

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE
Ente Sanitario di Diritto Pubblico
LEGNARO - PD



**PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DI
STERILIZZAZIONE COMPOSTO DA N. 1 AUTOCLAVE A VAPORE SATURO E
RELATIVO SISTEMA AUTOMATIZZATO PER CARICO/SCARICO DA UBICARE
PRESSO LA SEDE CENTRALE DELL’I.Z.S.VE.**

BOZZA DI CAPITOLATO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

ART. 1 OGGETTO DELL’APPALTO E BASE D’ASTA

La seguente procedura ha per oggetto l’esecuzione “chiavi in mano” della fornitura di un Sistema di Sterilizzazione per terreni liquidi o solidi contenuti in bottiglie o flaconi, composto da n. 1 Autoclave Sterilizzatrice a vapore saturo e relativo sistema automatizzato per il carico e lo scarico, come meglio descritto e secondo quanto specificato negli articoli seguenti del presente Capitolato Tecnico.

La fornitura deve essere comprensiva dei seguenti servizi accessori:

- effettuazione di un ciclo preliminare di qualifica funzionale, operativa e di prestazione a pieno carico, in fabbrica, prima della consegna, con fornitura di tutta la conseguente documentazione. Le qualifiche potranno essere effettuate alla presenza del committente, a sua esclusiva discrezione;
- servizio di confezionamento ed imballaggio;
- servizio di trasporto, di consegna e posizionamento conformemente alle modalità previste dalla lettera d’invito;
- servizi di montaggio, di installazione, di collegamento, di collaudo funzionale presso l’IZSVe, di qualifica funzionale ed operativa, nel rispetto delle modalità specificate al successivo articolo dedicato del presente capitolato tecnico; per tutte le qualifiche deve essere fornita idonea documentazione, mentre resta a carico dell’Istituto la convalida;
- predisposizione e consegna all’Istituto della documentazione inerente e necessaria per la “denuncia di messa in servizio” all’autorità competente (INAIL) nonché dell’ulteriore documentazione richiesta o necessaria al fine di espletare eventuali adempimenti aggiuntivi imposti dalla legge o da regolamenti vigenti; la trasmissione della denuncia di messa in servizio rimarrà invece a carico dell’Istituto e sarà curata dal Servizio Tecnico, competente per materia;
- servizio di formazione circa le modalità e le procedure per il corretto utilizzo del sistema in favore del personale utilizzatore;
- servizio di smaltimento dei rifiuti e dell’eventuale imballaggio di risulta.

Tutti i servizi accessori e le prestazioni sopra illustrate sono prescritti quali caratteristiche tecniche minime dell'offerta richiesta a pena di inammissibilità della stessa alla procedura.

La base d'asta della fornitura in oggetto è pari a € 208.000,00 IVA esclusa.

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA

Il Sistema di Sterilizzazione, composto da n. 1 Autoclave a vapore saturo e dal relativo sistema automatizzato, dovrà possedere, **a pena di inammissibilità dell'offerta presentata**, le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate.

L'apparecchiatura oggetto dell'appalto, complementi ed accessori forniti, dovranno essere nuovi e non derivanti da ricondizionamento o rigenerazione.

L'intero Sistema di Sterilizzazione, comprensivo di n. 1 Autoclave, delle gabbie di carico con relativi vassoi, del sistema automatizzato esterno di movimentazione e dell'impianto ad osmosi, deve rispondere a tutte le normative vigenti in materia di sicurezza.

Il sistema proposto deve garantire un tempo di raffreddamento a pieno carico da 121°C a 60°C **massimo di 30 min.**

A tal fine il sistema deve prevedere un raffreddamento a pioggia con acqua e con asciugatura finale o altri sistemi innovativi che garantiscano l'abbattimento della temperatura nei tempi richiesti oltre al raffreddamento naturale e forzato ad aria. Deve essere garantita l'asciugatura dei contenitori sterilizzati e l'assenza di dispersione di acqua attorno all'apparecchiatura a seguito dell'estrazione del carico.

L'ingombro massimo del sistema completo in condizioni pienamente operative, deve tenere conto degli ingombri delle attrezzature già presenti nello spazio di lavoro e della posizione dell'uscita di emergenza; in particolare l'autoclave dovrà avere un ingombro massimo di 200 cm di larghezza, 250 cm di profondità e 280 cm di altezza. Il rilievo accurato degli ingombri fissi da rispettare nel *layout* del laboratorio dovrà essere effettuato dal concorrente, a proprio carico, durante il sopralluogo obbligatorio.

Il sistema deve consentire il carico e lo scarico completamente servoassistito (per evitare agli operatori ogni movimentazione manuale dei carichi) di **almeno**:

- un numero di 1300 bottiglie da 250 ml chiuse o con tappo e ghiera o con tappo a vite;
- un numero di 16 bottiglioni da 5 lt. (misura approssimativa 180x180x350 mm) chiusi con tappo a vite;

I contenitori oggetto di sterilizzazione, ai fini del loro trattamento, devono essere disposti in strato singolo su appositi vassoi forati in acciaio inox i quali andranno posizionati nelle apposite gabbie dotate di corsie a varie altezze che dovranno essere movimentate tramite apposito sistema elettrico completamente servoassistito.

Di tutti i contenitori, oggetto di sterilizzazione, sarà fornito alle ditte concorrenti un campione (bottiglie – bottiglioni) al momento del sopralluogo obbligatorio. Le gabbie proposte dovranno essere idonee al trasporto dei vassoi contenenti tutti i contenitori oggetto di sterilizzazione di cui sarà fornito il campione.

Si riportano, nella tabella sottostante, le ulteriori caratteristiche tecniche minime richieste **a pena di inammissibilità dell'offerta presentata**:

CARATTERISTICHE TECNICHE	SPECIFICHE
Anno di immissione sul mercato	Successivo all'anno 2012
Camera Altre parti	Acciaio <i>Inox AISI 316L o superiore</i> <i>Acciaio Inox 304 o superiore</i>
Valvole, tubazioni, raccorderie in acciaio	<i>Acciaio AISI 316L o superiore</i>
Capacità della camera di sterilizzazione (volume utile)	Minimo 1200 litri e comunque in grado di garantire la gestione in un unico ciclo dei carichi sotto descritti.
Capacità di sterilizzazione per ciclo unico	>= 1300 di bottiglie da 250 ml >= 16 bottiglioni da 5 lt
Utilizzo di vapore non tecnico prodotto dal sistema centralizzato dell'Istituto ai fini del riscaldamento	
Sistema di contropressione durante i cicli di sterilizzazione per evitare l'eventuale rottura dei contenitori e l'eventuale entrata dell'acqua di raffreddamento/vapore nei contenitori con tappo a vite che risultino non perfettamente chiusi a fine ciclo.	
Gruppo statico di continuità (UPS) di potenza sufficiente a garantire il funzionamento regolare dell'apparecchiatura per almeno 60 secondi, in caso di interruzione dell'alimentazione	
Chiusura/Apertura porta a scorrimento automatico, orizzontale o verticale	
Sistema di controllo con <i>display touch screen</i> posto sul fronte della macchina, in posizione facilmente accessibile e con possibilità di installazione indifferentemente sul lato destro o sinistro della camera, con impostazione di tutti i parametri necessari al funzionamento e alla gestione da display. La ditta dovrà dichiarare nella propria offerta tecnica gli eventuali ulteriori parametri per i quali non è prevista	

l'impostazione/gestione da display	
<p>Possibilità di programmare almeno i cicli <i>standard</i> (che dovranno essere estensivamente descritti nell'offerta tecnica), tra cui tassativamente:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - sterilizzazione a 121°C x 15' per un numero minimo di 1300 bottiglie da 250 ml, chiuse con tappo e ghiera o con tappo a vite, contenenti terreni liquidi o solidi, termosensibili, in quantità da 90 a 225 ml. Tempo di raffreddamento massimo 30' - sterilizzazione a 121°C x 15' di bottiglioni da 5 lt, chiusi con tappo a vite, contenenti fino a 3 lt. di terreni liquidi, termosensibili. Tempo di raffreddamento massimo 30' - sterilizzazione a 121°C x 15' di provette 16x 160 mm, con tappo di metallo non chiuse ermeticamente, contenenti da 5 a 10 ml di terreni liquidi o solidi posizionate in appositi rack di laboratorio, esclusivamente con raffreddamento naturale o forzato ad aria.
<p>Sistema informatizzato di gestione dei cicli, con controllo e registrazione dei parametri di lavoro ai fini della gestione della tracciabilità:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - costituito da apposito <i>software</i> installato su <i>workstation</i> dedicata (completa di <i>antivirus</i> e <i>firewall</i>) - possibilità di gestione informatizzata attraverso la rete dell'Istituto
<p>Attacchi dedicati per l'accesso della strumentazione per la convalida</p>	
<p>Accesso alla gestione dei cicli con riconoscimento dell'operatore e <i>password</i> individuale per almeno un numero di 4 operatori, con possibilità di prevedere uno specifico profilo di accesso differenziato con i privilegi per la modifica dei cicli</p>	
<p>Sistema automatizzato per il carico/scarico dei materiali da processare</p>	<p>Sistema automatizzato servoassistito completo di gabbie con ripiani ad altezze regolabili (in lega d'acciaio compatibile con gli usi descritti) in grado di movimentare carichi non inferiori a 600 kg e numero di pezzi non inferiore a</p>

	<p>quelli previsti nell'oggetto dell'appalto.</p> <p>Il progetto del sistema dovrà essere esaustivamente descritto in sede di offerta tecnica e sarà oggetto di valutazione qualitativa. Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti la soluzione con la maggiore integrazione con le attrezzature esistenti, il minore ingombro e la maggior velocità di gestione.</p> <p>Nell'offerta tecnica dovrà essere inserito anche il <i>rendering</i> del sistema complessivo.</p> <p>Ai fini della consapevole e corretta redazione dell'offerta tecnica, anteriormente alla presentazione della propria offerta, ciascun concorrente dovrà effettuare il sopralluogo obbligatorio presso i locali e gli impianti esistenti.</p>
Accesso a fini di manutenzione dal fronte dell'apparecchiatura, per tutti i componenti tecnologici	
Marcatura <i>CE</i> ed ogni altra Certificazione prevista dalle normative di riferimento:	<ul style="list-style-type: none"> - conforme alle Direttive Europee <i>93/42CE, 97/23/CE</i> - conforme alle norme <i>UNI EN 285, UNI EN ISO 17665</i>
Manuale d'uso e manutenzione ad uso degli operatori (formato cartaceo e supporto <i>CD/DVD</i>)	lingua ufficiale italiano
Manuale tecnico di <i>service</i> (formato cartaceo e supporto <i>CD/DVD</i>) che dovrà essere trasmesso dalla ditta aggiudicataria in sede di stipula contrattuale come parte integrante della fornitura	lingua ufficiale italiano
CARATTERISTICHE TECNICHE DI SICUREZZA DELL'AUTOCLAVE	
Isolamento termico della struttura esterna:	temperatura esterna <i>max 45°C</i> in tutte le fasi di funzionamento

Pulsante di sicurezza posto sul fronte della macchina	
Sistema di protezione anti-schiacciamento durante il movimento delle porte	
Blocco delle porte fino al ripristino della pressione atmosferica e della temperatura <50°C in camera	
CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA COMPLESSIVO	
Pulsante di sicurezza per lo spegnimento dell'intero sistema in posizione separata dal sistema stesso	
Sistemi antiribaltamento delle gabbie	
Livello di rumore di picco, per l'intero ciclo di funzionamento, non superiore a 65 dB	
ULTERIORI DOTAZIONI	
<p>Impianto ad osmosi/deionizzazione o altri sistemi alternativi per ottenere un'acqua con le medesime caratteristiche.</p> <p>Se prevista una raccolta di acqua prima dell'immissione in autoclave per il raffreddamento a pioggia, la stessa non deve presentare una carica batterica superiore a quella di rete in ingresso. A tale scopo devono essere descritti i sistemi previsti.</p>	
Filtro sterilizzante per l'aria	
Gruppo di alimentazione aria compressa da rete esistente	
Vassoi forati in acciaio inox da posizionarsi all'interno delle gabbie	Il numero di vassoi dipenderà dalle dimensioni proposte, fermo che dovranno contenere esattamente le 1300 bottiglie richieste.

	I vassoi dovranno avere una presa comoda per le mani ed il bordo non dovrà essere tagliente ma arrotondato.
--	---

Si specifica, che laddove il sistema o uno o più delle sue parti sia stato identificato con determinato marchio o codice di fabbrica, questo 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/modello.

ART. 3 CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E QUALIFICHE

La ditta dovrà effettuare un primo ciclo di qualifiche nella propria sede effettuando un carico completo di terreno di coltura termosensibile in bottiglie (che sarà fornito dall'IZSve) per verificare i tempi di raffreddamento. Il terreno sarà poi sottoposto ai controlli di qualità in IZSve al fine di verificarne i parametri di sterilità e di performance microbiologica secondo la ISO 11133:2014.

La ditta dovrà provvedere a propria cura e spese al trasporto, alla consegna e al posizionamento del sistema fornito, nel luogo e secondo le modalità previste dalla lettera di invito, entro il termine indicato nella propria offerta, il quale non potrà essere superiore a 90 giorni dalla data dell'ordine, comprensivi del primo ciclo di qualifiche di cui sopra.

Contestualmente alla consegna e al posizionamento o entro il termine indicato nella propria offerta e comunque entro e non oltre 15 giorni solari consecutivi dalla consegna, la ditta dovrà effettuare mediante propri incaricati, l'installazione del sistema in oggetto e procedere al collaudo in IZSve come descritto sopra e alla qualifica funzionale ed operativa dello stesso, alla presenza del personale dell'Istituto utilizzatore. La ditta dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

Le qualifiche funzionale ed operativa dovranno prevedere almeno le seguenti operazioni:

Qualifica di installazione (QI)

- Controllo qualità acqua/vapore;
- Controllo installazione della sterilizzatrice;
- Requisiti tecnici di costruzione;
- Controllo documentazione del fabbricante;
- Descrizione del ciclo operativo;
- Descrizione parametri del processo e tolleranze;
- Descrizione variabili del processo;
- Descrizione della/e famiglia/e di prodotti che si possono sterilizzare e delle relative restrizioni in termini di dimensione e/o di massa;
- Descrizione carico di riferimento/piano di carico della sterilizzatrice/elenco degli strumenti;

Qualifica operativa (QO)

- Calibrazione dell'apparecchiatura pressione/temperatura;
- Controllo fughe d'aria;

- Controllo penetrazione del vapore (test di B&D);
- Controllo penetrazione del vapore con sistemi per corpi cavi secondo EN 285;
- Controllo termometrico del carico minimo.

Del collaudo e della qualifica verrà redatto un apposito verbale attestante il corretto funzionamento delle strumentazioni. In sede di collaudo e qualifica verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato, consegnato e dichiarato e di quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

ART. 4 PROVE DI CONVALIDA

Tutte le prove di convalida successive alla qualifica funzionale ed operativa necessarie saranno effettuate da parte di una ditta terza ed imparziale, selezionata dall'Istituto e a spese di quest'ultimo, e saranno eseguite in contraddittorio con il personale tecnico del Laboratorio e del Servizio Tecnico dell'Istituto nonché con il personale della ditta fornitrice.

Al termine delle operazioni di convalida sarà redatto apposito documento attestante l'esito della stessa e recante espressa indicazione della data di convalida, rilevante ai fini della decorrenza della garanzia offerta da parte della ditta fornitrice. Copia di tale documento sarà trasmesso alla ditta aggiudicataria e fornitrice dall'Istituto.

Art. 5 FORMAZIONE

La fornitura ricomprende altresì il servizio accessorio di formazione; a tal fine, ciascuna ditta 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.

ART. 6 ASSISTENZA TECNICA E GARANZIA "FULL RISK"

La fornitura del sistema dovrà essere comprensiva di specifica garanzia di vendita, che dovrà avere il contenuto e le caratteristiche di seguito specificate, **le quali costituiscono tutte caratteristiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità della procedura.**

La fornitura proposta dovrà essere coperta da idonea garanzia "full risk" di durata minima pari a 36 mesi, valida per ogni sua parte componente e per un numero illimitato d'interventi.

Ciascun concorrente nella propria offerta tecnica, con le modalità specificate nella lettera d'invito, dovrà esplicitamente indicare i materiali esclusivamente consumabili (es. resine) eventualmente esclusi dalla garanzia. La garanzia si intenderà invece comprensiva della fornitura di parti di ricambio e dei materiali soggetti ad usura (es. filtri e guarnizioni), per i quali nulla potrà essere preteso dalla ditta fornitrice. Il fornitore non potrà pretendere alcun pagamento aggiuntivo da parte dell'Istituto per la fornitura di eventuali materiali esclusi dalla garanzia e non indicati in sede di offerta.

Rimangono in ogni caso a carico del fornitore l'obbligo di garanzia per vizi e per difetti di funzionamento (art.1490 c.c.) in relazione all'apparecchiatura offerta ed ai relativi accessori, nonché per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art.1497 c.c.).

Il termine di garanzia decorrerà dalla data di convalida, con esito positivo, espressamente richiesta per l'apparecchiatura di sterilizzazione, successiva al collaudo.

Ciascun concorrente dovrà altresì indicare nella propria offerta tecnica il tempo massimo di intervento decorrente dalla chiamata per l'intervento tecnico in garanzia e il termine

massimo per il ripristino della funzionalità delle attrezzature; il tempo massimo di intervento, non dovrà essere superiore a 24 ore solari (esclusi i festivi) dalla chiamata e il termine per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura non dovrà superare le 48 ore solari dall'intervento.

Per tutta la durata della garanzia, dovranno essere garantite almeno due visite di manutenzione preventiva l'anno, comprensive di parti di ricambio, soggette ad usura e di tutti i consumabili, nessuno escluso.

La ditta si impegna a mettere a disposizione dell'Istituto, per tutta la durata del periodo della garanzia dalla stessa indicato nella propria offerta e successivamente, **nei 15 anni successivi alla convalida**, i pezzi di ricambio del sistema fornito, predisponendo a tal fine tutti gli accorgimenti e le misure necessarie per garantirne l'approvvigionamento. Tale impegno costituisce un'obbligazione accessoria ed il suo mancato adempimento comporterà la comminazione delle penali previste dalla lettera d'invito, impregiudicata ogni ulteriore azione che l'Istituto intendesse intraprendere a tutela dei propri interessi e fatto salvo il diritto al risarcimento del maggiore danno subito.

ART. 7 CONDIZIONI DEI LOCALI

Di seguito si descrivono sommariamente i principali impianti esistenti nell'Edificio "F", realizzati all'interno del Locale Inflaconatrice, Piano Terra, in cui andrà installato il sistema, e visionabili nel corso del sopralluogo:

- Linea vapore 2.2 bar - attacco 1" 1/4; - linea adduzione vapore 1";
- Linea aria compressa 1" - pressione 7 bar – attacco 1";
- Linea acqua fredda - attacco 1";
- Linea scarico in acciaio inox diametro 1" 1/2;
- Quadro elettrico di zona.

La ditta è tenuta a prendere visione e completa conoscenza degli impianti presenti e a prevedere le modifiche necessarie a garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Di tutte le modifiche dovranno essere forniti layout e certificazioni. Ogni onere e spesa per eventuali adeguamenti, sarà ad esclusivo carico della ditta fornitrice.

La ditta è tenuta a fornire tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente relativamente agli adempimenti per la sicurezza, comprensivi di redazione del POS e di PSS o PSC secondo le necessità rilevate e motivate dalla stessa.