



**INDAGINE DI MERCATO PER L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI DA INVITARE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE COMUNITARIE PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI N. 1 LIOFILIZZATORE per l'I.Z.S.Ve. COMPRESIVO DEL SERVIZIO SETTEENNALE DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE TECNICA FULL RISK POST GARANZIA**

**CAPITOLATO TECNICO**

Il presente Capitolato Tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale della fornitura indicata in oggetto per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito "IZSVe", "Istituto" o "Stazione Appaltante").

Il medesimo Capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

**1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL BENE OGGETTO DI FORNITURA**

Il bene offerto dovrà possedere le seguenti specifiche generali e caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza:

**SPECIFICHE GENERALI:**

- 1) La liofilizzazione deve poter essere condotta su ceppi batterici vivi e su virus vivi e inattivati, in varie matrici liquide e semisolide.
- 2) La liofilizzazione deve poter essere condotta su matrici alimentari solide.
- 3) La camera di liofilizzazione deve essere dotata di porta di apertura con finestra in vetro per la verifica visiva dell'andamento del processo di liofilizzazione, completa di sensori porta camera aperta/chiusa.
- 4) La capacità di liofilizzazione deve essere di almeno 600 vials con diametro 22 mm e altezza 50 mm (flaconi da 5 ml: volume riempimento max 2 ml).
- 5) Deve essere presente un ciclo di congelamento preliminare a temperatura inferiore o uguale a - 40 °C.
- 6) Il ciclo di liofilizzazione deve essere automatizzato senza necessità di intervento dell'operatore tra una fase e l'altra del ciclo stesso.
- 7) L'apparecchiatura deve possedere la Marcatura CE ed ogni altra Certificazione prevista dalle altre normative vigenti ed applicabili nel settore di riferimento, anche se non espressamente richiamate nel presente documento; le normative applicate devono essere esplicitamente descritte nell'ambito dell'offerta tecnica. L'apparecchiatura in particolare dovrà rispettare quanto previsto dal Regolamento n. 517/2014 del Parlamento Europeo sui Gas fluorurati a effetto serra. Il liofilizzatore dovrà già essere predisposto con un fluido non obbligatorio ad oggi ma già previsto obbligatorio negli anni immediatamente successivi.
- 8) L'apparecchiatura dovrà essere consegnata con sonde di vuoto e temperatura tarate le cui certificazioni devono avere validità almeno per i successivi 11 mesi. Tali tarature devono essere effettuate da centri LAT autorizzati.
- 9) Il manuale d'uso e manutenzione ad uso degli operatori (formato cartaceo e/o supporto CD/DVD) deve essere in lingua ufficiale: italiano e corredato da schemi elettrici e meccanici.
- 10) La durata minima della garanzia deve essere pari a 12 mesi decorrenti dal collaudo.

**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:**

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	<b>REQUISITI MINIMI RICHIESTI</b>
Temperatura minima del condensatore	≤ -80°C
Capacità di liofilizzazione	almeno 10 Kg ghiaccio in 24 ore
Capacità massima del condensatore	almeno 15 Kg
Compressori	Raffreddamento ad aria
Materiale condensatore, camera e piastre	Acciaio inox AISI 316 o AISI 316L o superiore
Sbrinamento automatico del condensatore	Alimentato elettricamente (senza utilizzo di acqua)
Pompa da vuoto	Ad olio, dotata dei sistemi di sicurezza ad espulsione all'esterno del locale dei vapori previa filtrazione
Raccolta della condensa	Sistema che garantisca protezione contro la fuga di eventuali agenti biologici vivi
Capacità pompa da vuoto	minimo 8 m <sup>3</sup> /h
Temperatura piastre	almeno da -40°C a + 60°C
Uniformità temperatura piastre punto punto	≤ 0,5°C
Raffreddamento/riscaldamento piastre	Piastre termostatabili con circolazione di fluido diatermico
Chiusura vials	Sistema di chiusura automatica delle vials in vuoto
Decontaminazione da batteri e virus della camera di liofilizzazione, del condensatore e del prodotto tra una liofilizzazione e l'altra	Il sistema di decontaminazione sarà oggetto di descrizione nell'offerta tecnica
Presenza di sonde di rilevazione temperatura e vuoto	Nell'offerta tecnica dovranno essere indicate il numero, il tipo e la posizione delle sonde
Programmi predefiniti e sistemi di controllo	Possibilità di impostazione di almeno 5 programmi predefiniti, con sistemi di controlli e allarmi
Gestione e registrazione informatica dati	Sistema informatizzato di gestione dei cicli, con controllo e registrazione dei parametri di lavoro ai fini della gestione della tracciabilità: - costituito da apposito software installato su workstation dedicata (completa di antivirus e firewall); - possibilità di gestione informatizzata attraverso la rete dell'Istituto (con cavo o wireless)

Ai sensi dell'art. 13, comma 7 del Regolamento, ove le specifiche tecniche menzionino una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, o facciano riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica, tale marchio, brevetto, tipo, origine, produzione sarà utilizzato quale parametro per valutare l'ammissibilità di ulteriori beni della stessa tipologia con caratteristiche assolutamente equivalenti a quelle individuate con la specifica del marchio/brevetto/tipo/origine/produzione.

**2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SERVIZI ACCESSORI**

I servizi accessori ricompresi nella fornitura oggetto di affidamento devono essere espletati nel rispetto delle seguenti modalità e termini, da intendersi quali caratteristiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura:

- 1) con riferimento al servizio di consegna al piano e posizionamento nel laboratorio di destinazione, la stessa dovrà avvenire, a cura e spese del fornitore, presso il locale all'uopo adibito, sito nell'Edificio F (lato strada), Piano Terra, della sede centrale dell'Istituto, in Viale dell'Università 10, 35020 Legnaro (PD); il termine massimo accettato per la consegna è pari a n. 120 giorni solari consecutivi dalla ricezione del relativo buono d'ordine, comprensivi del primo ciclo di liofilizzazione presso il fornitore di cui *infra*; la data e l'ora esatta della consegna dovranno essere concordate con la referente dr.ssa Maria Grimaldi (tel. 0498084306-email [mgrimaldi@izsvenezie.it](mailto:mgrimaldi@izsvenezie.it)); a seguito dell'aggiudicazione e preventivamente alla consegna dovrà essere effettuato un sopralluogo da parte del personale dell'aggiudicatario, finalizzato alla definizione dei dettagli tecnici ed impiantistici necessari, da concordarsi con la referente già citata, dr.ssa Maria Grimaldi
- 2) l'aggiudicataria dovrà effettuare, anteriormente alla consegna, un primo ciclo di liofilizzazione nella propria sede effettuando un carico completo di un lotto di produzione di campioni prova del Circuito Interlaboratorio di Microbiologia alimentare; il lotto sarà successivamente sottoposto ai controlli di qualità in IZSVe al fine di verificarne i parametri di qualità fisica e microbiologica;
- 3) con riferimento al servizio di montaggio, installazione sul luogo di destinazione e collaudo, il termine massimo per la loro effettuazione è di n. 15 giorni solari consecutivi decorrenti dalla consegna del bene; oltre alla fase preliminare presso la sede del fornitore di cui al punto precedente, il collaudo dovrà comprendere le seguenti operazioni, alla presenza del personale utilizzatore dell'Istituto:
  - un primo ciclo di liofilizzazione in IZSVe effettuando un carico completo di un lotto di produzione di campioni prova del Circuito Interlaboratorio di Microbiologia alimentare;
  - un secondo ciclo di liofilizzazione in IZSVe effettuando un carico completo di un lotto di produzione di antigene e/o siero di riferimento;la data e l'ora esatta delle operazioni di collaudo dovranno essere previamente concordate con la referente dr.ssa Maria Grimaldi (tel. 049 8084306 email: [mgrimaldi@izsvenezie.it](mailto:mgrimaldi@izsvenezie.it));
- 4) con riferimento al servizio di formazione al personale utilizzatore, ciascuna concorrente dovrà indicare nella propria offerta tecnica le modalità e le tempistiche del servizio di formazione da svolgersi in favore del personale utilizzatore anteriormente alla messa in funzione del sistema fornito, al fine di illustrarne le modalità di funzionamento e di corretto utilizzo;
- 5) con riferimento al servizio di assistenza tecnica e manutenzione *full risk* post garanzia, dovrà avere durata pari a **84 mesi** (7 anni) decorrenti dalla scadenza della garanzia, avere validità per ogni parte e componente del bene e per un numero illimitato d'interventi ed essere comprensiva della fornitura di parti di ricambio, materiali soggetti ad usura e consumabili; il termine massimo di intervento accettato è pari a 24 ore solari dalla chiamata, festivi esclusi ed il termine massimo per il ripristino delle funzionalità pari a 48 ore solari dalla chiamata, festivi esclusi; il servizio dovrà altresì includere almeno n. 1 visita di manutenzione preventiva all'anno e la taratura annuale delle sonde del vuoto e della temperatura da effettuarsi da parte di un centro autorizzato LAT; gli eventuali pezzi di ricambio la cui fornitura e sostituzione siano comprese nel contratto, dovranno essere nuovi di fabbrica e originali (prodotti dalla casa madre della strumentazione oggetto di manutenzione);  
il servizio dovrà essere espletato conformemente alle disposizioni normative vigenti generali e per lo specifico settore di riferimento, tra cui, a titolo non esaustivo:
  - D.P.R. n. 459/1996;
  - D.Lgs. 81/2008;
  - D.Lgs. n. 120/1992;
  - CEI 62-148;
  - CEI 62-5;
  - CEI 66- 5;
- 6) con riferimento all'obbligazione accessoria di garanzia della reperibilità dei pezzi di ricambio, la stessa dovrà avere una durata pari ad almeno n. 15 anni dalla stipula contrattuale, predisponendo a tal fine tutti gli accorgimenti e le misure necessarie per garantirne l'approvvigionamento.

### 3. CONDIZIONI DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI

Ai fini della corretta e consapevole formulazione dell'offerta da parte dei concorrenti, le condizioni di accesso ai locali e stato attuale dei relativi impianti saranno illustrati in sede di dialogo tecnico e concordate le predisposizioni impiantistiche necessarie che dovranno essere inserite nella documentazione dell'offerta tecnica.

### 4. SOPRALLUOGO PREVENTIVO OBBLIGATORIO

Attesa la peculiarità della fornitura oggetto di affidamento e considerate le specificità dei luoghi in cui la stessa deve essere eseguita, anteriormente alla presentazione della propria offerta l'operatore economico è tenuto ad effettuare, prima della scadenza del termine per la presentazione dell'offerta e a pena d'inammissibilità della stessa alla procedura, un sopralluogo preventivo presso il locale esterno sito a piano terra nell'edificio F (lato strada) della sede di Legnaro in Viale dell'Università 10.

La data e l'orario del sopralluogo devono essere concordati con la dr.ssa Maria Grimaldi al n. 049/8084306.

Grava esclusivamente in capo a ciascun concorrente l'onere, nel corso di tale sopralluogo, di:

- verificare lo stato dei luoghi, dei locali e degli impianti e la compatibilità dell'attrezzatura che si intende proporre con gli stessi;
- verificare eventuali limiti di accesso, inclusa la presenza di barriere architettoniche, per il trasporto, la consegna ed il posizionamento;
- verificare i limiti dimensionali della fornitura sulla base della compatibilità con gli spazi disponibili.

**Il Progettista**

*Dott.ssa Maria Grimaldi*