



**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA**

"BRUNO UBERTINI"

(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

Sede Legale: Via Bianchi, 9 – 25124 Brescia
Tel 03022901 – Fax 0302425251 – Email info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170
N. REA CCIAA di Brescia 88834

Via Bianchi, 9
25124 BRESCIA
Tel. 030-22901
Fax: 030-2425251

Capitolato tecnico-qualitativo

per la fornitura di n.2 Bioreattori per il Dipartimento di Tutela e Salute Animale

1. Requisiti Minimi

Si richiede la fornitura di n.2 Bioreattori per il Dipartimento Tutela e Salute Animale.

I requisiti minimi a pena di esclusione sono di seguito riportati:

- Strumentazione nuova, non ricondizionata e non usata;
- Sistema aperto privo di materiale consumabile dedicato fornibile esclusivamente dall'operatore economico;
- Capacità di 15 lt di volume di lavoro;
- Adeguato alla produzione di colture in modalità fed-batch;
- Struttura interna in acciaio inossidabile 316L;
- Struttura esterna in acciaio inossidabile 304 o materiale alternativo con caratteristiche migliorative in termini di resistenza chimica e meccanica;
- Struttura a doppia parete almeno sulle pareti laterali;
- La superficie interna del bioreattore e delle tubature rigide deve essere trattata garantendo un valore di Ra inferiore a 0,4 μ (certificato annesso dovrà essere presentato in sede di collaudo);
- Capacità di lavorare a pressione regolabile nel range da 1 a 2.0 bar;
- Strumentazione conforme alla normativa PED vigente e annesse normative (la presentazione della documentazione necessaria per la dichiarazione di messa in esercizio sarà indispensabile per la conclusione con esito positivo del collaudo);
- Valvole di sicurezza conforme alla normativa PED vigente, sostituibili dall'operatore economico durante le attività di manutenzione periodica;
- Ingressi con filtro 0.2 μ m per i seguenti gas:
 - o O₂;
 - o CO₂;
 - o N₂;
 - o Aria compressa;

Per i gas si ipotizza un valore massimo di esercizio pari a 6 l/min;

- Condensatore di recupero coltura;
- Valvola di fondo per svuoto;
- Diffusore per l'introduzione dei gas all'interno della coltura;
- Agitatore a pale guidato dall'alto per la miscelazione in continuo del prodotto. Le pale devono essere distribuite sull'intero albero di agitazione per garantire una omogenea miscelazione della soluzione indipendentemente dal livello della soluzione o tecnologia equivalente (dovrà essere allegato nell'offerta tecnica materiale illustrativo in merito per permettere la verifica dell'equivalenza) con velocità regolabile almeno nel range 0 – 500 rpm;

- Finestra di ispezione per il monitoraggio del prodotto in materiale ad elevata resistenza meccanica e chimica;
- Sistema di Controllo con almeno 4 pompe peristaltiche a velocità variabile e controllo per i seguenti parametri:
 - o Temperatura: Sistema di riscaldamento mediante resistenze elettriche e raffreddamento mediante chiller ad anello chiuso, regolabile almeno nel range da 10°C fino a 60°C con sonda di temperatura calibrabile e accuratezza di $\pm 0,01$ °C;
 - o pH: Sistema di dosaggio automatica acidi e basi per regolazione nel range pH 2-12, con sonda calibrabile e accuratezza di $\pm 0,02$;
 - o DO (Dissolved Oxygen): Sensore di DO calibrabile con misurazione 0-100%;
 - o Redox: Sistema di misurazione del potenziale di riduzione della coltura;
 - o Livello: Sonda di livello calibrabile ad asta;
 - o Pressione: Sistema di misurazione e controllo del valore di pressione interna al bioreattore;
 - o CO₂: Sistema di misurazione e controllo del valore di CO₂ interna al bioreattore;
 - o Schiuma: Sistema automatico per la rilevazione e rimozione meccanica o chimica della formazione di schiuma;
 - o Turbidità: sistema di misurazione e registrazione dei valori di turbidità della coltura o sistema equivalente per la misurazione della biomassa.

Tutte le sonde dovranno essere corredate da opportuno certificato di taratura.

- Schermo touch (o tecnologia equivalente) per il monitoraggio e impostazione dei cicli di produzione;
- Allarmi visivi e sonori programmabili e associabili ai singoli parametri dei cicli di produzione;
- Possibilità di programmare data e orario di inizio dei cicli di produzione;
- Possibilità di terminare il ciclo di produzione al raggiungimento di determinati target misurabili con le sonde predisposte e modificabile da parte dell'utilizzatore;
- Compatibile con disinfezione mediante strumentazione presente in reparto (visionabile durante il sopralluogo) mediante miscela acqua e soda;
- Sterilizzazione del serbatoio mediante resistenze elettriche a 121°C per 20 min. Non saranno accettate soluzioni con sacche monouso o equivalenti. Non saranno accettate soluzioni con riscaldamento e sterilizzazione mediante vapore che sia auto-generato o non;
- Punti prelievo campione e inoculo sterilizzabili mediante vapore (deve essere predisposta opportuna camicia attorno al punto di prelievo compatibile con impianto di produzione vapore visionabile in sede di sopralluogo) o tecnologia equivalente che ne garantisca la sterilità (dovrà essere allegato nell'offerta tecnica materiale illustrativo in merito per permettere la verifica dell'equivalenza);
- Dimensioni di ingombro adeguate agli spazi individuati e visionabili durante il sopralluogo;
- Peso complessivo della strumentazione inferiore a 150 Kg/mq;
- Su ruote per la facile movimentazione all'interno del reparto;
- Servizi di IQ, OQ;
- La strumentazione non dovrà necessitare esigenze impiantistiche al di fuori di quanto presente e verificato in sede di sopralluogo nei locali destinati all'installazione dell'apparecchiature o adiacenti;
- Marcatura CE.

2. Fornitura accessori

L'Istituto si riserva la possibilità di procedere all'acquisizione di un terzo bioreattore alle medesime condizioni tecniche, contrattuali ed economiche fornite in sede di gara entro i cinque anni successivi all'aggiudicazione.

3. Criteri di valutazione

Trattandosi di fornitura caratterizzata da notevole contenuto tecnologico, l'IZSLER procederà all'aggiudicazione della presente procedura di appalto sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La somma dei punteggi attribuiti ai singoli parametri fornisce il punteggio complessivo finale. Il punteggio complessivo massimo attribuibile per l'offerta tecnica è di 70 punti.

Verranno escluse le offerte che non raggiungeranno un punteggio per la qualità < 40/70.

Criterio	Max Punti	Valutazione
Proposte tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto nel paragrafo 1 – Requisiti minimi. Dovrà essere presentata opportuna documentazione tecnica comprovante le migliori prestazioni tecniche ottenibili con la tecnologia proposta rispetto ad altre tecnologie presenti sul mercato.	10 punti	Il punteggio sarà attribuito dalla commissione tecnica sulla base della propria esperienza nell'utilizzo di strumentazioni da laboratorio e in particolare di apparecchiature simili a quanto richiesto da questo appalto. Saranno privilegiate soluzioni atte a migliorare: - La resilienza nel tempo della strumentazione; - Controllo e monitoraggio della coltura durante il ciclo produttivo.
Possibilità di interfacciamento alla rete dell'Istituto. Per essere interfacciabile la strumentazione deve essere compatibile con i requisiti di sicurezza della rete dati dell'Istituto. A tal fine si chiede di visionare il documento "Capitolato_Oneri_Sistemi_Informativi.pdf". Si chiede di fare particolare attenzione all'Appendice A: Checklist di integrazione	5 punti	• Sì -> 5 punti; • Sì, mediante utilizzo di computer ponte (fornito dall'operatore economico) su cui saranno applicate le politiche dell'Istituto -> 2,5 punti • No -> 0 punti
Processo di validazione dell'apparecchiature conforme alle norme GMP. L'operatore economico dovrà presentare in sede di offerta tecnica, documento (da denominare "GMP".x) in cui viene dettagliato le attività che verranno eseguite e documentazione associata al fine della validazione.	5 punti	• Sì -> 5 punti; • No -> 0 punti
Software compatibile con norme GMP e CFR 21 parte 11 per il tracciamento, memorizzazione e monitoraggio dei cicli produttivi. L'operatore economico dovrà presentare in sede di offerta tecnica, documento (da denominare "GMP".x) in cui viene	7 punti	• Sì -> 7 punti; • No -> 0 punti

dettagliato funzionalità del software a prova delle conformità richiesta.		
Design del bioreattore conforme alle norme GMP. L'operatore economico dovrà presentare in sede di offerta tecnica, documento (da denominare "GMP".x) in cui vengono dettagliate le scelte progettuali finalizzate alla conformità a quanto richiesto.	5 punti	• Sì -> 5 punti; • No -> 0 punti
Servizio di predisposizione impiantistica delle utenze necessarie.	8 punti	• Sì, a partire dall'impianto esistente* -> 8 punti; • Sì, limitatamente nell'area di installazione della strumentazione (lavori associati per la predisposizione dei punti di prelievo/connessione a carico dall'Istituto) -> 4 punti • No -> 0 punti
Referenze a prova di forniture precedenti presso laboratori/industrie di produzione vaccini o similari. L'operatore economico dovrà presentare in sede di offerta tecnica, documento (da denominare "Referenze".x) in dovranno essere relazionate le esperienze maturate nella fornitura ed installazione di strumentazione similare.	15 punti	Il punteggio sarà attribuito dalla commissione tecnica sulla base di: - Numero e qualità delle referenze indicate; - Tipologie di impianti realizzati; - Documenti a conferma delle referenze presentate (e.g. referenze redatte da clienti dell'operatore economico).
Tempi di consegna garantiti.	10 punti	• <= 4 mese -> 10 punti • > 4 mese e <= 5 mesi -> 5 punti • > 5 mesi -> 0 punti
Tempi di intervento garantiti in caso di guasto.	5 punti	• <= 2 giorni lavorativi -> 5 punti • > 2 e <= 3 giorni lavorativi -> 2,5 punti • > 3 giorni lavorativi -> 0 punti

* Saranno a carico dell'operatore economico l'esecuzione dei:

- Lavori edili per la realizzazione dei fori di passaggio e strutture di supporto necessarie al posizionamento delle apparecchiature ove necessari (compresi lavori di ripristino della muratura e di finitura);
- Lavori elettrici per la realizzazione delle derivazioni elettriche per collegamento delle apparecchiature compresa la modifica del Q.E. di derivazione se non già presente interruttore di scorta idoneo e eventuale certificazione;
- Lavori idraulici per il collegamento delle apparecchiature all'impianto idrico sanitario ove necessario;
- Lavori impiantisti per la realizzazione delle derivazioni dei gas richiesti compresi i punti di erogazione con fondoscala adeguato al funzionamento delle strumentazioni;

4. Documentazione tecnica da presentare in offerta tecnica

Nell'offerta tecnica dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Certificazione CE della strumentazione offerta;
- Manuale utente;
- Schede tecniche riportanti per ciascun componente della strumentazione: le dimensioni ed il peso, la potenza elettrica impegnata, il calore dissipato, l'intervallo di temperatura ambiente di esercizio necessario per ben operare e tutti i servizi (acqua, gas, ecc...) per una corretta installazione dello strumento;
- Documento "Referenze", come indicato nei criteri di valutazione;
- Documento "GMP", come indicato nei criteri di valutazione;
- "Allegato_Requisiti" compilato in ogni sua parte.

5. Sopralluogo

Prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico dovrà effettuare sopralluogo obbligatorio presso il locale destinato all'installazione della strumentazione al fine della verifica:

- Disponibilità impiantistiche;
- Barriere architettoniche;
- Varchi e percorsi per raggiungere il locale di destinazione dell'attrezzatura.

Il sopralluogo dovrà essere concordato con il Servizio Ingegneria Clinica (email ingegneria.clinica@izsler.it, tel. 0302290-231).

6. Formazione del Personale

Dovrà essere garantita la formazione del personale per l'avvio ed il corretto utilizzo dell'apparecchiatura. La formazione dovrà essere concordata con il Laboratorio/Reparto di riferimento per il personale addetto all'uso delle apparecchiature. Devono essere previsti almeno 3 gg di formazione separabili in base alle esigenze dell'istituto per almeno 3-5 persone del reparto e comunque in numero adeguato da garantire la piena autonomia nell'utilizzo dell'apparecchiatura da parte del personale formato.

Dovranno essere inoltre quotate numero 10 giornate di supporto tecnico/applicativo in loco aggiuntive in seguito alla messa in servizio utilizzabili nei primi due anni dalla messa in servizio;

7. Consegna

La consegna della strumentazione dovrà avvenire a cura, spese e rischio dell'operatore economico entro un tempo massimo di 210 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'ordine o entro il minor tempo offerto in sede di preventivo, salvo diversi accordi per esigenze dell'Istituto. L'attività di consegna si intende comprensiva di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posizionamento, installazione, asporto dell'imballaggio, carico e scarico della merce.

L'Impresa aggiudicataria dovrà prendere tutte le precauzioni necessarie perché il materiale oggetto della fornitura non subisca danni durante il trasporto ed è obbligata a sostituire – a suo carico – il materiale che dovesse pervenire danneggiato e/o difettoso. Il trasporto della strumentazione dovrà avvenire con mezzi, modalità e personale conformi alla vigente normativa di riferimento.

La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere concordata con il Servizio Ingegneria Clinica (email ingegneria.clinica@izsler.it, tel. 0302290-231) e previo accordo con il Laboratorio/Reparto di riferimento. Si riportano di seguito i dati di consegna dell'apparecchiatura oggetto della fornitura:

- IZSLER - Via Bianchi, 9 - 25124 Brescia.

8. Collaudo

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 20 gg solari dalla data di consegna.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza dei referenti della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari dell'Ufficio Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente. Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria sia tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

L'esito del collaudo sarà essere determinato sulla base dell'esecuzione di una prova tecnica su materiale predisposto dall'Istituto, al fine di riprodurre le condizioni ambientali e i cicli ottenibili con le strumentazioni già in uso presso il reparto. Se i risultati di questa prova non risulteranno soddisfacenti, il collaudo avrà esito negativo. L'operatore economico dovrà, con le proprie risorse, risolvere problematica emersa a pena di risoluzione contrattuale.

L'esito positivo del collaudo non solleva la Ditta dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti.

9. Garanzia e Manutenzione

La strumentazione fornita dovrà essere coperta da garanzia di tipo "Full Risk" per la durata di 12 mesi dalla data di collaudo "positivo". Per garanzia "Full Risk" si intende comprensiva anche della sostituzione/riparazione di tutte le parti soggetti ad usura, le parti di ricambio e quant'altro necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

9.1 Manutenzione Correttiva:

L'Impresa dovrà garantire per tutto il periodo di garanzia un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Tutto il materiale necessario all'espletamento della manutenzione dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.

Il tempo di intervento (inteso come tempo che intercorre dall'invio della richiesta di manutenzione, anche tramite email, al raggiungimento fisico del sito di installazione da parte del tecnico designato) in caso di guasto deve essere di massimo 4 giorni lavorativi. Entro le successive 72 ore solari dall'inizio dell'intervento dovrà essere garantita la riparazione parziale della strumentazione (ripristino parziale delle prestazioni in grado di garantire la ripresa delle normali attività di laboratorio/reparto). Il ripristino completo delle prestazioni dello strumento, precedenti al guasto, dovrà essere assicurato entro i 15 giorni solari dall'inizio dell'intervento.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 15 giorni lavorativi. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:00 e le 16:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio per almeno 5 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Le eventuali parti di ricambio dovranno essere originali e nuovi di fabbrica.

9.2 Manutenzione Preventiva:

Per tutta la durata della garanzia dovrà essere prevista attività di manutenzione ordinaria di carattere preventivo con cadenza almeno annuale (almeno una per anno di garanzia), volta a ridurre la probabilità di guasto e la degradazione del funzionamento della strumentazione fornita. La manutenzione preventiva dovrà essere comprensiva di tutte le tarature, aggiornamenti e associate modifiche software e hardware. Tutto il materiale necessario all'espletamento della manutenzione dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.

Dovrà essere specificato il piano di manutenzione preventiva, riportante la frequenza degli interventi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli compresi in ciascun intervento.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere concordato con congruo anticipo con il Laboratorio/Reparto utilizzatore.

Firma
Ing. Paolo Greco
Servizio di Ingegneria Clinica

Firma
Dott. Andrea Cacciamali
Laboratorio Produzione Vaccini e Reagenti