia la norma europea UNI EN 12128:2000 "Biotecnologie: laboratori di ricerca, sviluppo e analisi" che quella statunitense CDC/NIH "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" riportano una classificazione degli agenti biologici, suddividendoli in quattro gruppi di rischio relativamente alla biocontaminazione.

Sulla base della precedente classificazione, le norme definiscono inoltre quattro livelli di biocontenimento, denominati rispettivamente PCL1÷4 (Norma europea, PCL= Physical Containment Level) e BSL1÷4 (Norma statunitense, BSL= Biosafety Level). In funzione dei diversi livelli di biocontenimento, vengono a loro volta definiti i requisiti minimi relativi ai laboratori, in termini di localizzazione, modalità di accesso, impiantistica, attrezzature, sistemi di trattamento effluenti, procedure ecc.

I laboratori di tipo PCL1/BSL1 possono essere utilizzati per attività connesse con agenti biologici ben caratterizzati che non causano malattie in esseri umani adulti sani.

I laboratori di tipo PCL2/BSL2 possono essere utilizzati per attività connesse a diverse varietà di agenti biologici indigeni di rischio moderato, associate con malattie in esseri umani adulti di pericolosità variabile; i rischi derivano dalla possibilità di autoinoculazione, ingestione, esposizione delle mucose.

I laboratori di tipo PCL3/BSL3 sono prescritti per attività connesse a diverse varietà di agenti biologici indigeni o esotici potenzialmente trasmissibili per via aerea, che possono causare infezioni serie o letali per l'uomo.

I laboratori di tipo PCL4/BSL4 sono prescritti per attività connesse ad agenti biologici esotici e/o pericolosi e/o ad agenti sconosciuti, che possono causare infezioni letali per l'uomo e per le quali non sono conosciuti vaccini o cure.

I laboratori di tipo PCL3/BSL3 sono i più complessi tra quelli che si possono incontrare nel campo ospedaliero e della ricerca e sviluppo farmaceutica.

110 *Caratteristiche dell'impianto di condizionamento e ventilazione*

L'impianto di condizionamento e ventilazione di un laboratorio a contenimento biologico deve svolgere tutte le funzioni di un normale impianto di condizionamento (controllo dei carichi sensibili/latenti esterni e interni, delle condizioni termoigrometriche ambientali, del grado di pulizia dell'aria).

In aggiunta, dovranno essere garantite altre funzionalità legate al concetto di contenimento, quali il mantenimento di un regime di pressioni ambientali (negative) stabile rispetto all'esterno e ai reparti circostanti, la filtrazione assoluta della portata di aria di espulsione e la possibilità di gestire le fasi di decontaminazione dei locali.

Qualora il laboratorio sia anche una "clean area", l'impianto di condizionamento dovrà garantire anche il controllo della contaminazione ambientale.

L'impianto di condizionamento di un laboratorio a contenimento biologico sarà del tipo a tutt'aria, monozona, con postriscaldamento zonale.

Sebbene le normative non lo prescrivano in modo esplicito, la tipologia da adottare è senz'altro quella senza ricircolo, con 100% di aria esterna; le principali motivazioni sono:

1. La possibilità di evitare il potenziale ricircolo di sostanze pericolose supera qualsiasi valida argomentazione di carattere energetico.
2. Soprattutto nel caso di piccoli laboratori, il quantitativo di aria da espellere attraverso le cappe non renderebbe comunque significativo il quantitativo di aria da ricircolare.

111 *La progettazione degli impianti per laboratori a contenimento biologico*

Il progettista di un impianto di condizionamento e ventilazione per un laboratorio a contenimento biologico si troverà a dover stabilire i valori di progetto per i seguenti parametri fondamentali:

- numero di ricambi orari
- temperatura/umidità relativa interna/livello sonoro (NC . RC)
- efficienza di filtrazione in mandata/espulsione.

Il numero di ricambi orari minimo sarà stabilito calcolando il valore massimo tra quelli necessari per compensare la portata di espulsione (variabile indipendente), i carichi termici interni/esterni, il livello di pulizia ambientale richiesto. Indicativamente si può assumere che un valore pari a 20 ricambi/ora possa essere adeguato.

I valori di temperatura/umidità relativa interni di progetto dovranno essere scelti tenendo conto delle modalità di vestizione del personale e dell'esigenza di supportare il ciclo di fumigazione dei locali.

Indicativamente si può assumere per la temperatura un campo variabile tra i 20 e i 22 °C e per l'umidità relativa un campo variabile tra il 45 e il 65 %.

Per quanto riguarda l'efficienza di filtrazione in espulsione, debbono essere previsti filtri HEPA H14; per la filtrazione dell'aria di mandata in macchina si possono prevedere più stadi con filtrazione crescente da G3 a F9; anche i filtri HEPA in mandata saranno di classe H14.

112 *I componenti*

L'impianto tipo comprende una centrale di trattamento a tutt'aria esterna, un gruppo di espulsione, una serie di canalizzazioni e accessori per la distribuzione e la ripresa/espulsione dell'aria, una serie di terminali di mandata e di ripresa, un complesso di apparecchiature di regolazione automatica e di controllo.

L'aria proveniente dalla centrale di trattamento viene distribuita mediante canalizzazioni metalliche rigide (non sono ammessi condotti flessibili o raccordi antivibranti) e immessa in ambiente previo postriscaldamento zonale.

L'adozione di filtri HEPA in mandata non è un requisito indispensabile per un laboratorio a contenimento biologico (a meno che il laboratorio non sia una "clean area"); è tuttavia una scelta decisamente consigliabile, per le seguenti motivazioni: aumentare il grado di diluizione e di pulizia del locale contribuisce ad aumentare la vita dei filtri HEPA di espulsione (i più critici), riducendo gli interventi manutentivi.

In caso di avaria dell'impianto il laboratorio è comunque segregato sia in mandata che in ripresa da filtri HEPA.

I terminali di immissione sono ubicati in posizioni tali da non interferire con il funzionamento delle cappe; la scelta della tipologia dei diffusori (di tipo forellinato) e le basse velocità di fine lancio (inferiori a 0,2 m/s) sono fondamentali a questo riguardo.

L'aria viene ripresa dai locali a mezzo di griglie forellinate e attraverso le cabine di sicurezza (cabine di tipo II-B).

Le cabine di sicurezza con ventilatore di espulsione autonomo devono essere collegate al sistema di espulsione del laboratorio mediante una connessione aperta ("thimble"), sagomata a cappa e dimensionata in modo che l'impianto smaltisca attraverso essa la portata di espulsione della cabina più una quota parte prelevata dall'ambiente; questo dispositivo costituisce una disconnessione aeraulica tra i due sistemi e impedisce che il funzionamento dell'uno crei sbilanciamenti sull'altro.

Nel caso delle cabine di sicurezza direttamente dipendenti dal sistema di espulsione del laboratorio (cappe tipo II-B2), il collegamento deve essere invece di tipo rigido e a tenuta.

Sui canali di espulsione, in uscita dal laboratorio, è prevista l'installazione di filtri HEPA (H14) alloggiati in cassonetti a tenuta; si consiglia l'utilizzo di sistemi di contenimento tipo "canister", con sacco barriera (sistema bag in - bag out) a garanzia di una più efficace tenuta e della protezione totale degli operatori nelle operazioni di sostituzione dei filtri esausti.

Le canalizzazioni di mandata e di ripresa/espulsione devono garantire standard di tenuta all'aria elevati; si consiglia l'utilizzo di canalizzazioni di tipo circolare.

Per i canali di espulsione dovrebbe essere evitato l'uso di serrande tagliafuoco del tipo a pala o serranda, facendo ricorso a collari di materiale intumescente sensibile alle alte temperature.

Su tutte le diramazioni di mandata e di espulsione debbono essere installate serrande di taratura per il bilanciamento dell'impianto.

Le diramazioni che penetrano attraverso l'involucro del laboratorio devono inoltre essere dotate di serrande di intercettazione a tenuta, necessarie a isolare il laboratorio nelle fasi di decontaminazione dei locali; queste serrande sono normalmente di tipo motorizzato, con funzionamento on-off e operanti tramite la logica del sistema di controllo.

Sempre per consentire la gestione delle fasi di decontaminazione e successiva bonifica dei locali, la presa d'aria della centrale di trattamento è connessa con il ramo principale di espulsione per consentire la modalità di funzionamento dell'impianto in completo ricircolo.

Una serie di serrande motorizzate consente di realizzare le differenti modalità operative.

I tratti di canalizzazione di espulsione compresi tra l'involucro del laboratorio e le sezioni filtranti HEPA sono da ritenersi potenzialmente biocontaminati; i tratti di canalizzazione di mandata ed espulsione compresi tra l'involucro del laboratorio e le serrande di intercettazione devono inoltre risultare a perfetta tenuta. Una buona progettazione deve quindi minimizzare la lunghezza dei tronchi summenzionati.

Pur tenendo in mente queste considerazioni, sarà però buona norma raggruppare tutte le apparecchiature che necessitano di ispezione/manutenzione in uno o più vani tecnici accessibili dal solo personale di servizio ed evitare di "dimenticare" in posizioni recondite qualsiasi elemento suscettibile di interventi di post-installazione.

L'impianto HVAC necessita di un sistema di apparecchiature di regolazione automatica e di controllo delle caratteristiche ambientali. Per un'applicazione così complessa e critica si consiglia l'utilizzo di un sistema DCS/SCADA, che preveda almeno:

- il coordinamento dei sistemi di trattamento ed espulsione aria;
- il controllo dei trattamenti termoigrometrici, delle caratteristiche termoigrometriche e, se ritenuto opportuno, delle pressioni ambientali;
- il controllo del grado di sporcamento dei filtri;
- la gestione dei cicli operativi (ciclo normale, fase di fumigazione, ciclo di attivazione, ciclo di bonifica ecc.);
- la gestione degli allarmi;
- il monitoraggio dei parametri critici;
- la registrazione e l'elaborazione statistica dei parametri critici.

113 *Ipotesi di configurazione dell'impianto*

- N.1 Pompa di calore aria/acqua completa di kit idronico con accumulo e pompa, per produzione di acqua calda nella stagione invernale e acqua fredda nella stagione estiva
- N.1 Centrale di trattamento aria con serranda di presa aria esterna, prefiltro efficienza G3 e filtro a tasche rigide efficienza F7, batteria promiscua (riscaldamento/raffreddamento) collegata alla pompa di calore, sezione di umidificazione a vapore con separatore di gocce, ventilatore di mandata con motore comandato tramite inverter, postfiltrazione efficienza F9

- N.1 Batteria elettrica di postriscaldamento
- N.1 Gruppo ventilante di ripresa con serranda di taratura, prefiltro efficienza G3 e filtro a tasche rigide efficienza F7, filtro assoluto efficienza H13, filtro a carbone attivo, ventilatore di ripresa con motore comandato tramite inverter
- N.1 Sistema di regolazione digitale per il controllo della temperatura ambiente e gestione della pressione differenziale fra due ambienti
- N.1 Sistema di regolazione per la gestione della depressione in ambiente tramite il controllo della portata d'aria in espulsione ed in ingresso, grazie alle serrande, sonde di pressione ed inverter sui motori dei ventilatori
- Canali di mandata e di ripresa in acciaio zincato, coibentati
- N.4 Diffusori per l'immissione in ambiente dell'aria esterna trattata
- N.2 Griglie per la ripresa dell'aria da espellere
- Progetto esecutivo dell'impianto

114 Opere edili

- Opere edili necessarie per realizzare il progetto proposto dalla ditta;
- In ogni caso, il pavimento dovrà essere in pvc, risvoltato a sguscia sui rivestimenti, anch'essi in pvc.
- Controsoffitto composto da riquadri in acciaio inox o altro materiale di pari qualità, a tenuta;

115 Forniture

N.B. La non perfetta corrispondenza alle prestazioni di seguito elencate NON comporterà la esclusione della offerta.

- Fornitura e posa in opera di n. 2 cappe, di caratteristiche almeno pari alle seguenti:
 - La cappa deve essere a flusso laminare verticale di Classe II per PCR.
 - Destinazione d'uso: preparazione di antiblastici
 - Presenza di due filtri assoluti HEPA per la ricircolazione ed espulsione dell'aria, con un'efficienza minima garantita al 99,999% con particelle di grandezza di 0,3 micron;
 - Presenza di filtro a carbone attivo.
 - Piano di lavoro in acciaio inox AISI 304 di tipo perforato e preferibilmente sezionato.

- Regolazione elettronica della velocità dei motori di circolazione d'aria.
 - Pannello di accesso frontale in cristallo di sicurezza con sistema anticaduta.
 - Deve avere un ottimo confort acustico (comunque non superiore a 60 dBA);
 - Illuminazione interna con lampade fluorescenti di 1000 lux circa;
 - Piano di lavoro da circa 90 cm.
 - Deve essere dotata di:
 - N.1 presa elettrica interna da 6A.
 - Lampada U.V. (a controllo temporizzato)
 - Supporto di sostegno.
 - Controllo elettronico su:
 - Velocità del flusso laminare
 - Barriera d'aria frontale
 - Temporizzazione accensione lampada U.V.
 - Il quadro comandi deve essere del tipo con tastiera a membrana e deve contenere i comandi per:
 - Ventilatore
 - Illuminazione
 - Lampada U.V.
 - Elettrovalvola per gas combustibile (metano).
 - integrato nel quadro comandi, deve inoltre essere presente un contaore di funzionamento riferito ai filtri HEPA ed alla lampada U.V.
 - Presenza di allarmi sui seguenti parametri:
 - Velocità dell'aria fuori range di sicurezza
 - Intasamento dei filtri
 - Malfunzionamento ventilatori
- Fornitura e posa in opera di n.. 3 Porte Scorrevoli Automatiche, di caratteristiche almeno pari alle seguenti
 - a tenuta, per ambienti asettici, realizzata con profili perimetrali in alluminio estruso e pannello anta in Laminato HPL.

- Pannello anta spessore mm. 40 costruito con intelaiatura perimetrale in speciali profilati arrotondati estrusi in lega di alluminio anodizzato, portante pannello sandwich sp. mm. 40 complanare formato da due lastre in laminato plastico con all'interno poliuretano espanso ignifugo ed atossico ad alta densità iniettato sotto pressa.
- Telaio fisso coprimuro (imbotte) perimetrale sui tre lati del vano porta per muro spessore mm. 150 standard, 200, 250, costruito in lamiera di alluminio stampato a freddo.
- Telaio coprifilo per la battuta perimetrale delle guarnizioni del pannello anta, costruito con speciale profilato estruso in lega di alluminio anodizzato, completo di inserto per le fotocellule di sicurezza.
- Meccanica di scorrimento realizzata con binario superiore estruso in speciale lega di alluminio predisposto per il fissaggio a parete, completo di due carrelli a cuscinetti a sfera con regolazione ed antiscarrucolamento, guida di orientamento incassato con ogiva conica a pavimento, cassonetto di copertura costruito con lamiera di alluminio ossidato.
- Gruppo elettromeccanico con motoriduttore, trasmissione a cinghia dentata, unità elettronica con comando a microprocessore ed encoder, tensione di alimentazione 220V, 50Hz, funzionamento a corrente continua 24V.
- Organi di comando: per apertura totale interruttori a gomito o a sfioro o a fungo; per apertura parziale interruttori o a gomito o a sfioro.
- Organi di sicurezza: cellule fotoelettriche o radar infrarossi attivi.
- **Finiture.**
- Tutte le parti in vista dei manufatti in alluminio sono anodizzati colore naturale silver ARS 1 – 15 micron.
- Tutte le sigillature di tenuta e finitura saranno eseguite con sigillanti siliconici asettici.
- Le porte sono conformi alle normative CE.
- Direttive Macchine (89/392/CEE): recepita in Italia con DPR 459 del '96.
- Direttiva Bassa Tensione (73/23/CEE): recepita in Italia con la legge 791 del '77, modificata da D.Lgs. 626 del '96.
- Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (89/366/CEE): recepita in Italia con D.Lgs. 476 del '92, modificata dal D.Lgs. 615 del '96.

- **BANCO LAVELLO**
 - Costruito completamente in acciaio inox 18/10 AISI 304. Piano superiore liscio spessore 12/10 con inserimento di vasche complete di piletta e sifone. Gruppo erogatore miscelatore ac/af. Con o senza alzatina posteriore da mm. 100 h. Zona sottostante portine scorrevoli o a battente. Montaggio su piedini regolabili. Finitura scotch brite. Altezza: mm. 900
- **N. 4 TAVOLI DI LAVORO**
 - Costruito in acciaio inox 18/10 AISI 304. Piano superiore liscio spessore 12/10. Struttura in tubolare inox 40x40 mm. Ripiano di fondo fisso. Montaggio su piedini regolabili. Finitura scotch brite. mm. 1200x600x900 h.
- **N. 4 ARMADI MEDICINALI**
 - Realizzato in acciaio inox 18/10 AISI 304. Involucro perimetrale esterno spessore 10/10. Parte frontale costituita da n. 2 portine a battente tipo tamburato con chiusura a cremonese con chiave incorporata. Vano interno con n. 6 ripiani intermedi spostabili su cremagliere e ripiano di fondo fisso. Montaggio su piedini regolabili. Finitura scotch brite.
- **N. 1 Lavaocchi**
 - Strumento composto da un serbatoio sagomato caricabile dall'alto ed un dispensatore con apertura flusso a strappo
 - Capacita' del serbatoio 50- 60 lt che garantisce un flusso di almeno 15 minuti
 - Istruzioni per l'uso ben visibili (frontali)
 - Approvato FDA
 - Conforme ANSI Z538.1

116 Realizzazione di 2 sale degenza per immunodepressi (immunoroom) compresi locali accessori; realizzazione di un ambiente per aferesi compresi locali accessori; tutto secondo le caratteristiche meglio descritte negli allegati tecnici;

117 Generalità.

La zona dedicata ai malati immunodepressi deve garantire il controllo dell'ambiente necessario per la attività di inoculamento delle cellule.

118 Ambienti destinati alla attività.

Gli ambienti destinati alla attività sono ubicati al piano rialzato del complesso c.d. ex "D. Cotugno", in Bari in via Amoruso, e sono indicati nella seguente figura e negli allegati grafici compiegati alla presente procedura.

Allo stato attuale, gli ambienti si presentano a rustico.

La ditta, laddove lo ritenesse, potrà anche cambiare il lay-out della zona, facendosi carico di tutte le necessarie opere edilizie e impiantistiche.

Il progetto predisposto e proposto dalla Amministrazione Appaltante è così strutturato:

- l'accesso deve avvenire attraverso una prima porta in grado di garantire il mantenimento di una pressione di livello intermedio tra esterno e zona operativa (zona filtro).
- Dalla zona filtro si accede alla zona operativa; a un deposito; ad un ambiente per le attività degli operatori.

119 CARATTERISTICHE DEI LOCALI

I locali devono rispondere in generale a quanto previsto dal Titolo II del Dlgs 626/94.

Devono inoltre essere rispettate le seguenti prescrizioni.

- rivestimento pareti: in PVC omogeneo antistatico spessore 1,5 mm, superficie compatta esente da pori, classe di reazione al fuoco 1, saldatura con cordolo appropriato e successiva raclatura;
- pavimento: in PVC omogeneo antistatico spessore 2 mm, superficie compatta esente da pori, classe di reazione al fuoco 1, saldatura con cordolo appropriato e successiva raclatura, livellamento del sottofondo con apposito impasto, colore a scelta;
- controsoffitto: di tipo modulare con pannelli in nobilitato rivestito in

121 **impianto di trattamento dell'aria.**

E' necessario predisporre un sistema di condizionamento separato dall'impianto centralizzato.

La velocità dell'aria immessa dall'impianto non dovrà superare 0,15 m/sec e i ricambi d'aria nel locale non dovranno essere inferiori ai 6 vol. di aria primaria per ora.

Nella stanza si deve installare un pulsante per i casi di emergenza e predisporre un sistema viva voce evitando la presenza di un telefono tradizionale.

122 ***Definizione e campo di applicazione***

La progettazione di un laboratorio a contenimento biologico si basa sulla valutazione degli agenti infettivi coinvolti, sul tipo di attività svolte e sui quantitativi di materiali da trattare; sulla base delle suddette informazioni è infatti possibile effettuare un'analisi del rischio e definire il livello appropriato di biocontenimento del laboratorio.

Sia la norma europea UNI EN 12128:2000 "Biotecnologie: laboratori di ricerca, sviluppo e analisi" che quella statunitense CDC/NIH "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" riportano una classificazione degli agenti biologici, suddividendoli in quattro gruppi di rischio relativamente alla biocontaminazione.

Sulla base della precedente classificazione, le norme definiscono inoltre quattro livelli di biocontenimento, denominati rispettivamente PCL1÷4 (Norma europea, PCL= Physical Containment Level) e BSL1÷4 (Norma statunitense, BSL= Biosafety Level). In funzione dei diversi livelli di biocontenimento, vengono a loro volta definiti i requisiti minimi relativi ai laboratori, in termini di localizzazione, modalità di accesso, impiantistica, attrezzature, sistemi di trattamento effluenti, procedure ecc.

I laboratori di tipo PCL1/BSL1 possono essere utilizzati per attività connesse con agenti biologici ben caratterizzati che non causano malattie in esseri umani adulti sani.

I laboratori di tipo PCL2/BSL2 possono essere utilizzati per attività connesse a diverse varietà di agenti biologici indigeni di rischio moderato, associate con malattie in esseri umani adulti di pericolosità variabile; i rischi derivano dalla possibilità di autoinoculazione, ingestione, esposizione delle mucose.

I laboratori di tipo PCL3/BSL3 sono prescritti per attività connesse a diverse varietà di agenti biologici indigeni o esotici potenzialmente trasmissibili per via aerea, che possono causare infezioni serie o letali per l'uomo.

I laboratori di tipo PCL4/BSL4 sono prescritti per attività connesse ad agenti biologici esotici e/o pericolosi e/o ad agenti sconosciuti, che possono causare infezioni letali per l'uomo e per le quali non sono conosciuti vaccini o cure.

I laboratori di tipo PCL3/BSL3 sono i più complessi tra quelli che si possono incontrare nel campo ospedaliero e della ricerca e sviluppo farmaceutica.

123 *Caratteristiche dell'impianto di condizionamento e ventilazione*

L'impianto di condizionamento e ventilazione di un laboratorio a contenimento biologico deve svolgere tutte le funzioni di un normale impianto di condizionamento (controllo dei carichi sensibili/latenti esterni e interni, delle condizioni termoigrometriche ambientali, del grado di pulizia dell'aria).

In aggiunta, dovranno essere garantite altre funzionalità legate al concetto di contenimento, quali il mantenimento di un regime di pressioni ambientali (negative) stabile rispetto all'esterno e ai reparti circostanti, la filtrazione assoluta della portata di aria di espulsione e la possibilità di gestire le fasi di decontaminazione dei locali.

Qualora il laboratorio sia anche una "clean area", l'impianto di condizionamento dovrà garantire anche il controllo della contaminazione ambientale.

L'impianto di condizionamento di un laboratorio a contenimento biologico sarà del tipo a tutt'aria, monozona, con postriscaldamento zonale.

Sebbene le normative non lo prescrivano in modo esplicito, la tipologia da adottare è senz'altro quella senza ricircolo, con 100% di aria esterna; le principali motivazioni sono:

3. La possibilità di evitare il potenziale ricircolo di sostanze pericolose supera qualsiasi valida argomentazione di carattere energetico.
4. Soprattutto nel caso di piccoli laboratori, il quantitativo di aria da espellere attraverso le cappe non renderebbe comunque significativo il quantitativo di aria da ricircolare.

Il numero di ricambi orari minimo sarà stabilito calcolando il valore massimo tra quelli necessari per compensare la portata di espulsione (variabile indipendente), i carichi termici interni/esterni, il livello di pulizia ambientale richiesto. Indicativamente si può assumere che un valore pari a 20 ricambi/ora possa essere adeguato.

I valori di temperatura/umidità relativa interni di progetto dovranno essere scelti tenendo conto delle modalità di vestizione del personale e dell'esigenza di supportare il ciclo di fumigazione dei locali.

Indicativamente si può assumere per la temperatura un campo variabile tra i 20 e i 22 °C e per l'umidità relativa un campo variabile tra il 45 e il 65 %.

Per quanto riguarda l'efficienza di filtrazione in espulsione, debbono essere previsti filtri HEPA H14; per la filtrazione dell'aria di mandata in macchina si possono prevedere più stadi con filtrazione crescente da G3 a F9; anche i filtri HEPA in mandata saranno di classe H14.

L'impianto tipo comprende una centrale di trattamento a tutt'aria esterna, un gruppo di espulsione, una serie di canalizzazioni e accessori per la distribuzione e la ripresa/espulsione dell'aria, una serie di terminali di mandata e di ripresa, un complesso di apparecchiature di regolazione automatica e di controllo.

L'aria proveniente dalla centrale di trattamento viene distribuita mediante canalizzazioni metalliche rigide (non sono ammessi condotti flessibili o raccordi antivibranti) e immessa in ambiente previo postriscaldamento zonale.

L'adozione di filtri HEPA in mandata non è un requisito indispensabile per un laboratorio a contenimento biologico (a meno che il laboratorio non sia una "clean area"); è tuttavia una scelta decisamente consigliabile, per le seguenti motivazioni: aumentare il grado di diluizione e di pulizia del locale contribuisce ad aumentare la vita dei filtri HEPA di espulsione (i più critici), riducendo gli interventi manutentivi.

In caso di avaria dell'impianto il laboratorio è comunque segregato sia in mandata che in ripresa da filtri HEPA.

I terminali di immissione sono ubicati in posizioni tali da non interferire con il funzionamento delle cappe; la scelta della tipologia dei diffusori (di tipo forellinato) e le basse velocità di fine lancio (inferiori a 0,2 m/s) sono fondamentali a questo riguardo.

L'aria viene ripresa dai locali a mezzo di griglie forellinate e attraverso le cabine di sicurezza (cabine di tipo II-B).

Le cabine di sicurezza con ventilatore di espulsione autonomo devono essere collegate al sistema di espulsione del laboratorio mediante una connessione aperta ("thimble"), sagomata a cappa e dimensionata in modo che l'impianto smaltisca attraverso essa la portata di espulsione della cabina più una quota parte prelevata dall'ambiente; questo dispositivo costituisce una disconnessione aerea tra i due sistemi e impedisce che il funzionamento dell'uno crei sbilanciamenti sull'altro.

Nel caso delle cabine di sicurezza direttamente dipendenti dal sistema di espulsione del laboratorio (cappe tipo II-B2), il collegamento deve essere invece di tipo rigido e a tenuta.

Sui canali di espulsione, in uscita dal laboratorio, è prevista l'installazione di filtri HEPA (H14) alloggiati in cassonetti a tenuta; si consiglia l'utilizzo di sistemi di contenimento tipo "canister", con sacco barriera (sistema bag in - bag out) a garanzia di una più efficace tenuta e della protezione totale degli operatori nelle operazioni di sostituzione dei filtri esausti.

Le canalizzazioni di mandata e di ripresa/espulsione devono garantire standard di tenuta all'aria elevati; si consiglia l'utilizzo di canalizzazioni di tipo circolare.

Per i canali di espulsione dovrebbe essere evitato l'uso di serrande tagliafuoco del tipo a pala o serranda, facendo ricorso a collari di materiale intumescente sensibile alle alte temperature.

Su tutte le diramazioni di mandata e di espulsione debbono essere installate serrande di taratura per il bilanciamento dell'impianto.

Le diramazioni che penetrano attraverso l'involucro del laboratorio devono inoltre essere dotate di serrande di intercettazione a tenuta, necessarie a isolare il laboratorio nelle fasi di decontaminazione dei locali; queste serrande sono normalmente di tipo motorizzato, con funzionamento on-off e operanti tramite la logica del sistema di controllo.

Sempre per consentire la gestione delle fasi di decontaminazione e successiva bonifica dei locali, la presa d'aria della centrale di trattamento è connessa con il ramo principale di espulsione per consentire la modalità di funzionamento dell'impianto in completo ricircolo.

Una serie di serrande motorizzate consente di realizzare le differenti modalità operative.

I tratti di canalizzazione di espulsione compresi tra l'involucro del laboratorio e le sezioni filtranti HEPA sono da ritenersi potenzialmente biocontaminati; i tratti di canalizzazione di mandata ed espulsione compresi tra l'involucro del laboratorio e le serrande di intercettazione devono inoltre risultare a perfetta tenuta. Una buona progettazione deve quindi minimizzare la lunghezza dei tronchi summenzionati.

Pur tenendo in mente queste considerazioni, sarà però buona norma raggruppare tutte le apparecchiature che necessitano di ispezione/manutenzione in uno o più vani tecnici accessibili dal solo personale di servizio ed evitare di "dimenticare" in posizioni recondite qualsiasi elemento suscettibile di interventi di post-installazione.

L'impianto HVAC necessita di un sistema di apparecchiature di regolazione automatica e di controllo delle caratteristiche ambientali. Per un'applicazione così complessa e critica si consiglia l'utilizzo di un sistema DCS/SCADA, che preveda almeno:

- il coordinamento dei sistemi di trattamento ed espulsione aria;
- il controllo dei trattamenti termoigrometrici, delle caratteristiche termoigrometriche e, se ritenuto opportuno, delle pressioni ambientali;
- il controllo del grado di sporcamento dei filtri;
- la gestione dei cicli operativi (ciclo normale, fase di fumigazione, ciclo di attivazione, ciclo di bonifica ecc.);
- la gestione degli allarmi;
- il monitoraggio dei parametri critici;
- la registrazione e l'elaborazione statistica dei parametri critici.

125 *Ipotesi di configurazione dell'impianto*

- N.1 Pompa di calore aria/acqua completa di kit idronico con accumulo e pompa, per produzione di acqua calda nella stagione invernale e acqua fredda nella stagione estiva
- N.1 Centrale di trattamento aria con serranda di presa aria esterna, prefiltro efficienza G3 e filtro a tasche rigide efficienza F7, batteria promiscua (riscaldamento/raffreddamento) collegata alla pompa di calore, sezione di umidificazione a vapore con separatore di gocce, ventilatore di mandata con motore comandato tramite inverter, postfiltrazione efficienza F9
- N.1 Batteria elettrica di postriscaldamento
- N.1 Gruppo ventilante di ripresa con serranda di taratura, prefiltro efficienza G3 e filtro a tasche rigide efficienza F7, filtro assoluto efficienza H13, filtro a carbone attivo, ventilatore di ripresa con motore comandato tramite inverter
- N.1 Sistema di regolazione digitale per il controllo della temperatura ambiente e gestione della pressione differenziale fra due ambienti
- N.1 Sistema di regolazione per la gestione della depressione in ambiente tramite il controllo della portata d'aria in espulsione ed in ingresso, grazie alle serrande, sonde di pressione ed inverter sui motori dei ventilatori
- Canali di mandata e di ripresa in acciaio zincato, coibentati
- N.4 Diffusori per l'immissione in ambiente dell'aria esterna trattata
- N.2 Griglie per la ripresa dell'aria da espellere
- Progetto esecutivo dell'impianto

126 *Opere edili*

- Opere edili necessarie per realizzare il progetto proposto dalla ditta;
- In ogni caso, il pavimento dovrà essere in pvc, risvoltato a sguscia sui rivestimenti, anch'essi in pvc.
- Controsoffitto composto da riquadri in acciaio inox o altro materiale di pari qualità, a tenuta;
- Finestre di controllo del paziente dotate (interposto tra i due cristalli) di tendina a veneziana comandata dall'esterno.
- Completamento dei servizi igienici

- Fornitura e posa in opera di n.. 6 Porte Automatiche (n. 2 sulla zona filtro, n. 2 per ciascuna stanza paziente, di cui uno di accesso al filtro e uno per accesso alla stanza di degenza), di caratteristiche almeno pari alle seguenti
 - a tenuta, per ambienti asettici, realizzata con profili perimetrali in alluminio estruso e pannello anta in Laminato HPL.
 - Pannello anta spessore mm. 40 costruito con intelaiatura perimetrale in speciali profilati arrotondati estrusi in lega di alluminio anodizzato, portante pannello sandwich sp. mm. 40 complanare formato da due lastre in laminato plastico con all'interno poliuretano espanso ignifugo ed atossico ad alta densità iniettato sotto pressa.
 - Telaio fisso coprimuro (imbotte) perimetrale sui tre lati del vano porta per muro spessore mm. 150 standard, 200, 250, costruito in lamiera di alluminio stampato a freddo.
 - Telaio coprifilo per la battuta perimetrale delle guarnizioni del pannello anta, costruito con speciale profilato estruso in lega di alluminio anodizzato, completo di inserto per le fotocellule di sicurezza.
 - Meccanica di scorrimento realizzata con binario superiore estruso in speciale lega di alluminio predisposto per il fissaggio a parete, completo di due carrelli a cuscinetti a sfera con regolazione ed antiscarrucolamento, guida di orientamento incassato con ogiva conica a pavimento, cassonetto di copertura costruito con lamiera di alluminio ossidato.
 - Gruppo elettromeccanico con motoriduttore, trasmissione a cinghia dentata, unità elettronica con comando a microprocessore ed encoder, tensione di alimentazione 220V, 50Hz, funzionamento a corrente continua 24V.
 - Organi di comando: per apertura totale interruttori a gomito o a sfioro o a fungo; per apertura parziale interruttori o a gomito o a sfioro.
 - Organi di sicurezza: cellule fotoelettriche o radar infrarossi attivi.
 - **Finiture.**
 - Tutte le parti in vista dei manufatti in alluminio sono anodizzati colore naturale silver ARS 1 – 15 micron.
 - Tutte le sigillature di tenuta e finitura saranno eseguite con sigillanti siliconici asettici.

- Le porte sono conformi alle normative CE.
 - Direttive Macchine (89/392/CEE): recepita in Italia con DPR 459 del '96.
 - Direttiva Bassa Tensione (73/23/CEE): recepita in Italia con la legge 791 del '77, modificata da D.Lgs. 626 del '96.
 - Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (89/366/CEE): recepita in Italia con D.Lgs. 476 del '92, modificata dal D.Lgs. 615 del '96.
- **BANCO LAVELLO**
 - Costruito completamente in acciaio inox 18/10 AISI 304. Piano superiore liscio spessore 12/10 con inserimento di vasche complete di piletta e sifone. Gruppo erogatore miscelatore ac/af. Con o senza alzatina posteriore da mm. 100 h. Zona sottostante portine scorrevoli o a battente. Montaggio su piedini regolabili. Finitura scotch brite. Altezza: mm. 900
- **N. 2 TAVOLI DI LAVORO**
 - Costruito in acciaio inox 18/10 AISI 304. Piano superiore liscio spessore 12/10. Struttura in tubolare inox 40x40 mm. Ripiano di fondo fisso. Montaggio su piedini regolabili. Finitura scotch brite. mm. 1200x600x900 h.
- **N. 2 ARMADI MEDICINALI**
 - Realizzato in acciaio inox 18/10 AISI 304. Involucro perimetrale esterno spessore 10/10. Parte frontale costituita da n. 2 portine a battente tipo tamburato con chiusura a cremonese con chiave incorporata. Vano interno con n. 6 ripiani intermedi spostabili su cremagliere e ripiano di fondo fisso. Montaggio su piedini regolabili. Finitura scotch brite.

128 ONERI DELL'OFFERENTE

Sono a carico dell'offerente tutte le opere necessarie alla preparazione dell'area destinata alla realizzazione dei laboratori. In particolare rientrano in tale categoria i lavori riguardanti:

- preparazione area di cantiere;
- preparazione piano operativo di sicurezza (legge 494/96);
- impalcatura esterne se necessarie;
- rimozione dei materiali di risulta dei lavori effettuati e degli imballaggi.

Sono parimenti a carico dell'offerente tutte le forniture ed attività non descritte nel presente capitolato, ma necessarie per la realizzazione dei laboratori, secondo il progetto presentato.

129 DOCUMENTAZIONE

La Ditta al termine dei lavori dovrà produrre la documentazione di seguito descritta inerente le modalità di verifica e prova degli impianti da realizzare, nonché delle procedure per l'utilizzo, la manutenzione e la gestione dei laboratori.

1. Qualificazioni, ispezioni e prove per la certificazione

- modalità per la messa in marcia dell'intera installazione e procedure di verifica delle prestazioni, nonché indicazioni per la taratura;
- modalità per la determinazione delle classi di contaminazione degli ambienti, comprendente i test da eseguire in condizioni "a riposo" ed "in operatività", ivi comprese le modalità di prova e dei risultati da conseguire conformemente alle norme di riferimento;

Tutte le verifiche per il controllo con relazione finale di tutti gli ambienti a contaminazione controllata in condizione "a riposo" e "in operatività" si intendono a carico della Ditta.

La Ditta, al termine dei lavori, dovrà produrre il Manuale di uso e manutenzione

Il manuale dovrà contenere tutte le procedure di manutenzione e di funzionamento dell'installazione, ed in particolare:

- descrizione dell'impianto e delle sue funzioni;

- istruzioni circa i controlli necessari relativi ai componenti dell'impianto ed ai suoi processi;
- istruzioni per la manutenzione e le riparazioni;
- procedure relative alla pulizia delle aree controllate per assicurare le rispettive classi di contaminazione.

130 QUALITA' DEI MATERIALI

I materiali occorrenti per l'esecuzione delle opere proverranno da quelle località che l'Impresa riterrà di sua convenienza; essi dovranno essere chiaramente specificati, anche per marca costruttiva oltre che per caratteristiche tecniche, nell'ambito del progetto esecutivo che poi sarà a base dell'esecuzione dei lavori.

Di tutti i materiali potrà essere richiesta la campionatura; l'Amministrazione si riserva la facoltà di disporre l'attuazione di prove preliminari sui campioni onde stabilirne l'efficienza ed il grado di rendimento.

131 CORSI DI ISTRUZIONE

Il fornitore dovrà provvedere all'istruzione del personale addetto all'uso e manutenzione dei laboratori relativamente alle opere di propria esecuzione.

Tale addestramento dovrà avvenire durante la messa in servizio delle opere.

132 PROGETTAZIONE ESECUTIVA - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Nella fornitura rientra la progettazione esecutiva di tutti gli interventi necessari per la realizzazione dei laboratori e degli ambienti oggetto dell'appalto.

In particolare la progettazione degli ambienti a contaminazione controllata dovrà essere conforme a quanto prescritto dalla norme citate al capitolo 3, e pertanto il progetto dovrà, per tutti gli aspetti, essere sviluppato con le metodologie e le tecnologie in uso per gli impianti a contaminazione controllata.

Dovrà quindi comprendere quelli concernenti sia la costruzione vera e propria che le modalità di controllo, le certificazioni delle prestazioni, nonché la gestione, la manutenzione e l'istruzione del personale.

La Ditta dovrà sviluppare il progetto esecutivo, nonché redigere i disegni esecutivi ed i particolari dei diversi impianti, predisporre le distinte ed i computi di tutti i materiali, manufatti e forniture, con quantitativi e misure, sottoponendo il tutto all'approvazione della stazione appaltante.

Sono quindi comprese nella progettazione esecutiva anche le seguenti attività:

- l'esecuzione dei rilevamenti in sito atti a permettere il controllo ed il disegno di dettaglio degli attuali impianti di climatizzazione, elettrici, idrici, ecc, comprensiva della raccolta della documentazione definente lo stato di fatto

attuale degli spazi disponibili, nonché dei vincoli connessi alla sicurezza, alla disponibilità delle utilities, alla movimentazione dei carichi, all'utilizzo degli ambienti confinanti ed a quant'altro è necessario conoscere per procedere alla ristrutturazione architettonica ed impiantistica dell'area;

- l'individuazione, per congruità e funzioni delle aree in cui è necessario suddividere l'installazione, delle loro dimensioni, delle necessarie bussole di passaggio/isolamento quale barriera primaria alla contaminazione del prodotto ed alla sicurezza degli operatori;
- il dimensionamento delle strutture e di tutti gli impianti (elettrici, climatizzazione, ventilazione, ecc) in funzione delle apparecchiature, dei cicli di produzione previsti, dei requisiti di riferimento, dei locali e delle altezze disponibili;
- scelta dei materiali necessari per la realizzazione degli ambienti e degli impianti, le loro caratteristiche superficiali, il loro colore, in funzione sia della compatibilità chimica che delle esigenze strutturali, della sicurezza, del controllo della contaminazione, del grado di isolamento (termico, acustico, ecc) e della durata prevista.

Prima dell'inizio dei lavori dovrà essere prodotta, a titolo indicativo e non esaustivo, la seguente documentazione del progetto esecutivo:

- disegni architettonici e impiantistici rappresentativi dello stato di fatto, dello stato di progetto;
- planimetrie complete di sezioni e di particolari, atte a rappresentare la soluzione architettonica da realizzare;
- planimetrie contenenti il posizionamento delle apparecchiature;
- disegni rappresentativi delle canalizzazioni per il trasporto, ricircolo ed espulsione dell'aria completi degli organi di regolazione previsti;
- disegni di installazione dei corpi illuminanti, degli elementi diffusori dell'aria;
- disegni relativi agli impianti di distribuzione dei fluidi, dell'energia elettrica, della rete, della telefonia, dei sistemi di controllo e supervisione ecc;
- schemi funzionali degli impianti completi di tutte le interconnessioni tra le varie apparecchiature;
- schemi elettrici funzionali;
- layout dei fronte quadro e delle apparecchiature all'interno dei quadri elettrici.

La suddetta documentazione dovrà essere fornita al termine dei lavori come as built in tre copie su carta più una copia su supporto informatico in formato DWG per tutti i disegni, e dovrà comprendere inoltre, a titolo indicativo e non

esaustivo la seguente documentazione:

- tabelle riassuntive dei parametri ambientali definiti per ogni locale;
- tabelle riassuntive delle potenzialità di ogni impianto/apparecchiatura manuali d'uso e di manutenzione di tutte le apparecchiature fornite;
- certificati di collaudo, taratura o conformità;

Gli impianti saranno considerati completi e funzionanti solo dopo la consegna di tutta la documentazione richiesta.

133 ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI

La Ditta deve redigere, prima della esecuzione dei lavori, il piano operativo della sicurezza da predisporre almeno 10 giorni prima dell'inizio degli interventi medesimi, con l'assunzione da parte del responsabile della sicurezza dell'aggiudicatario, o di persona di adeguata capacità da lui proposta ed accettata dal Responsabile del Procedimento, dei compiti e delle responsabilità che competono al responsabile dei lavori.

Nei vari compiti spettanti sono compresi tutti gli adempimenti relativi alle denunce o comunicazioni ad enti ed autorità, ditte ed organismi interessati alla sicurezza, che verranno inviate al Responsabile del Procedimento e R.S.P.P. del Committente per conoscenza.

134 COLLAUDO E GARANZIE

Al termine degli interventi verrà effettuata la messa in servizio del reparto.

Verranno eseguite, a carico della Ditta e a discrezione dell'Azienda ospedaliera tutte le verifiche, prove e constatazioni necessarie per accertare se le singole apparecchiature e l'impianto globalmente potrà essere preso in consegna.

Alla fine delle prove verrà redatto il verbale di ultimazione e di messa in esercizio, e da tale data decorrerà il periodo di esercizio sperimentale che avrà durata di un mese.

Al termine del periodo di esercizio sperimentale verrà effettuato il collaudo definitivo che avrà lo scopo di verificare:

- il rispetto delle garanzie di funzionamento previste;
- la perfetta efficienza di ogni parte dell'impianto e delle apparecchiature.

Dalla data del verbale di collaudo definitivo decorrerà un tempo minimo di ventiquattro mesi di garanzia che dovrà coprire tutte le parti della fornitura, contro eventuali guasti e difetti di materiali o di costruzione e contro anormali deterioramenti dovuti a rapido logoramento, compresi gli oneri di manodopera

e trasferita sul luogo d'impianto.

La fornitura deve prevedere la validazione “at rest” della classe di appartenenza, secondo le norme UNI EN ISO 14644-3, di ogni ambiente a contaminazione controllata da parte di società qualificata e indipendente certificata ISO 9001. I test in sede di validazione devono essere operati con strumentazione certificata SIT, di cui dovrà essere fornita copia. In particolare dovranno essere effettuati:

- Velocità dell'aria in uscita dai filtri
- Leak test (tenuta filtri)
- Smoke test (verifica flussi aria)
- Numero ricambi aria
- Conta particellare
- Verifica pressioni differenziali

135 OBBLIGAZIONI

La Ditta dovrà inoltre:

- garantire l'assistenza tecnica all'impianto esistente a decorrere dalla data di aggiudicazione della fornitura fino al completamento dei lavori;
- fornire i pezzi di ricambio a prezzi ordinari per almeno 5 anni dalla data dell'offerta;
- garantire le operazioni per arrecare il minor disagio possibile, nella esecuzione dei lavori, al personale ospedaliero. Sarà compreso nel prezzo esposto dall'offerente ogni compenso per il lavoro notturno, festivo, ecc... che si rendesse necessario;
- per il personale adibito ai lavori in oggetto, che dovrà essere in regola con le vigenti leggi e disposizioni, attuare condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavori, applicabili alla categoria del personale impiegato;
- trasporti e sollevamenti in tiro, pesanti verticali ed orizzontali a caldo;
- trasporto al piano di posa dei materiali, abbassamento macerie e scarti di lavorazione al piano cortile, carico e trasporto in discarica autorizzata compreso oneri di discarica, assistenze alla posa di qualsiasi manufatto;
- predisposizione dell'area di cantiere;
- alimentazioni idriche ed elettriche degli impianti.

Resta inoltre stabilito quanto segue:

- L'Impresa rimarrà l'unica responsabile della perfetta riuscita del lavoro e della piena rispondenza di esso alle condizioni di collaudo, nei riguardi dei materiali impiegati e della esecuzione dei lavori. In conseguenza l'Impresa non potrà addurre eventualmente a sua giustificazione il fatto che la Direzione Lavori abbia sperimentato i materiali e sorvegliato i lavori con la presenza di proprio personale;
- non verrà corrisposto alcun compenso all'Impresa per il carico, trasporto e scarico di materiali di qualsiasi provenienza, fino al luogo ove detti materiali verranno posti in opera;
- quando le dimensioni, la forma ed il peso di un oggetto siano fissati con le parole "usuali", "ordinari", "comuni", "in commercio" od altre equivalenti, si intenderà sempre che la determinazione di queste dimensioni, forme o pesi, sarà fatta dalla Direzione Lavori, purchè tra quelle reperibili nel comune commercio;
- L'Impresa rimarrà l'unica responsabile della perfetta riuscita del lavoro e della piena rispondenza di esso alle condizioni di collaudo, nei riguardi dei materiali impiegati e della esecuzione dei lavori. In conseguenza l'Impresa non potrà addurre eventualmente a sua giustificazione il fatto che l'Amministrazione in sede di aggiudicazione e la Direzione Lavori in sede di esecuzione abbiano approvato i materiali proposti.