



PROCEDURA NEGOZIATA DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE COMUNITARIE MEDIANTE RICORSO AL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (M.e.P.A.) PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI N.1 AUTOCLAVE PER STERILIZZAZIONE DA DESTINARE AL LABORATORIO BSL2 DELL'I.Z.S.Ve., CON OPZIONE DI ACQUISTO QUINQUENNALE

N. GARA: 7029626

C.I.G.: 742520402F

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 DEI BENI 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 osmosi inversa ed addolcitore con 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;~~

N. 2 di carrelli esterni per il carico e lo scarico dei vassoi utilizzati all'interno della camera. Ciascun 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; ciascuno dei due carrelli forniti dovrà avere capacità di 4 unità di sterilizzazione (per un totale di 8 US);

10. Sonda di temperatura flessibile per il prodotto;
11. Sistema di raffreddamento dei liquidi di scarico;
12. Cicli di processo standard di 134°C e 121°C;
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, lettiere 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. Sistema di controllo con display touch screen posto sul fronte della macchina;
18. Accesso alla gestione dei cicli con riconoscimento dell'operatore e password individuale;
19. Stampante integrata per l'emissione dei report di ciclo;
20. Capacità della camera: 8 unità di sterilizzazione (US pari a un parallelepipedo cm 30 x 30 x 60);
21. Dimensioni minime della camera di sterilizzazione (LxAxP) mm: 660x690x1260;
22. Dimensione massima di ingombro (LxAxP) mm: 1990x1900x1600, spazio nel locale di destinazione (da verificare con il sopralluogo);
23. Sistema di protezione anti-schiacciamento durante il movimento delle porte;
24. Blocco delle porte fino al ripristino della pressione atmosferica e della temperatura <50°C in camera;
25. Pulsante per l'arresto di emergenza della macchina posto sul fronte della stessa;
26. Rumorosità di picco per l'intera durata del ciclo non superiore a 65 dB;
27. 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 trattamento dell'acqua di rete);
28. 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.).

3. CONDIZIONI DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI

Ciascun concorrente è tenuto a prendere visione e completa conoscenza, nel corso del sopralluogo preventivo obbligatorio, degli impianti presenti ed 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 dell'aggiudicataria. L'aggiudicataria 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.

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, 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 ed a pena d'inammissibilità della stessa alla procedura, un sopralluogo preventivo presso la **Stanza n. 4 Sala Lavaggio Stabulario/Rabbia sita al Piano Terra nell'Edificio C della Sede Centrale dell'Istituto in Viale dell'Università n. 10 – Legnaro (PD)**.

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 sopralluogo deve essere effettuato dal legale rappresentante dell'offerente ovvero da diverso soggetto alle sue dipendente munito di apposita delega, da esibire e depositare agli atti. Il documento attestante l'avvenuto sopralluogo sarà conservato agli atti dell'Istituto e ne sarà rilasciata copia all'operatore economico solo dietro sua espressa richiesta.

La data e l'orario del sopralluogo devono essere concordati con la referente Dr.ssa Maria Augusta Bozza (tel. 049 8084259 e-mail mabozza@izsvenezie.it).

5. 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**;
- 3) **Rendering** del Sistema complessivo offerto;
- 4) apposito documento sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o da altro soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente l'offerente, 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 D.P.R. 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 D.P.R. 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) indicazione 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 in numero illimitato;
 - c) delle parti del bene che si intendono oggetto di sostituzione in garanzia, con espressa indicazione dei materiali esclusivamente consumabili esclusi dalla garanzia;
 - h) delle modalità e delle tempistiche del Servizio di Formazione (*training*) da svolgersi in favore del personale utilizzatore.

6. 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	Soglia di sbarramento	Criterio motivazionale
Soluzione progettuale illustrante il sistema di osmosi inversa e addolcitore dell'acqua di rete dell'Istituto con esaustiva descrizione dei dati di performance e delle esigenze manutentive (interventi, eventuali ricambi e periodicità)	30	7,5	Sarà accordata preferenza alla soluzione progettuale che garantisca il massimo risultato con la minor manutenzione possibile
Riduzione dei consumi di acqua	20	NO	Sarà accordata preferenza all'offerta che includa un sistema di risparmio idrico

Funzione di raffreddamento a pieno carico	20	NO	Sarà accordata preferenza all'offerta con l'opzione di raffreddamento da 121°C a 60°C al massimo di 60 minuti
TOTALE	70		

Il Progettista

Maria Augusta Bozza