



PROCEDURA PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI N. 2 PASS-BOX/PASS THROUGH COMBINATI – VHP E ARIA – PER L'IZSVe, COMPRENSIVA DEL SERVIZIO SETTENNALE DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK POST GARANZIA E DEL SERVIZIO DI VALIDAZIONE DEL CICLO A VHP

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. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il contratto oggetto di aggiudicazione comprende la fornitura di n. 2 pass-box/pass-through combinati - vapore di perossido d'idrogeno (VHP) e flusso d'aria - che saranno inseriti come attrezzature passanti in due laboratori a livello di biosicurezza 3 (BSL3) dell'Istituto.

La fornitura è comprensiva altresì dei seguenti servizi accessori:

- servizio di imballaggio;
- servizio di trasporto e consegna porto franco;
- servizio di consegna al piano e posizionamento delle attrezzature nel luogo di destinazione;
- servizio di montaggio, installazione sul luogo di destinazione e collaudo;
- servizio di rimozione e smaltimento dell'eventuale materiale di risulta;
- servizio di formazione da erogarsi in favore del personale utilizzatore;
- obbligazioni accessorie della garanzia post vendita e della garanzia di reperibilità dei pezzi di ricambio.

Il contratto in parola include altresì:

- il servizio di assistenza tecnica e manutenzione *full risk* post garanzia, di durata settennale, avente ad oggetto le attrezzature fornite;
- Il servizio di validazione dei cicli a VHP con indicatori chimici e biologici (spore di *Geobacillus stearothermophilus*)

2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA

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) la doppia funzione di pass-box a flusso d'aria con ciclo avviabile dall'esterno del laboratorio BSL3 (dalla zona filtro) per l'ingresso di campioni/attrezzature e ciclo a VHP per la decontaminazione delle attrezzature/campioni in uscita dal laboratorio avviabile sia dalla zona filtro che dall'interno del laboratorio;
- 2) dimensione della camera (L: larghezza; H: altezza; P: profondità):
 - 800-850 mm (L) X 1000 -1200 mm (H) X 1200-1300 mm (P)

- 3) materiale di costruzione: acciaio AISI 316;
- 4) porte interbloccate;
- 5) 2 ripiani a griglia estraibili da entrambi i lati;
- 6) vaporizzatore del perossido integrato nell'attrezzatura, funzionante con perossido d'idrogeno 35% comunemente presente in commercio;
- 7) catalizzatore a zeolite e filtri HEPA in uscita;
- 8) filtri HEPA per l'aria in entrata;
- 9) vaporizzatore e sistema per il controllo di processo integrato nell'apparecchiatura in grado di controllare l'iniezione del vapore di perossido d'idrogeno al fine di ottenere in camera concentrazioni sufficienti ad abbattere la carica di contaminazione ambientale di almeno 6 log (microorganismo di riferimento: spore di *Geobacillus stearothermophilus*)
- 10) due pannelli di controllo (uno da installare nel laboratorio e uno da installare nella zona filtro) per avvio, blocco, scelta programma ecc.;
- 11) software di gestione cicli con la possibilità di inserire ricette e settaggio dei parametri durata/concentrazione VHP a seconda delle esigenze del laboratorio in modo da ottenere cicli che permettano di raggiungere in camera una concentrazione di VHP fino a 1200 ppm in funzione del ciclo impostato; deve essere possibile settare un ciclo allo scopo di decontaminare la camera vuota dopo ingresso di materiale dall'esterno o ogni qualvolta lo si ritenga necessario;
- 12) cicli impostati in grado di garantire l'abbattimento della carica di contaminazione di almeno 6 log (microorganismo di riferimento: spore di *Geobacillus stearothermophilus*) con durata massima di 80 minuti e temperature che in camera non superino i 35°C – 40°C;
- 13) sistema di sicurezza in grado di garantire che la concentrazione del perossido in camera sia < 1 ppm all'apertura delle porte a fine ciclo;
- 14) registrazione dei dati relativi all'andamento del ciclo a VHP e possibilità di utilizzarli sia in cartaceo che per eventuale trasferimento su LAN per la gestione informatizzata;
- 15) sistema che eroga il flusso d'aria per la rimozione di eventuale particolato dal materiale in fase di introduzione.
- 16) durata minima della garanzia post vendita, pari a 12 mesi decorrenti dal collaudo.

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. 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 FAT (factory acceptance test) che sarà eseguito dall'aggiudicatario sulle attrezzature oggetto di fornitura, un referente dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie all'uopo incaricato sarà presente durante l'esecuzione delle procedure previste in azienda; l'aggiudicatario dovrà inoltre consegnare la documentazione relativa al protocollo adottato per il summenzionato FAT;
- 2) il termine massimo accettato per la consegna è pari a n. 190 giorni solari consecutivi dalla ricezione del relativo buono d'ordine; la data e l'ora esatta della consegna dovranno essere concordate con i referenti di seguito indicati:

- dott.ssa Laura Contalbrigo (049 8084247; lcontalbrigo@izsvenezie.it) e Sig. Emanuele Bastianello (tel.0498084235-email: ebastianello@izsvenezie.it) per la sede di Legnaro (PD);

- dott.ssa Contalbrigo Laura e Sig. Michele Gaspari (049 8084432; mgaspari@izsvenezie.it) per la sede di Verona;

- 3) con riferimento al servizio di consegna al piano e posizionamento nel laboratorio di destinazione, la stessa dovrà avvenire presso i locali dedicati "Laboratorio BSL3", tra le stanze nn. 51 e 52 del piano primo, edificio Nuovo Asse Centrale sito presso la sede centrale dell'IZSVe, Viale dell'Università, 10 – 35020 Legnaro (PD), e presso i locali dedicati al "Laboratorio BSL3", tra le stanze nn. 56 e 69 piano primo, nuova sede di Verona, attualmente in corso di costruzione nel Comune di Buttapietra (VR);

la consegna al piano ed il posizionamento dovranno essere precedute da un sopralluogo preventivo da parte del personale dell'aggiudicatario da concordarsi con i referenti già citati;

- 4) 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 ed il collaudo dovrà comprendere altresì le seguenti operazioni: *Site Acceptance Test (SAT)* secondo quanto previsto dal protocollo approvato dal cliente;

la data e l'ora esatta del collaudo dovranno essere previamente concordati con il/la referente dello stesso, dott.ssa Laura Contalbrigo (049 8084247; lcontalbrigo@izsvenezie.it) e Sig. Emanuele Bastianello (tel.0498084235- email: ebastianello@izsvenezie.it) per la sede di Legnaro; dott.ssa Laura Contalbrigo e Sig. Michele Gaspari (049 8084432; mgaspari@izsvenezie.it);

- 5) con riferimento al servizio di formazione al personale utilizzatore, lo stesso sarà organizzato in funzione del numero di partecipanti con durata minima di 2-3 ore e dimostrazione *in situ* del funzionamento dell'apparecchiatura;

- 6) con riferimento alla garanzia post vendita, la stessa dovrà avere durata minima di 12 mesi decorrenti dal collaudo ed il contenuto illustrato dall'aggiudicatario nella propria offerta tecnica;

- 7) con riferimento al servizio di assistenza tecnica e manutenzione *full risk*, dovrà avere durata pari a 84 mesi 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 e dei materiali soggetti ad usura; il termine massimo di intervento accettato è pari a 48 ore dalla chiamata, festivi esclusi ed il termine massimo per il ripristino delle funzionalità pari a 120 ore dalla chiamata, festivi esclusi; il servizio dovrà altresì includere almeno n. 1 visite di manutenzione preventiva all'anno; 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 di cui al D. Lgs. n. 120/1992 applicabili al servizio in parola e alle ulteriori norme vigenti in materia, tra cui, in particolare, la normativa vigente in tema di sicurezza delle apparecchiature da laboratorio, nonché nel rispetto delle norme armonizzate di buona tecnica e delle eventuali procedure elaborate secondo i dettami delle leggi vigenti - DPR n. 459/1996, D. Lgs. 81/2008 e ulteriori normative applicabili;

- 8) con riferimento al servizio di validazione dei cicli a VHP, dovrà essere effettuata utilizzando carico standard concordato con i referenti del laboratorio attraverso l'uso di indicatori chimici per il perossido d'idrogeno e indicatori biologici (spore di *Geobacillus stearothermophilus*). A conclusione del servizio dovrà essere rilasciato dall'azienda adeguata reportistica.

Anteriormente alla stipula contrattuale, il solo aggiudicatario dovrà produrre alla stazione appaltante il Piano di Manutenzione dei beni forniti, con espressa indicazione del numero e della tipologia di interventi previsti nell'anno (preventivi e predittivi, *full risk* e/o a richiesta) e il numero e tipologia di interventi forniti su chiamata:

relativamente alla manutenzione preventiva

- elenco delle operazioni previste durante l'espletamento degli interventi, con relativa check list in lingua italiana;

- elenco dettagliato dei pezzi di ricambio e/o consumabili la cui fornitura e sostituzione sono ricomprese nella visita preventiva;

relativamente alla manutenzione su chiamata

- indicazione dei tempi garantiti di intervento dalla chiamata;
- indicazione dei tempi massimi garantiti di ripristino/riparazione della strumentazione;

relativamente al servizio di assistenza tecnica

- organizzazione e modalità di esecuzione;
- eventuale centro di assistenza (CAT) dell'operatore economico affidatario che erogherà il servizio in qualità di subappaltatrice;
- organico (numero di addetti) dedicato all'esecuzione;
- periodi previsti di sospensione del servizio per chiusura/ferie/festività;
- periodicità della fatturazione annuale;

9) 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.

4. 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 lo stato attuale dei relativi impianti saranno oggetto di verifica in sede di sopralluogo preventivo obbligatorio; in tale sede dovranno essere altresì illustrate da parte dell'operatore economico concorrente e concordate con il personale della stazione appaltante, le eventuali predisposizioni impiantistiche ulteriori che si rendono necessarie alla luce dell'attrezzatura offerta.

Analitica descrizione delle stesse dovrà essere inserita anche nella documentazione dell'offerta tecnica.

5. SOPRALLUOGO PREVENTIVO OBBLIGATORIO

Attesa la peculiarità della fornitura oggetto di affidamento e considerate le specificità dei luoghi in cui la stessa deve essere eseguita, al fine di verificare lo stato dei luoghi, dei locali e degli impianti e di verificare eventuali limiti di accesso per il trasporto e la consegna, 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 i locali di destinazione delle attrezzature da acquisire, ovvero:

- per la sede centrale, presso i locali dedicati "Laboratorio BSL3", tra le stanze nn. 51 e 52 del piano primo, edificio Nuovo Asse Centrale sito presso la sede centrale dell'IZSve, Viale dell'Università, 10 – 35020 Legnaro (PD);
- per la sezione di Verona, presso i locali dedicati al "Laboratorio BSL3", tra le stanze nn. 56 e 69 piano primo, nuova sede di Verona, attualmente in corso di costruzione nel Comune di Buttapietra (VR).

La data e l'orario del sopralluogo devono essere concordati con la dott.ssa Laura Contalbrigo (0498084247; lcontalbrigo@izsvenezie.it) e rispettivamente per la sede di Legnaro con il Geom. Emanuele Bastianello (049 8084235; ebastianello@izsvenezie.it) e per la sede di Verona-Vicenza con il Geom. Michele Gaspari (0498084432; mgaspari@izsvenezie.it).

Ciascun concorrente è tenuto a prendere visione e completa conoscenza, nel corso del sopralluogo obbligatorio, degli impianti presenti e a illustrare le modifiche necessarie a garantire il corretto funzionamento dell'attrezzatura proposta.

6. DOCUMENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

- 1) eventuali *dépliant* dei beni offerti;

- 2) la presentazione dei beni offerti, senza quotazione economica, con le relative schede tecniche, FAT, SAT, manuale d'uso e relative schede di sicurezza;
- 3) *rendering* delle attrezzature offerte;
- 4) 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:
- a) indicazione del modello e della marca produttrice dei beni offerti, unitamente al codice del fornitore offerente;
 - b) dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante il possesso da parte dei beni offerti delle specifiche tecniche minime richieste dalla stazione appaltante a pena di inammissibilità alla procedura;
 - c) dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante il possesso o meno da parte dei beni offerti delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione tecnico-qualitativa ovvero i dati e le informazioni di *performances* dei beni offerti oggetto di valutazione tecnico-qualitativa
 - d) indicazione del termine entro cui il concorrente si impegna ad effettuare la consegna dei beni offerti decorrente dalla data della ricezione del relativo buono d'ordine;
 - e) delle eventuali particolari modalità di espletamento della consegna al piano e posizionamento, con espressa indicazione delle attrezzature o dei mezzi di cui si rende necessario l'utilizzo;
 - f) indicazione del termine entro cui il concorrente si impegna ad effettuare il collaudo dei beni forniti decorrente dalla consegna;
 - g) indicazione della durata della garanzia post vendita offerta, decorrente dal collaudo dei beni, e del contenuto della stessa, con indicazione:
 - a) dei tempi massimi di intervento in garanzia decorrenti dalla chiamata;
 - b) delle tipologie di interventi che si intendono coperti dalla garanzia medesima;
 - c) delle parti del bene che si intendono oggetto di sostituzione in garanzia;
 - h) delle modalità e delle tempistiche del servizio di formazione (*training*) da svolgersi in favore del personale utilizzatore.

7. PARAMETRI E SUB-PARAMETRI, CRITERI MOTIVAZIONALI E PONDERAZIONE RELATIVA PER LA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

Ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo, saranno oggetto di valutazione i seguenti criteri e sub-criteri, elencati con la ponderazione relativa, i criteri motivazionali e le eventuali soglie di sbarramento:

Parametro	Fattore ponderale	Criterio motivazionale
Dispositivi di sicurezza	25	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti dispositivi di sicurezza utilizzatore aggiuntivi (es. doppia guaina per chiusura porte, sonda di rilevazione perdita di tenuta delle guaine, sistema di emergenza in caso di blocco macchina). In particolare sarà giudicato:</p> <p>Sufficiente: il prodotto in possesso di una guaina di tenuta per ogni porta, allarme visivo e sonoro per perdita di tenuta della guaina e blocco automatico/mancato avvio del ciclo;</p> <p>Buono: il prodotto in possesso di allarme visivo e sonoro per perdita di tenuta della guaina e blocco automatico/mancato avvio del ciclo e sistema di gestione dei cicli abortiti, sonda di rilevazione per</p>

		<p>perdita pressione in camera indipendente dalla tenuta delle guaine;</p> <p>Ottimo: il prodotto in possesso di doppia guaina di tenuta sulle porte, sonda di rilevazione per perdita pressione in camera indipendente dalla tenuta delle guaine, blocco automatico/mancato avvio del ciclo con allarme visivo e sonoro in caso di mancata tenuta e sistema di gestione dei cicli abortiti.</p>
Dispositivi per il controllo di processo	25	Sarà accordata la preferenza all'attrezzatura che presenta un sistema di monitoraggio dei parametri () del ciclo in tutte le sue fasi
Durata della garanzia	7	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti durata della garanzia > 12 mesi
Assistenza in garanzia	7	Sarà accordata preferenza all'offerta la cui garanzia offra assistenza in garanzia su tutte le componenti dell'attrezzatura
Tempi d'intervento	6	Sarà accordata preferenza all'offerta che preveda tempi d'intervento inferiori alla 48 ore
Totale	70	

Il Progettista

Dott.ssa Laura Contalbrigo