



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 "I.Z.S.Ve.", "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 contratto in parola ha a oggetto la fornitura di n. 1 Sistema di Sterilizzazione composto da n. 1 Autoclave a vapore con porta singola con impianto di addolcimento e generatore di vapore integrato, da impiegare in un Laboratorio "BSL2", in grado di sterilizzare gabbie, scatole ed abbeveratoi usati/contaminati utilizzati nei centri di ricerca animale.

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

1. Chiusura/Apertura porta scorrimento automatico orizzontale o verticale,
2. Vano tecnico a sinistra della porta di carico con accesso frontale;
3. Generatore di vapore integrato;
4. Impianto completo di osmosi inversa e addolcitore per l'acqua di rete dell'Istituto (capacità circa 90 litri/ora);
5. Filtro sterilizzante per l'aria;
6. Gruppo di alimentazione aria compressa da rete esistente;
7. Camera rettangolare, intercapedine e porte costruite in acciaio inox AISI 316L o superiore;
8. N. 2 Vassoi forati in acciaio inox da posizionare all'interno della camera con fondo piano e bordo smussato (non tagliente);
9. Carrello esterno per il carico e lo scarico dei vassoi utilizzati all'interno della camera. Il carrello dovrà essere progettato nel rispetto di tutte le vigenti normative in materia di Sicurezza: in particolare, dovrà essere dotato di soluzioni atte ad evitarne il ribaltamento e la movimentazione involontaria non supervisionata da un operatore, riducendo al massimo lo sforzo richiesto all'operatore stesso nello spostamento;
10. Sonda di temperatura flessibile per il prodotto;
11. Sistema di raffreddamento dei liquidi di scarico;
12. Cicli di processo standard di 134°C (decontaminazione) e 121°C (sterilizzazione) con l'opzione (funzione) di raffreddamento a pieno carico da 121°C a 60°C al massimo di 60 minuti;
13. Cicli di processo specifici per questi tipi di materiali:
 - Solidi: strumenti in metallo confezionati singolarmente, componenti di macchinari, vetreria e plastica di laboratorio, gabbie per animali con lettiera e bottiglia di acqua di abbeveraggio
 - Porosi: camici, gomma confezionata, filtri hepa confezionati, lettiera per animali confezionate, mangime o semi vegetali
 - Liquidi in contenitori ventilati
14. Ciclo di decontaminazione con sterilizzazione degli scarichi;
15. Programmi di test/servizio;
16. Programmi personalizzati;

- Ciclo liquidi raffreddamento forzato
 - Programma per la sterilizzazione a vapore di solidi
17. Programma per la sterilizzazione a vapore di liquidi Funzione “auto start”;
 18. Sistema di controllo con display *touch screen* posto sul fronte della macchina;
 19. Accesso alla gestione dei cicli con riconoscimento dell’operatore e password individuale;
 20. Stampante integrata per l’emissione dei report di ciclo;
 21. Capacità della camera: 8 unità di sterilizzazione (US pari a un parallelepipedo cm 30 x 30 x 60);
 22. Dimensioni minime della camera di sterilizzazione (LxAxP) mm: 660x690x1260;
 23. Dimensione massima di ingombro (LxAxP) mm: 1990x1900x1600, spazio nel locale di destinazione (da verificare in corso di sopralluogo);
 24. Sistema di protezione anti-schiacciamento durante il movimento delle porte
 25. Blocco delle porte fino al ripristino della pressione atmosferica e della temperatura <50°C in camera
 26. Pulsante per l’arresto di emergenza della macchina posto sul fronte della stessa
 27. Rumorosità di picco per l’intera durata del ciclo non superiore a 65 dB;
 28. Durata minima della garanzia, pari a 12 mesi decorrenti dal collaudo;
 29. Manuale di uso e manutenzione e tecnico in lingua italiana, completo di schemi elettrici, idraulici e meccanici, dell’intero sistema (autoclave/generatore di vapore e impianto di addolcimento);
 30. Marcatura CE, conformità alle Direttive Europee 93/42CE, 97/23/CE e successive modifiche ed integrazioni, alle norme tecniche di settore UNI EN 285, UNI EN ISO 17665, nonché ogni altra normativa applicabile, anche non espressamente citata nel presente documento.

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

La fornitura sarà comprensiva del 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, di smaltimento dei rifiuti e dell’eventuale imballaggio di risulta, nel rispetto delle modalità e dei termini di seguito specificati, 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 presso la Stanza n. 4 Sala Lavaggio Stabulario/Rabbia sita al Piano Terra nell’Edificio C della Sede Centrale dell’Istituto; il termine massimo accettato per la consegna è pari a **n. 90 giorni solari consecutivi dalla ricezione del relativo buono d’ordine**; la data e l’ora esatta della consegna dovranno essere concordate con la referente Dr.ssa Maria Augusta Bozza (tel. 049 8084259 e-mail mabozza@izsvenezie.it); la consegna al piano terra ed il posizionamento dovranno essere precedute da un sopralluogo preventivo da parte del personale dell’aggiudicatario da concordarsi con la referente già citata;
- 2) con riferimento al servizio di montaggio, installazione sul luogo di destinazione 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 la referente Dr.ssa Maria Augusta Bozza (tel. 049 8084259 e-mail mabozza@izsvenezie.it).

Il collaudo dovrà essere effettuato a cura e spese dell’appaltatore e dovrà comprendere il collaudo funzionale e le operazioni di qualifica funzionale e di qualifica operativa sotto illustrate.

L’appaltatore 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),
 - v. - Controllo termometrico del carico minimo

Per tutte le qualifiche deve essere fornita idonea documentazione, mentre resta a carico dell'Istituto la qualifica di prestazione (QP).

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.

Grava in capo all'appaltatore l'obbligazione accessoria di predisposizione e consegna all'Istituto della documentazione inerente e necessaria per la "*denuncia di messa in servizio*" all'autorità competente (I.N.A.I.L.) 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) 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;
- 4) con riferimento all'obbligazione accessoria di garanzia della reperibilità dei pezzi di ricambio, la stessa dovrà avere una durata pari a **n. 10 anni dalla stipula contrattuale**;
- 5) la fornitura del sistema dovrà essere comprensiva di specifica garanzia post vendita full risk, di durata minima pari a **12 mesi**, 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 decorrente dalla data di convalida, con esito positivo, espressamente richiesta per le apparecchiature di sterilizzazione, successiva al collaudo;

- b) dovrà essere valida per ogni parte componente del sistema e per un numero illimitato d'interventi;
- c) 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;
- d) 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.).

Il Progettista

Maria Augusta Bozza

SCS3 – Diagnostica Specialistica
Istopatologia e Parassitologia