



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 DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA

La fornitura ha ad oggetto n. 6 autoclavi sterilizzatrici a vapore verticali con capacità di carico di 140 lt (con tolleranza ammessa del +/- 10%) per le Sezioni territoriali dell'Istituto di Verona, Trento, Pordenone, Udine, Adria, Bolzano.

I beni offerti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza:

1. Struttura della camera e coperchio in lega d'acciaio almeno Aisi 304
2. Generatore autonomo di vapore
3. Pressione operativa fino a 3,5 bar
4. Temperatura operativa fino 140°
5. Alimentazione: 380/400 V
6. Pompa del vuoto
7. Compressore aria
8. Raffreddamento condensa
9. Programma di riscaldamento e mantenimento della temperatura
10. Porta RS232 o USB
11. Utilizzo acqua/aria non sterile
12. Porta per sonda di validazione
13. Ventilatore per raffreddamento
14. Cicli di sterilizzazione e diagnosi pre configurati (almeno ciclo a 121 °C + ciclo a 134 °C + ciclo del vuoto) e possibilità di configurare ulteriori cicli liberi (tra cui almeno il ciclo di asciugatura)
15. Predisposizione ai controlli di qualità richiesti dalle Norme EN 285
16. Sistema di controllo con display in posizione facilmente accessibile
17. Isolamento termico della struttura esterna (al fine di mantenere la temperatura della superficie esterna inferiore a 50 °C in ogni condizione operativa)
18. Pulsante di sicurezza per il blocco d'emergenza del funzionamento
19. Blocco dell'apertura fino al ripristino della pressione atmosferica e della temperatura in camera
20. Manuale di uso e manutenzione e tecnico in lingua italiana, completo di schemi elettrici, idraulici e meccanici.
21. Marcatura CE e ogni altra certificazione prevista dalle normative di riferimento nel settore.

I beni forniti dovranno, in ogni caso, rispettare ogni ulteriore normativa vigente ed applicabile, anche non espressamente richiamata nel presente documento.

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) servizio di trasporto, di consegna al piano e posizionamento nel laboratorio di destinazione, di montaggio, di installazione, di collegamento, di collaudo funzionale, di qualifica funzionale ed operativa, nel rispetto delle modalità meglio sotto specificate; per tutte le qualifiche deve essere fornita idonea documentazione, mentre resta a carico dell'Istituto la qualifica di prestazione;
- 2) 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 competente per materia;
- 3) con riferimento al servizio di consegna al piano e posizionamento nel laboratorio di destinazione, la stessa dovrà avvenire presso i locali e la sede dell'Istituto che saranno di volta in volta indicati nel relativo buono d'ordine; il termine massimo accettato per la consegna è pari a n. 60 giorni solari consecutivi dalla ricezione del relativo buono d'ordine; la data e l'ora esatta della consegna dovranno essere concordate con il referente del laboratorio destinatario che sarà indicato nel già menzionato buono d'ordine; ove espressamente richiesto nel medesimo buono d'ordine, la consegna al piano ed il posizionamento dovranno essere preceduti da un sopralluogo preventivo da parte del personale dell'aggiudicatario da concordarsi con il referente già citato;
- 4) con riferimento al servizio di montaggio, installazione sul luogo di destinazione, qualifica funzionale ed operativa e collaudo, il termine massimo per la sua effettuazione è di n. 15 giorni decorrenti dalla consegna del bene; la data e l'ora esatta del collaudo dovranno essere previamente concordati con il referente dello stesso che sarà indicato nel buono d'ordine;

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:

a. Qualifica di installazione (QI)

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

b. Qualifica operativa (QO)

- i. - Calibrazione dell'apparecchiatura pressione/temperatura
- ii. - Controllo fughe d'aria
- iii. - Controllo penetrazione del vapore (test di B&D),

- iv. - Controllo penetrazione del vapore con sistemi per corpi cavi secondo EN 285
- v. - Controllo termometrico del carico minimo

Del collaudo e della qualifica verrà redatto un apposito “Verbale” attestante il corretto funzionamento delle strumentazioni, sottoscritto dal Responsabile di Laboratorio/Struttura o da soggetto da questi delegato.

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.

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 competente dell'Istituto nonché con il personale del fornitore.

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 dall'Istituto.

- 5) la fornitura dovrà comprendere altresì il servizio di smaltimento dei rifiuti e dell'eventuale imballaggio di risulta e l'obbligazione accessoria di garanzia della reperibilità dei pezzi di ricambio, la stessa dovrà avere una durata pari ad almeno n. 10 anni dalla stipula contrattuale;
- 6) la fornitura ricomprende altresì il servizio accessorio di formazione; a tal fine, ciascuna ditta concorrente dovrà indicare nella propria offerta le modalità e le tempistiche del servizio di formazione da svolgersi in favore del personale utilizzatore anteriormente alla messa in funzione di ciascun sistema fornito, al fine di illustrarne le modalità di funzionamento e di corretto utilizzo;
- 7) la fornitura del sistema dovrà essere comprensiva di specifica garanzia post vendita *full risk*, 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:
 - a) durata minima pari a 24 mesi;
 - b) durata decorrente dalla data di convalida, con esito positivo, espressamente richiesta per le apparecchiature di sterilizzazione, successiva al collaudo;
 - c) dovrà essere valida per ogni parte componente del sistema e per un numero illimitato d'interventi;
 - d) dovrà avere il contenuto precisato da ciascun concorrente all'interno della propria offerta tecnica, con espressa indicazione dei materiali esclusivamente consumabili eventualmente esclusi dalla garanzia;
 - e) la garanzia si intenderà comprensiva della fornitura di parti di ricambio e dei materiali soggetti ad usura (es. filtri e guarnizioni), per i quali nulla potrà essere preteso dal fornitore; pertanto, nessuna pagamento aggiuntivo potrà essere preteso dall'Istituto per la fornitura di eventuali materiali esclusi dalla garanzia e non indicati esplicitamente 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.).

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.

3. DOCUMENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Ciascun offerente dovrà presentare, all'interno della propria offerta tecnica, i seguenti documenti:

- 1) eventuali *dépliant* dei beni offerti;
- 2) relazione tecnica di presentazione dei beni offerti, corredata dalle relative schede tecniche, redatta mediante preferibile utilizzo dello schema allegato al presente Capitolato, denominato "*Relazione tecnica*", nella quale dovranno essere descritte tutte le principali caratteristiche tecniche di funzionamento tra le quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: dimensioni, peso, consumo di energia e tipo di alimentazione, rumorosità massima, modalità d'installazione e relative richieste tecniche, segnalazioni di allarme e malfunzionamento, possibilità di analisi e manutenzione da remoto;
in particolare, nella relazione tecnica dovrà essere data incontrovertibile evidenza, mediante dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'offerente e corredata da copia fronte di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità:
 - a) del possesso, da parte dei sistemi offerti, delle caratteristiche tecniche minime richieste dalla *lex specialis* di gara a pena di inammissibilità alla procedura;
 - b) del *corpus* delle normative vigenti e applicabili alla fornitura in parola.
- 3) apposito documento sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o da altro soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente l'offerente, preferibilmente mediante utilizzo del fac-simile predisposto dalla stazione appaltante allegato alla lettera d'invito, denominato "*Offerta tecnica*", recante espressa indicazione:
 - a) del modello e della marca produttrice dei beni offerti, unitamente al codice del fornitore;
 - b) del termine per la consegna del bene decorrente dalla data della stipula contrattuale;
 - c) del termine per il collaudo del bene, decorrente dalla consegna;
 - d) della durata della garanzia di vendita offerta, decorrente dal collaudo del bene, e del contenuto della stessa, con indicazione dei tempi massimi di intervento in garanzia, degli interventi che si intendono coperti dalla garanzia medesima e delle parti del bene che si intendono oggetto di sostituzione in garanzia ed espressa indicazione dei materiali esclusivamente consumabili esclusi dalla garanzia.

Il Progettista

Dott. Andrea Destro