



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA TECNICA

Avviso pubblico per manifestazione di interesse finalizzato alla consultazione preliminare del mercato per la fornitura di un impianto per la produzione di DPI per la protezione delle vie respiratorie (mascherine FFP2 e FFP3) necessari a garantire la continuità del servizio di soccorso pubblico del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e al contempo la sicurezza e l'integrità fisica dei relativi operatori.

Allegato

CAPITOLATO TECNICO



1	Premessa.....	3
2	Normativa di riferimento	3
3	Caratteristiche tecniche minimali e descrittive generali	3
4	Tipologia di mascherine FFP2 e FFP3 come prodotto finale della macchina	6
5	Sorveglianza sulla fornitura	7
6	Scritte, loghi e contrassegni.....	7
7	Presentazione dell'Offerta Tecnica-economica	8
8	Tempi di realizzazione, collaudo e consegna	8
9	Documentazione e formazione	8
10	Assistenza post vendita e garanzia	9

1 Premessa

L'emergenza epidemiologica da Covid-19 ha evidenziato alcune criticità nel sistema di difesa da elementi biologici, nello svolgimento dell'attività di soccorso da parte degli operatori del Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco.

Pertanto, è emerso il bisogno di avviare l'autoproduzione di mascherine, tenuto conto dell'impiego cospicuo da parte delle squadre di soccorso impegnate H24 sull'intero territorio nazionale.

La Direzione Centrale per la Prevenzione e la Sicurezza tecnica, mediante il proprio Centro Studi Esperienza (CSE) e l'Ufficio per la Regolamentazione Comunitaria ha avviato uno studio di fattibilità per la produzione in proprio di mascherine della tipologia (FFP2 ed FFP3), peraltro necessarie al personale del C.N.VV.F. anche nei diversi scenari di intervento di Soccorso Tecnico Urgente che prevedono una protezione specifica delle vie respiratorie.

A tal fine è stato nominato un apposito gruppo di lavoro con l'obiettivo di studiare la possibilità di produrre mascherine conformi, non solo alle disposizioni legislative italiane conseguenti all'emergenza in atto COVID-19, ma anche alla regolamentazione comunitaria.

2 Normativa di riferimento

La macchina di produzione dei DPI previsti dal presente documento dovrà rispettare la normativa di settore in materia, in particolar modo la Direttiva macchine, ossia la Direttiva 2006/42/CE e ss.mm. ii., essere dotata di targatura e marchio CE al fine di assicurare la sicurezza generale dei luoghi di lavoro e dei lavoratori in fase di esercizio così come previsto dal D. Lgs. n.81/08 e s.m.i..

3 Caratteristiche tecniche minimali e descrittive generali

3.1 Descrizione della macchina e delle unità secondarie

La macchina per la produzione di maschere FFP2 e FFP3 del presente documento dovrà essere caratterizzata, come primo parametro di riferimento, dalla semplicità e affidabilità di utilizzo.

Di seguito si riportano le caratteristiche minime richieste per il macchinario di cui trattasi, da ritenersi come descrizione di massima delle caratteristiche qualitative generali:

- Controllo e gestione macchina tramite PLC + pannello HMI Touch Screen per un utilizzo della macchina estremamente semplice ed intuitivo (eventuale presenza di uscite USB per salvataggio e ripristino dati). Tutti i sistemi software di gestione elettronica di componenti e dispositivi dovranno consentire tutte le eventuali modifiche necessarie di configurazione senza restrizioni (no lock-in). Il sistema software di tale unità dovrà permettere per quanto possibile all'operatore di verificare che tutte le fasi connesse alla produzione siano eseguite come da configurazione impostate ed eventualmente segnalare, tramite degli *alert*, anomalie e malfunzionamenti. La comunicazione allarmi dovrà avvenire attraverso dispositivi anche visivi e auditivi semplici e immediati.
- Saldatori a sistema ultrasuoni
- Set dispositivi per saldatura elastici
- Velocità di produzione: 1500 maschere/ora circa
- Funzione di conteggio automatico pezzi eseguiti
- Possibilità di inserire la valvola (fornitura a carico dell'Amministrazione) o meno per produzione di entrambi i tipi di maschera
- Macchina conforme a normative CE
- Zone di contatto mascherine in acciaio inox o altro materiale analogo per resistenza ad usura
- Quadro elettrico a norma, con moduli di sicurezza gestione ripari e pulsante di sgancio rapido di sicurezza dell'alimentazione elettrica
- Sistema di sanificazione a lampade UV-C

- Protezioni di sicurezza operatore – in ottemperanza normativa CE applicabili.

La tipologia di macchina dovrà risultare conforme alle direttive/regolamenti comunitari e alle leggi nazionali applicabili e pertanto potrà essere corredata delle necessarie certificazioni (macchine, compatibilità elettromagnetica, etc).



Figura 1 – Tipologia esemplificativa della macchina di produzione delle mascherine FFP2-FFP3



Figura 2 – Vista laterale della tipologia esemplificativa della macchina di produzione di mascherine FFP2-FFP3

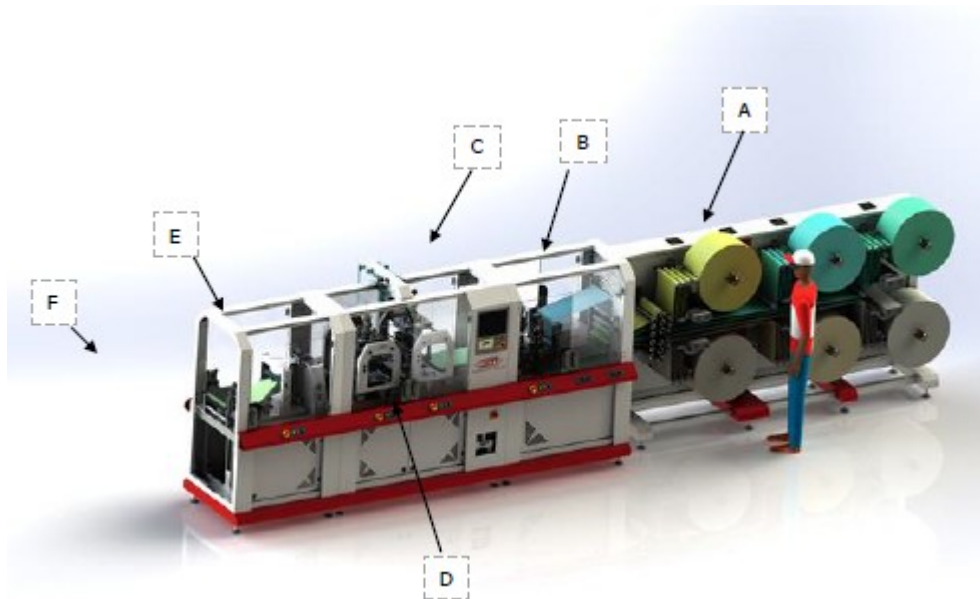


Figura 3 – Sezioni di massima esemplificativa che compongono la macchina per mascherine FFP2-FFP3

Indicativamente la macchina sarà costituita dalle seguenti principali sezioni:

- Sezione A: stoccaggio materie prime in bobine (tessuto-non tessuto);
- Sezione B: sagomatura, fustellatura primaria e saldatura strati;
- Sezione C: foratura automatica, inserimento valvola e saldatura;
- Sezione D: saldatura elastici con tecnica di saldatura ad ultrasuoni;
- Sezione E: eventuale piegatura dei materiali;
- Sezione F: rifilo maschera e sfrido del materiale;
- Sezione G: inserimento della clip per il naso;
- Sezione H: sezione finale di imballaggio/confezionamento in bustina (packaging)

La sezione A si caratterizza per la presenza del porta-bobine di tessuto – non tessuto con capacità almeno fino a n° 6-8 bobine con diametro massimo di 600 mm. Ciò consentirà di produrre mascherine FFP2 – FFP3 fino a 6 strati filtranti complessivi.

Dovrà essere presente un selettore elettrico generale o dispositivo similare, per disattivare il porta-bobine se non utilizzato e sensori di presenza materiale, in caso di mancanza materiali verrà fermata automaticamente la linea.

Dovrà essere presente altresì un idoneo sistema che assicuri il corretto tensionamento dei tessuti durante la produzione in funzione dell'elasticità dei tessuti stessi.

Tutta la sezione dovrà essere realizzata in maniera tale da garantire la massima sicurezza per l'operatore che si trovi nelle vicinanze predisponendo un blocco di funzionamento automatico e/o pulsante di emergenza qualora avvenga un inceppamento accidentale del convogliamento degli strati di materiali.

La sezione B è la fase in cui si esegue anche la sagomatura delle mascherine e saldatura degli strati.

Tale processo dovrà consentire la realizzazione di sagome con la migliore aderenza del prodotto sul viso.

Tale sezione prenderà in consegna il materiale sovrapposto e un sistema corredato di saldatrici ultrasuoni provvederà a saldare l'area perimetrale della mascherina.

Dovrà inoltre essere presente un sistema per l'inserimento del “ferruccio del nasello”.

Si richiede che tale sezione possa essere compatibile con diversi tipi di fustelle/pistoncini sagomati per modificare la forma della maschera semi-facciale in base alle future esigenze. Tale soluzione consentirebbe di produrre la tipologia di sagomatura/forma che assicuri al meglio l'efficienza di filtraggio (aderendo il più possibile al volto) contestualmente al mantenimento di un buon comfort e respirabilità.

La sezione C sarà dedicata all'inserimento della valvola di ausilio alla respirazione.

Questa parte potrà essere studiata e personalizzata in base alle esigenze che l'Amministrazione riterrà opportune in base alle analisi e alle prove effettuate su eventuali prototipi.

Una fase critica del processo di assemblaggio dei materiali costituenti la mascherina è rappresentata dal processo di saldatura sezione D che, parimenti ad un qualsiasi processo termico, genera masse di materiale fuso tale da garantire la totale unione dei vari strati a livello molecolare e non. Pertanto tale fase dovrà essere effettuata con la migliore tecnologia disponibile (ad ultrasuoni o equivalenti), al fine di garantire la perfetta adesione degli strati. In tale processo il calore è generato internamente al materiale di confezionamento e non per conduzione, partendo dagli strati esterni fino ad arrivare alle superfici di sigillatura interne.

Nella sezione D avviene il processo di presa degli elastici che, una volta tagliati a misura, saranno saldati sulla mascherina nelle parti laterali, preferibilmente con passaggio dietro la nuca.

Nella sezione E avviene la eventuale piegatura del materiale stratificato, in modo da risultare regolabile per effettuare la necessaria lavorazione nel migliore modo possibile.

In generale la macchina dovrà poter essere tarata in maniera tale da generare la minor quantità di sfridi possibile, garantendo in ogni modo una rifilatura ottimale della maschera affinché abbia una conformazione che permetta una perfetta aderenza al volto.

La sezione H rappresenta la fase finale di confezionamento dopo che il processo si sia svolto senza alcuna segnalazione di malfunzionamento.

Le caratteristiche tecniche minime descrittive di tale unità sono sinteticamente riportate in elenco:

- Trasporto prodotti tramite facchini sagomati con idoneo materiale atossico alimentare
- Pallet di caricamento
- Porta bobina a sbalzo
- Convogliatore film regolabile
- Traino e saldatura film
- Azionamenti per gestione macchina
- Quadro comandi composto da:
 - Touch Screen di controllo macchina
 - Pulsanti di Start, Stop di sicurezza

4 Tipologia di mascherine FFP2 e FFP3 come prodotto finale della macchina

Le tipologie di mascherine che la macchina dovrà produrre devono risultare compatibili alla successiva certificazione nella categoria FFP2 e FFP3 (normativa di riferimento EN 149:2009).

5 Sorveglianza sulla fornitura

L'Amministrazione si riserva la facoltà di eseguire sopralluoghi concordati con la Ditta per la verifica dell'andamento della messa in produzione della macchina in qualunque fase ritenga opportuno anche ai fini del rispetto dei tempi di consegna e di effettuare prove sulla funzionalità della stessa ai fini del miglioramento continuo del processo di realizzazione delle mascherine (es. applicazione di lacci di maggiore resistenza o efficacia, ecc.). Allo scopo sarà incaricato uno o più referenti per la sorveglianza dello stato di avanzamento della fornitura, ai quali saranno affidati anche i compiti di:

- coordinamento delle attività tra la Ditta e l'Amministrazione;
- esame e valutazione della documentazione prodotta dalla Ditta;
- verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti;
- adozione dei provvedimenti necessari a semplificare il conseguimento degli obiettivi prefissati;
- predisposizione di tutti gli atti necessari alla corretta esecuzione del contratto.

6 Scritte, loghi e contrassegni

Sulla superficie esterna del DPI facciale, su uno dei due lati o su entrambi i lati, dovranno essere apportate scritte e contrassegni secondo la normativa di riferimento.

Le mascherine dovranno riportare i seguenti riferimenti:

- nome del produttore (“VIGILI DEL FUOCO” o “VVF”), con logo
- codice prodotto
- norma tecnica di riferimento EN 149:2009
- marcatura CE

Nella figura seguente si riporta a titolo esemplificativo una possibile soluzione, in funzione della conformazione della mascherina.



Figura 4 - Esempio corretta marcatura su mascherina FFP2 – FFP3



Unitamente alle scritte dovrà essere impresso anche il logo “Fiamma” di seguito riportato.



Figura 5 - Logo del CNVVF da apporre sulla mascherina

Le dimensioni della scritta “VIGILI DEL FUOCO” o “VVF” e del logo “Fiamma” dovranno avere dimensioni congrue e proporzionate alle altre diciture necessarie per normativa. La modalità di stampa delle scritte e dei loghi dovrà essere tale da non inficiare in alcun modo la qualità e l’efficacia prestazionale del DPI.

7 Presentazione dell’Offerta Tecnica-economica

Alla Ditta sarà richiesto di fornire all’Amministrazione, in occasione della presentazione dell’offerta tecnico-economica, le seguenti documentazioni e/o certificazioni, in lingua italiana, atte a verificare la rispondenza dei requisiti minimi attesi:

- a) specifiche tecnico-costruttive della macchina e delle relative apparecchiature/accessori o componenti, contenenti anche le indicazioni concernenti l'uso, il trasporto, il montaggio e lo smontaggio, la manutenzione e i costi di gestione;
- b) specifiche di uso e manutenzione della macchina e dei relativi componenti;
- c) certificazioni già disponibili o che saranno disponibili al momento della consegna, ed in grado di attestare il rispetto delle normative vigenti sulla sicurezza nonché della direttiva macchina citata, ivi compresa la dichiarazione di prestazioni e certificazioni CE;
- d) piano di manutenzione e relativi costi, in coerenza alle attività previste al punto a);
- e) modello di libretto macchina sul quale annotare le date, le cause e le modalità delle revisioni già previste;

8 Tempi di realizzazione, collaudo e consegna

La Ditta dovrà garantire la fornitura in oggetto entro 90 giorni dalla data di ricezione della comunicazione dell’Amministrazione di esecutività del contratto.

L’approntamento al collaudo dovrà essere comunicato ufficialmente, in forma scritta e via PEC, dalla Ditta presso un sito messo a disposizione dalla medesima dove sarà eseguita una verifica parziale della fornitura franco fabbrica.

Il materiale di “tessuto-non tessuto” e gli altri componenti (valvole, elastici, ferruccio nasello e guarnizione anallergica interna) necessari per effettuare le prove di funzionalità, saranno forniti dall’Amministrazione, al fine di consentire con congruo anticipo alla ditta di effettuare i test preliminari di taratura dei parametri delle varie sezioni che costituiscono la fornitura del presente Capitolato.

9 Documentazione e formazione

La Ditta dovrà consegnare, al momento della fornitura della macchina, le documentazioni e/o certificazioni in lingua italiana, o corredate da traduzione, atte a suffragare le caratteristiche tecniche



dichiarate in fase di gara. La documentazione di attestazione di conformità dovrà fare riferimento alle procedure applicabili da Organismi Notificati per il rilascio della certificazione CE dell'impianto di produzione mascherine in parola.

La Commissione incaricata dall'Amministrazione di verificare durante le fasi di costruzione la macchina della quale si è chiesta la fornitura, effettuerà anche un esame visivo esterno sul prodotto realizzato (semi-maschera facciale), volto a verificare il rispetto delle caratteristiche generali del DPI realizzato dall'impianto, in analogia a medesimi prodotti già certificati e disponibili sul mercato.

L'attività di formazione e istruzione pratica del personale VV.F. sulla conduzione e gestione dell'intero impianto di cui trattasi (con la sola esclusione dell'utilizzo degli impianti di alimentazione elettrica e pneumatica) sarà erogata presso la sede della Ditta o nel luogo di consegna in Roma (Capannelle) e dovrà prevedere moduli della durata non inferiore a n. 5 giorni.

La consegna dovrà avvenire entro 90 gg dalla lettera di esecutività del contratto.

10 Assistenza post-vendita e garanzia

Nell'offerta tecnica dovrà essere indicato in maniera esplicita quanto di seguito riportato.

Manutenzione:

- Dovrà essere garantito per un servizio di manutenzione ordinaria riferita a quanto previsto nel manuale di uso e manutenzione dell'impianto ai costi che saranno quotati in sede di offerta.
- Dovrà essere assicurato un intervento rapido con tecnici qualificati per la riparazione di rotture o guasti anche al di fuori del periodo di garanzia
- Dovrà essere assicurato l'aggiornamento tecnico delle varie componenti della macchina qualora siano disponibili nuove parti che consentano di migliorare la produzione in termini di qualità o quantità.

L'Amministrazione non è comunque vincolata all'affidamento di un contratto di manutenzione o all'affidamento di lavori per la riparazione o l'aggiornamento tecnico della macchina.

Garanzia:

La garanzia di tutte le componenti della macchina, comprese quelle elettriche ed elettroniche è di almeno 12 mesi.