



Università degli Studi di Catania Centro Servizi B.R.I.T.

**Consulenza tecnica per le attività di
validazione, di redazione del manuale di
gestione e per la certificazione di
"biocontenimento" del Laboratorio BSL3
del Centro Servizi B.R.I.T.**

Capitolato speciale d'Appalto

I Progettisti:

Dott.ssa Simona Grimaldi

Dott. Nicolò Musso

IL Responsabile tecnico

Dott. Ing. Piergiorgio Ricci

Novembre 2017

a - Oggetto dell'Appalto

Al fine di rendere pienamente operativo il Laboratorio BSL3 (BioSafety Level 3) del Centro Servizi B.R.I.T., di poter acquisire la certificazione di “Biocontenimento” e di predisporre la documentazione tecnica per la certificazione di qualità (manuale di gestione), si richiedono le seguenti attività di consulenza:

1. Verifica dei requisiti di biocontenimento fisico del laboratorio BSL3, verifica dell'adeguatezza ed efficacia delle misure adottate per assicurare la salute e sicurezza del personale e la protezione ambientale, verifica della corretta applicazione degli standard normativi di riferimento;
2. certificazione di biocontenimento del Laboratorio BSL3 secondo i criteri principali dettati dal D.Lgs. 81/08, D.Lgs. 206/01, Direttiva 2009/41/EC e da regolamenti e linee guida internazionali quali WHO, Biosafety manual, NIH Guidelines, CDC/HHS, anche attraverso verifiche strumentali *on site* sugli aspetti salienti di biocontenimento (verifica dei ricambi d'aria, verifica dei gradienti di pressione, verifica del microclima e dei sistemi di allarme, verifica della funzionalità sistema di emergenza e/o guasto impianti e della funzionalità del sistema di ridondanza/resilienza);
3. realizzazione di un sistema di gestione del Laboratorio BSL3 incentrato sulla biosafety che favorisca l'utilizzo del laboratorio in sicurezza da parte di diversi utenti, tutelando l'Università degli Studi di Catania ed il Centro B.R.I.T. stesso;
4. realizzazione della documentazione necessaria alla notifica del Laboratorio BSL3 quale impianto per l'impiego di microrganismi geneticamente modificati (MOGM) per l'ottenimento dell'autorizzazione del Ministero della Salute secondo i disposti del D.Lgs. 206/01 e la Direttiva 2009/41/EC;
5. formazione del personale di riferimento, allo scopo di renderlo autonomo nella gestione e conduzione del Laboratorio BSL3 rivolta sia al personale afferente al laboratorio sia al personale tecnico che dovrà svolgere servizi per/nel laboratorio BSL3.

b - Descrizione delle attività**1. Verifica dei requisiti di "biocontenimento"**

L'obiettivo di tale punto è l'acquisizione di informazioni sull'adeguatezza delle caratteristiche di contenimento del laboratorio BSL3, includendo le caratteristiche di biocontenimento prescritte per i laboratori BSL2; l'adeguatezza ed efficacia delle misure adottate per assicurare la salute e

sicurezza del personale e la protezione ambientale; l'efficienza delle scelte adottate in riferimento agli standard BSL3 e la corretta applicazione degli standard normativi di riferimento.

Tale verifica deve essere fondata su due punti fondamentali: verifica documentale e visita in loco degli ambienti BSL3 e delle utilities tecniche a servizio del laboratorio. Dovrà, inoltre, prevedere uno step di acquisizione delle informazioni e delle evidenze della facility BSL3, ed un secondo step di verifica di adeguatezza e consistenza della facility.

Il tutto dovrà essere valutato sulla base dei criteri di biocontenimento nazionali e internazionali riconosciuti quali D.Lgs. 81/08, D.Lgs. 206/01, Direttiva 2009/41/EC, WHO, Biosafety manual, NIH Guidelines, CDC/HHS.

Nel corso della valutazione devono essere prese in considerazione sia l'integrità fisica, infrastrutturale ed impiantistica della facility BSL3 (l'integrità della barriera di contenimento, l'efficacia dell'air-flow e dei gradienti di pressione, l'efficacia della manutenzione e dei sistemi di decontaminazione e sanificazione) sia l'applicazione di un efficace sistema di gestione del biorischio.

Entro 10gg dalla visita si dovrà fornire un report di valutazione contenente la gap-analysis rispetto ai requisiti di contenimento BSL3, i punti di forza del laboratorio sempre in riferimento ai criteri di biocontenimento del BSL3 previsti dalla normativa di riferimento sopracitata e la definizione di eventuali azioni correttive per il raggiungimento degli standard previsti per una facility BSL3.

2. Certificazione di "biocontenimento" del Laboratorio BSL3

L'obiettivo di tale punto è la redazione di uno specifico protocollo di certificazione annuale nel quale in seguito ad una visita specifica (susseguente alla fase uno e quindi agli interventi di adeguamento segnalati e posti in essere) sarà messa in evidenza la piena conformità dei requisiti BSL3 per l'ottenimento della certificazione. Qualora si presentassero delle non conformità dovranno essere suggerite le azioni correttive al fine del raggiungimento della piena conformità e quindi della certificazione. Durante questa fase dovranno essere eseguite una serie di verifiche strumentali *on site* quali: verifica dei ricambi d'aria, verifica dei gradienti di pressione, verifica del microclima e della funzionalità degli allarmi, verifica della funzionalità del sistema di ridondanza/resilienza e della funzionalità del sistema di emergenza e/o guasto impianti.

3. Sviluppo del biorisk management per un adeguata gestione della facility BSL3

Sulla base delle esigenze operative individuate nei punti precedenti si dovrà realizzare un sistema di gestione della facility BSL3 incentrato sulla biosicurezza attraverso policies, procedure ed

istruzioni operative (Manuale di gestione) che garantiscano la conformità normativa per l'Università di Catania, evidenziando l'attenzione volta alle misure di salute e sicurezza del personale e le misure di protezione ambientale. Lo scopo deve essere quello del raggiungimento da parte del Centro Servizi B.R.I.T. di una propria autonomia, acquisendo capacità previsionali delle problematiche in ambito di biosicurezza, al fine di poter attuare una gestione preventiva e una capacità di gestione dei cambiamenti dovuti a l'introduzione di nuove necessità operative nel BSL3. Questo al fine di favorire la giusta flessibilità alla facility BSL3 nonché l'opportunità di essere fruita da diverse tipologie di utenti pubblici e/o privati. Inoltre, il sistema di gestione dovrà anche prevedere l'utilizzo di microrganismi geneticamente modificati e vettori virali.

4. Notifica della facility BSL3 come impianto di microrganismi geneticamente modificati (MOGM).

Questo punto ha lo scopo di ottenere le autorizzazioni dal Ministero della Salute per l'utilizzo di microrganismi geneticamente modificati, così come previsto dal D.Lgs. 206/01 e dalla Direttiva 2009/41/EC.

Questa attività comprende due step: 1) realizzazione della documentazione necessaria all'ottenimento della notifica del laboratorio BSL3 quale impianto autorizzato all'impiego confinato di MOGM di classe di contenimento 2 o superiore; 2) ottenimento dell'autorizzazione propedeutica alle successive notifiche che dovranno essere fatte per l'impiego di ogni specifico MOGM di classe uguale o superiore a 2.

5. Formazione del personale di riferimento

In questa fase è prevista formazione del personale di riferimento allo scopo di renderlo autonomo nella gestione e conduzione della facility BSL3. La formazione dovrà essere rivolta sia al personale afferente al laboratorio sia al personale tecnico che dovrà svolgere servizi per/nel laboratorio BSL3. In particolare si dovrà erogare:

- n. 1 sessione di formazione di 2gg rivolta agli operatori di laboratorio
- n. 1 sessione di formazione di mezza giornata rivolta al personale tecnico che dovrà svolgere servizi per/nel laboratorio BSL3
- n. 1 sessione di formazione di mezza giornata per il personale incaricato della gestione dell'area del laboratorio.

Il programma dovrà comunque essere delineato tenendo conto delle specifiche esigenze del Centro Servizi B.R.I.T.

6. Inclusioni

Si precisa che nell'offerta dovranno essere inclusi:

- costi di trasferta e costi di logistica per la permanenza a Catania durante l'esecuzione del contratto;
- costo delle necessarie verifiche strumentali *on site* previste nei punti **b. 1** e **b. 2**, quali ad esempio non esaustivo: verifica dei ricambi d'aria, verifica dei gradienti di pressione, verifica del microclima e della funzionalità degli allarmi, verifica della funzionalità del sistema di ridondanza/resilienza e della funzionalità del sistema di emergenza e/o guasto impianti;
- copia dei documenti sia in formato digitale modificabile sia in formato cartaceo (n. 3 copie).

c - Tempi e Costi

Il servizio di consulenza richiesto è valutato a corpo per l'importo di € 22.000,00 oltre cassa di previdenza (in caso di professionista) e IVA al 22%. Qui di seguito il quadro economico riepilogativo:

A) Importo della fornitura	€ 22.000,00
C) Somme a disposizione dell'Amministrazione	
c1) Cassa di previdenza (2%)	€ 440,00
c2) IVA (22%)	€ 4.936,80
c3) incentivo per funzioni tecniche (2%)	€ 440,00
c4) imprevisti e arrotondamento	€ 1.183,20
Totale somme a disposizione	€ 7.000,00
	Totale Progetto € 29.000,00

L'iter di consulenza dovrà concludersi entro 90gg naturali successivi e continuativi a partire dalla data dell'affidamento e l'attività di consulenza dovrà svolgersi prevalentemente presso la nostra sede, ovvero il Centro Servizi B.R.I.T. c/o Torre Biologica - Via S. Sofia, S. Sofia, 97, 95123 Catania (CT).

d - Modalità di aggiudicazione

L'affidamento potrà avvenire tramite procedura negoziata previa consultazione di 3 operatori economici individuati attraverso specifica manifestazione di interesse. L'appalto sarà aggiudicato con il criterio del minor prezzo rispetto al valore posto a base d'asta, ai sensi dell'art. 95, comma



4 lettera (c) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, in quanto trattasi di servizi di importo inferiore a 40.000,00 euro.

Nessun compenso spetta all'operatore economico per l'elaborazione dell'offerta. In caso di mancata aggiudicazione o aggiudicazione parziale l'operatore economico non può pretendere alcun indennizzo.

e-Requisiti di ammissibilità

I criteri di selezione dell'operatore economico dovranno essere quelli previsti dall'art. 83, comma 1 lettere a), b) e c), del D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii. ovvero requisiti di idoneità professionale, di capacità economica e finanziaria e di capacità tecniche e professionali.

In particolare l'operatore economico:

- dovrà essere iscritto nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, o presso il competente ordine professionale;
- dichiarare un fatturato minimo annuo nel settore di attività oggetto dell'appalto almeno pari al valore stimato di quest'ultimo;
- possedere nel proprio organico personale tecnico con i seguenti requisiti professionali o possederli direttamente in caso di professionista:
 - comprovata esperienza nel settore dell'HSE, SPP e della Biosicurezza;
 - conoscenza dei più aggiornati sistemi di gestione della sicurezza come OHSAS18001;
 - comprovata esperienza di consulenza tecnica su tematiche di Salute, Sicurezza, Biosicurezza e GMP, in particolar modo nel settore Life Sciences, per organizzazioni sia pubbliche che private;
 - comprovata esperienza in materia di audit di certificazione e di "biocontenimento" per organizzazioni sia pubbliche che private;
 - comprovata esperienza nella progettazione di laboratori di biocontenimento e nella verifica dei requisiti/specifiche di contenimento in accordo agli standard internazionali;
 - possesso degli attestati di RSPP e Formatore per la Sicurezza sul Lavoro.

f - Pagamenti

L'Amministrazione provvederà al pagamento delle fatture, emesse al completamento del servizio di consulenza, entro 30 giorni dal ricevimento delle stesse purché corredate della necessaria documentazione.

E' vietata qualunque cessione di credito e qualunque procura a riscuotere, che non siano accettate per iscritto dall'Amministrazione.

g – Garanzie obbligatorie – cauzione

La cauzione è prestata dal contraente, prima della stipula del contratto, a questa Amministrazione.

L'ammontare viene determinato nella misura pari al 10% dell'importo contrattuale.

La mancata costituzione di detta garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria richiesta nell'elaborato contenente le modalità di partecipazione e svolgimento della gara.

La cauzione resta vincolata fino al termine del contratto e sarà restituita solo dopo il pagamento dell'ultimo conto e non prima che siano state definite tutte le ragioni di debito, credito od altra eventuale pendenza fra le parti.

h – Penali e Risoluzione del contratto

In caso di non esecuzione della consulenza, anche parziale, l'Amministrazione potrà applicare una penale secondo quanto previsto dal D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, oltre il termine indicato al punto c - del presente capitolato. Inoltre, in caso di espletamento parziale della consulenza e/o di ritardo di consegna dei documenti prodotti superiore a 15 giorni cumulativi, l'Amministrazione, senza obbligo o bisogno di messa in mora, ha facoltà insindacabile di risolvere il contratto, senza che il contraente possa pretendere compensi o indennizzi di sorta, salvo diversa valutazione dovuta a cause di forza maggiore e ciò sempre a insindacabile giudizio dell'Amministrazione.

L'Amministrazione potrà detrarre l'importo dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali, dagli importi delle fatture relativi ai corrispettivi maturati, oppure dall'importo della cauzione di cui al precedente punto g -

È fatto salvo comunque il diritto dell'Amministrazione al risarcimento degli eventuali danni subiti per l'inadempimento.

i – Cessione e subappalto

L'operatore economico conduce personalmente il servizio di consulenza. Qualora conferisca mandato a terzi anche solo per una parte della consulenza, l'operatore economico dovrà garantire il possesso dei requisiti d'idoneità tecnici e professionali per l'esercizio delle attività necessarie del suo rappresentante e rimarrà totalmente responsabile del suo operato.

L'Amministrazione non corrisponde al subappaltatore l'importo della consulenza, pertanto, è fatto obbligo all'operatore economico aggiudicatario di trasmettere, entro venti giorni dalla data di



ciascun pagamento, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti corrisposti al subappaltatore con le indicazioni delle ritenute di garanzia effettuate.

I- Spese contrattuali

Sono a carico dell'operatore economico, l'imposta di bollo, di registro fiscale e le spese di copia o stampa del contratto da stipulare, nonché tutte le tasse, le imposte e le spese inerenti e conseguenti alla partecipazione e all'espletamento dell'appalto.