



**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 302425251 – Email info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170
N. REA CCIAA di Brescia 88834

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

Fornitura n.7 Autoclavi da laboratorio

1. Premessa

La presente procedura ha per oggetto la fornitura, suddivisa in n. 4 lotti, di complessive n. 7 autoclavi da laboratorio, comprensiva di trasporto, installazione, collaudo, formazione del personale, garanzia e servizi accessori, compreso il ritiro e lo smaltimento dell'usato, da destinare alle diverse sedi dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna "Bruno Ubertini".

Le apparecchiature oggetto della fornitura saranno impiegate per attività di sterilizzazione e decontaminazione a supporto delle funzioni istituzionali dell'Istituto, incluse attività diagnostiche, di ricerca e di produzione, anche in ambienti a elevato livello di biosicurezza, quali laboratori classificati BSL3, e dovranno pertanto garantire elevati standard di sicurezza, affidabilità, continuità operativa e conformità alla normativa vigente.

Il presente capitolato tecnico definisce i requisiti minimi obbligatori che le apparecchiature dovranno possedere, da intendersi come condizioni essenziali a pena di esclusione dalla procedura, nonché le caratteristiche tecniche e prestazionali oggetto di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico.

2. Requisiti Minimi

La fornitura è articolata nei seguenti lotti:

| Lotto | Descrizione |
|-------|---|
| 1 | Fornitura di n. 1 autoclave orizzontale a doppia porta |
| 2 | Fornitura di n. 1 autoclave orizzontale a singola porta |
| 3 | Fornitura di n. 3 autoclavi verticali da pavimento |
| 4 | Fornitura di n. 2 autoclavi verticali da pavimento per decontaminazione patogeni. |

2.1 Lotto 1 Autoclave Orizzontale a doppia porta

Per il lotto 1 si chiede la fornitura di n.1 autoclave orizzontale a doppia porta da 770 lt per BSL3 da destinare al Reparto Virus Vescolari e TSE della Sede di Brescia.

I requisiti minimi a pena di esclusione sono riassunti nei paragrafi successivi.

Ai fini di una corretta identificazione degli spazi si chiede di fare riferimento al seguente glossario:

- Lato Pulito: lato della muratura interno ai locali tecnici in cui non vengono manipolati patogeni;

- Lato Sporco: lato della muratura interno ai locali ad accesso controllato in cui vengono manipolati patogeni di classe 3.

Requisiti minimi a pena di esclusione

- Apparecchiatura nuova, non ricondizionata e non usata;
- Destinata all'utilizzo in un laboratorio BSL3;
- Intervalli di temperatura e pressione appropriati fino a 130°C a vapore saturo e 3.5 bar di pressione di lavoro;
- L'autoclave dovrà poter gestire la sterilizzazione con opportuno ciclo di decontaminazione di solidi, liquidi chiusi ermeticamente, materiali porosi e da laboratorio, carta e cartone ad una temperatura di 121°C per un tempo di 40 min (dal raggiungimento della temperatura);
- Lo strumento dovrà riuscire ad effettuare almeno n.2 cicli (considerando il ciclo più lungo) all'interno della giornata lavorativa (9:00 – 15:00);
- Vano interno in acciaio inox 316 con saldature TIG;
- Capacità utile (volume effettivamente utilizzabile) di carico di 770 lt +/- 10%;
- Vano interno a parallelepipedo rettangolo/cubico con angoli smussati;
- Sonda di temperatura e pressione per il monitoraggio del ciclo di sterilizzazione e sonda prodotto;
- Presenza in camera di seconda sonda temperatura e pressione ridondante con funzione di backup;
- Porta e camicia in acciaio inox 304 o materiale con proprietà meccaniche e chimiche superiori (e.g. 316);
- Tubazioni per il vapore in acciaio inox 304 o materiale con proprietà meccaniche e chimiche superiori (e.g. 316);
- Porte ermetiche ed interbloccate (ogni apertura della porta verso il lato sporco determina il blocco dell'apertura della porta verso il lato pulito; lo sblocco dell'apertura di quest'ultima avviene solo dopo il processo di sterilizzazione terminato senza malfunzionamenti, che determina la possibilità di aprire e chiudere, anche più volte, la porta del lato pulito fino alla successiva apertura della porta del lato sporco) con apertura a libro o slide verticale;
- Scarico, punti di ingresso utenze (e.g. aria compressa, vapore, elettricità ...) localizzati sul lato sporco;
- Guarnizione pneumatiche e porte resistenti ad alta temperatura;
- Sistema di asciugatura rapida;
- Installazione ermetica ai gas nel perimetro di confinamento mediante flangia resistente alla temperatura ("Bioseal") e attraversamenti dei tubi ermetici ai gas;
- Non devono essere presenti passaggi d'aria tra i due lati dell'autoclave se non opportunamente filtrati o trattati in considerazione dell'utilizzo all'interno di un BSL3 in cui viene trattato FMD (Foot-and-mouth disease) Virus;
- Inattivazione termica sicura della condensa e suo raffreddamento prima dello scarico;
- Sistema di misurazione della F0;
- Sterilizzazione dell'aria esausta, mediante processi termici o mediante filtro H14. L'aria esausta dovrà essere espulsa sul lato sporco. Fino ad inizio ciclo i canali di espulsione dell'aria dovranno risultare chiusi mediante opportune valvole o soluzioni equivalenti. In alternativa, l'aria esausta, una volta trattata termicamente, dovrà essere convogliata verso lo scarico dell'autoclave;
- In caso la strumentazione necessiti per il suo funzionamento di prelievo di aria dall'ambiente esterno all'autoclave sul lato sporco o pulito, l'ingresso dell'aria dovrà essere dotato di opportuno sistema di filtrazione ad alta efficienza (H14);

- Valvola di sicurezza (anche per generatore di vapore) opportunamente tarata (dovrà essere fornito opportuno certificato di taratura come previsto da normativa PED in corso di validità) installata sul lato sporco. Nel caso in cui la valvola di sicurezza entri in funzione, la porta sul lato pulito non dovrà essere apribile;
- Funzionamento mediante generatore di vapore pulito a partire da industriale integrato nello strumento di dimensione adeguata alla produzione di tutto il vapore necessario al funzionamento della strumentazione;
- Pompa da vuoto integrata di dimensione adeguata al corretto funzionamento della strumentazione;
- Sistema di controllo della strumentazione su entrambi i lati mediante pannello touch di dimensioni adeguate all'utilizzo;
- Visione su schermo di:
 - Stato porte;
 - Ciclo selezionato;
 - Fase ciclo con relativo Timer;
 - Eventuale presenza stato di allarme.
- Programmi per il vuoto appropriati e cicli a vuoto frazionato programmabili;
- Parametri (e.g temperatura e tempo) dei cicli di sterilizzazione modificabili solo da personale interno autorizzato (e.g. inserimento password);
- Servizio di personalizzazione dei cicli sulla base del materiale da sterilizzare;
- Cicli dedicato per la prova di vuoto;
- Ciclo dedicato per Bowie-Dick test;
- Porta di validazione a tenuta per inserimento termocoppia/sonda temperatura per calibrazione annuale e ciclo dedicato;
- Temperatura esterna della superficie dell'autoclave massima di 60°C durante il ciclo;
- Visualizzazione a schermo dell'esercizio normale, guasto ed esercizio particolare;
- Registrazione, backup o trasferimento di dati con connessione di rete, computer ponte (dovrà essere incluso nella fornitura, ove necessario, con OS Windows 11 pro o superiore) o USB (interfacciamento alla rete dati – capitolato d'oneri);
- Allarme e arresto di emergenza;
- Opportune misure di sicurezza per prevenire l'apertura della porta nelle seguenti situazioni:
 - Camera di sterilizzazione in pressione;
 - Temperatura interna superiore a 60°C;
 - Ciclo di sterilizzazione non terminato;
- Conformità alla seguente normative tecnica:
 - EN/CEI 61326-1;
 - EN/CEI 61010-1;
 - EN/CEI 61010-2-040;
 - EN 13445-3;
 - ISO 4126 per la parte di riferimento sulla base delle misure implementate (e.g. in caso di presenza di valvola di sicurezza ISO 4126-1);
 - Conforme alla Direttiva 2014/68/UE e D.M. 329/2004. In particolare in sede di collaudo dovrà essere fornita:
 - Attestazione ai sensi dell'art.5 comma 1.d del D.M;
 - relazione tecnica, con lo schema dell'impianto, recante le condizioni d'installazione e di esercizio, le misure di sicurezza, protezione e controllo adottate;

- espressa dichiarazione attestante che l'installazione è stata eseguita in conformità a quanto indicato nel manuale d'uso e mantenuti in efficienza e utilizzati conformemente alla loro destinazione e che non pregiudichino la salute e la sicurezza delle persone o degli animali domestici o la sicurezza dei beni;
 - o Marcatura CE.
- Nella fornitura dovranno essere inclusi:
 - o N.2 carrelli su ruote per il carico e scarico dell'autoclave;
 - o Cestello, forato sui lati, di dimensioni adeguate al pieno utilizzo del vano interno dell'autoclave (i 4 lati del Cestello devono avere altezza pari all'altezza utile del vano ~ almeno 45 cm);
 - o Servizio di scollegamento, rimozione e smaltimento dell'attuale autoclave;
 - o Tubazioni per raccordo all'impianto predisposto (ove non presenti in rigida).

2.2 Lotto 2 Autoclave Orizzontale a singola porta

Per il lotto 2 si chiede la fornitura di n.1 autoclave orizzontale a singola porta da 800 lt da destinare al Reparto Officina Farmaceutica della sede di Brescia.

I requisiti minimi a pena di esclusione sono riassunti nei paragrafi successivi.

Requisiti minimi a pena di esclusione

- Apparecchiatura nuova, non ricondizionata e non usata;
- Intervalli di temperatura e pressione appropriati fino a 130°C e 3.5 bar di pressione di lavoro a vapore saturo;
- L'autoclave dovrà poter gestire la sterilizzazione di solidi, liquidi chiusi ermeticamente e semi aperti, materiali porosi e da laboratorio chiuse in buste autoclavabili ad una temperatura di 121°C per 15 min (dal raggiungimento della temperatura). In particolare a titolo esemplificativo e non esaustivo dovranno essere previsti cicli per:
 - o Vetreria con chiusura ermetica;
 - o Vetreria con chiusura parziale;
 - o Bottiglie in materiale polimerico autoclavabile (121°C) con chiusura parziale;
- Lo strumento dovrà riuscire ad effettuare almeno n.4 cicli (considerando il ciclo più lungo) all'interno della giornata lavorativa (9:00 – 15:00);
- Vano interno in acciaio inox 316 con saldature TIG e altezza minima camera 70 cm +- 5%;
- Capacità utile (volume effettivamente utilizzabile) di carico di 800 lt +- 10%;
- Vano interno a parallelepipedo rettangolo/cubico con angoli smussati;
- Strumento a installazione libera con pareti sui 5 lati;
- Sonda di temperatura PT100 e pressione il monitoraggio del ciclo di sterilizzazione e sonda prodotto;
- Presenza in camera di seconda sonda temperatura e pressione ridondante con funzione di backup;
- Porta e camicia in acciaio inox 304 o materiale con proprietà meccaniche e chimiche superiori (e.g. 316);
- Porta ermetica con apertura a libro o slide verticale;
- Guarnizione pneumatiche e porte resistenti ad alta temperatura;
- Sistema di asciugatura e raffreddamento rapido;

- Raffreddamento della condensa prima dello scarico;
- Valvola di sicurezza (anche per generatore di vapore) opportunamente tarata (dovrà essere fornito opportuno certificato di taratura);
- Generatore di vapore elettrico integrato di dimensione adeguata alla produzione di tutto il vapore necessario al funzionamento della strumentazione;
- Pompa da vuoto integrata di dimensione adeguata al corretto funzionamento della strumentazione;
- Programmi per il vuoto appropriati e cicli a vuoto frazionato programmabili;
- Parametri (e.g temperatura e tempo) dei cicli di sterilizzazione modificabili solo da personale interno autorizzato (e.g. inserimento password);
- Sistema di controllo della strumentazione mediante pannello touch di dimensioni adeguate all'utilizzo;
- Visione su schermo di:
 - Stato porta;
 - Ciclo selezionate;
 - Fase ciclo con relativo Timer;
 - Eventuale presenza stato di allarme.
- Servizio di personalizzazione dei cicli sulla base del materiale da sterilizzare;
- Cicli dedicato per la prova di vuoto;
- Ciclo dedicato per Bowie-Dick test;
- Alimentazione elettrica richiesta dall'intero sistema, comprensiva del generatore di vapore integrato, dovrà prevedere una corrente assorbita massima non superiore a 64 A in configurazione trifase;
- Temperatura esterna della superficie dell'autoclave massima di 60°C durante il ciclo;
- Visualizzazione a schermo dell'esercizio normale, guasto ed esercizio particolare;
- Allarme e arresto di emergenza;
- Registrazione, backup o trasferimento di dati con connessione di rete, computer ponte (dovrà essere incluso nella fornitura, ove necessario, con OS Windows 11 pro o superiore) o USB (interfacciamento alla rete dati – capitolato d'oneri);
- Opportune misure di sicurezza per prevenire l'apertura della porta nelle seguenti situazioni:
 - Camera di sterilizzazione in pressione;
 - Temperatura interna superiore a 60°C;
 - Ciclo di sterilizzazione non terminato;
- Conformità alla seguente normative tecnica:
 - EN/CEI 61326-1;
 - EN/CEI 61010-1;
 - EN/CEI 61010-2-040;
 - EN 13445-3;
 - ISO 4126 per la parte di riferimento sulla base delle misure implementate (e.g. in caso di presenza di valvola di sicurezza ISO 4126-1);
 - Conforme alla Direttiva 2014/68/UE e D.M. 329/2004. In particolare in sede di collaudo dovrà essere fornita:
 - Attestazione ai sensi dell'art.5 comma 1.d del D.M;
 - relazione tecnica, con lo schema dell'impianto, recante le condizioni d'installazione e di esercizio, le misure di sicurezza, protezione e controllo adottate;
 - espressa dichiarazione attestante che l'installazione è stata eseguita in conformità a quanto indicato nel manuale d'uso e mantenuti in efficienza e utilizzati

conformemente alla loro destinazione e che non pregiudichino la salute e la sicurezza delle persone o degli animali domestici o la sicurezza dei beni;

- Marcatura CE;
- Nella fornitura dovranno essere inclusi:
 - N.1 carrello su ruote per il carico e scarico dell'autoclave;
 - Vassoio a due ripiani, con ripiano superiore removibile senza la necessità di attrezzi e posto a metà altezza camera (~ 35 cm). Dovrà essere possibile posizionare sui due ripiani ceste autoclavabili di dimensione (25 A x 35 P x 50 L cm);
 - Servizio di scollegamento, rimozione e smaltimento di n.1 autoclave di caratteristiche comparabili (tale servizio dovrà essere effettuato solo a seguito della messa in servizio della nuova autoclave).

2.3 Lotto 3 Autoclavi verticali da pavimento

Per il lotto 3 si chiede la fornitura di n. 3 autoclavi verticali da pavimento così suddivisi:

- n.2 autoclavi verticale da 90 Lt \pm 20% per il Reparto Virus Vescicolari e TSE della sede di Brescia;
- n.1 autoclave verticale da 90 Lt \pm 20% per la Sede territoriale di Bergamo;

I requisiti minimi a pena di esclusione sono riassunti nei paragrafi successivi.

Requisiti minimi a pena di esclusione

- Apparecchiatura nuova, non ricondizionata e non usata;
- Intervalli di temperatura e pressione appropriati fino a 130°C e 3.5 bar di pressione di lavoro a vapore saturo;
- L'autoclave dovrà poter gestire la sterilizzazione di solidi, liquidi semi aperti, materiali porosi e da laboratorio chiuse in buste autoclavabili ad una temperatura di 121°C per 40 min (dal raggiungimento della temperatura);
- Lo strumento dovrà riuscire ad effettuare almeno n.2 cicli (considerando il ciclo più lungo) all'interno della giornata lavorativa (9:00 – 15:00);
- Strumento a installazione libera;
- Sonda di temperatura e pressione per il monitoraggio del ciclo di sterilizzazione e sonda prodotto;
- Porta e camicia in acciaio inox 304 o materiale con proprietà meccaniche e chimiche superiori (e.g. 316);
- Porta ermetiche con apertura a libro o slide orizzontale;
- Guarnizione porte resistenti ad alta temperatura;
- Raffreddamento della condensa prima dello scarico;
- Valvola di sicurezza (anche per generatore di vapore) opportunamente tarata (dovrà essere fornito opportuno certificato di taratura);
- Generatore elettrico di vapore integrato di dimensione adeguata alla produzione di tutto il vapore necessario al funzionamento della strumentazione;
- Generatore di aria compressa (ove necessario) integrato nella strumentazione con isolamento acustico;
- Pompa da vuoto integrata di dimensione adeguata al corretto funzionamento della strumentazione;

- Programmi per il vuoto appropriati e cicli a vuoto frazionato programmabili;
- Visione su schermo di:
 - Stato porta;
 - Ciclo selezionato;
 - Fase ciclo con relativo Timer;
 - Eventuale presenza stato di allarme.
- Servizio di personalizzazione dei cicli sulla base del materiale da sterilizzare;
- Cicli dedicato per la prova di vuoto;
- Temperatura esterna della superficie dell'autoclave massima di 60°C durante il ciclo;
- Visualizzazione a schermo dell'esercizio normale, guasto ed esercizio particolare;
- Allarme e arresto di emergenza;
- Opportune misure di sicurezza per prevenire l'apertura della porta nelle seguenti situazioni:
 - Camera di sterilizzazione in pressione;
 - Temperatura interna superiore a 60°C;
 - Ciclo di sterilizzazione non terminato;
- Peso inferiore a 360 Kg/m²;
- Conformità alla seguente normative tecnica:
 - EN/CEI 61326-1;
 - EN/CEI 61010-1;
 - EN/CEI 61010-2-040;
 - EN 13445-3;
 - ISO 4126 per la parte di riferimento sulla base delle misure implementate (e.g. in caso di presenza di disco di rottura 4126-2).
- Conforme alla Direttiva 2014/68/UE e D.M. 329/2004. In particolare in sede di collaudo dovrà essere fornita:
 - Attestazione ai sensi dell'art.5 comma 1.d del D.M;
 - relazione tecnica, con lo schema dell'impianto, recante le condizioni d'installazione e di esercizio, le misure di sicurezza, protezione e controllo adottate;
 - espressa dichiarazione attestante che l'installazione è stata eseguita in conformità a quanto indicato nel manuale d'uso e mantenuti in efficienza e utilizzati conformemente alla loro destinazione e che non pregiudichino la salute e la sicurezza delle persone o degli animali domestici o la sicurezza dei beni;
- Marcatura CE;
- Nella fornitura dovranno essere inclusi:
 - Servizio di scollegamento, rimozione e smaltimento di n.2 autoclave di caratteristiche comparabili (n.1 presso la sede di Brescia e n.1 presso la sede di Bergamo);
 - N.3 cestelli forati per autoclave per il caricamento del materiale da sterilizzare in grado di utilizzare a pieno il volume interno dello strumento;
 - Per l'autoclave destinata alla sede di Bergamo dovrà essere prevista tanica di prelievo con sensore di livello per la produzione di vapore e tanica di scarico della condensa/acqua;
 - Tubazioni per raccordo all'impianto predisposto.

2.4 Lotto 4 Autoclavi verticali da pavimento per decontaminazione patogeni

Per il lotto 4 si chiede la fornitura di n. 2 autoclavi verticali da pavimento così suddivisi:

- n. 1 autoclave verticale da 90 lt ± 20% per il BSL3 del Reparto Virologia della Sede di Brescia;

- n. 1 autoclave verticale da 150 lt \pm 10% per il Reparto Officina Farmaceutica della Sede di Brescia;

I requisiti minimi a pena di esclusione sono riassunti nei paragrafi successivi.

Requisiti minimi a pena di esclusione

- Apparecchiatura nuova, non ricondizionata e non usata;
- Intervalli di temperatura e pressione appropriati fino a 130°C e 3.5 bar di pressione di lavoro a vapore saturo;
- L'autoclave dovrà poter gestire la sterilizzazione di solidi, liquidi chiusi ermeticamente e semi aperti, materiali porosi e da laboratorio chiuse in buste autoclavabili ad una temperatura di 121°C per 40 min (dal raggiungimento della temperatura);
- Lo strumento dovrà riuscire ad effettuare almeno n.3 cicli (considerando il ciclo più lungo) all'interno della giornata lavorativa (9:00 – 15:00);
- Strumento a installazione libera;
- Sonda di temperatura e pressione per il monitoraggio del ciclo di sterilizzazione e sonda prodotto;
- Presenza in camera di seconda sonda temperatura ridondante con funzione di backup;
- Porta e camicia in acciaio inox 304 o materiale con proprietà meccaniche e chimiche superiori (e.g. 316);
- Porta ermetiche con apertura a libro o slide orizzontale;
- Guarnizione porte resistenti ad alta temperatura;
- Raffreddamento della condensa prima dello scarico;
- Valvola di sicurezza (anche per generatore di vapore) opportunamente tarata (dovrà essere fornito opportuno certificato di taratura);
- Generatore di vapore elettrico integrato di dimensione adeguata alla produzione di tutto il vapore necessario al funzionamento della strumentazione;
- Pompa da vuoto integrata di dimensione adeguata al corretto funzionamento della strumentazione;
- Programmi per il vuoto appropriati e cicli a vuoto frazionato programmabili;
- Visione su schermo di:
 - Stato porta;
 - Ciclo selezionato;
 - Fase ciclo con relativo Timer;
 - Eventuale presenza stato di allarme.
- Servizio di personalizzazione dei cicli sulla base del materiale da sterilizzare;
- Cicli dedicato per la prova di vuoto;
- Sistema di misurazione della F0;
- Ciclo dedicato per Bowie-Dick test;
- Registrazione, backup o trasferimento di dati con connessione di rete o USB (interfacciamento alla rete dati – capitolato d'oneri);
- Ciclo di decontaminazione per i materiali indicati.
- Parametri (e.g temperatura e tempo) dei cicli di sterilizzazione modificabili solo da personale interno autorizzato (e.g. inserimento password);
- Sistema di Raffreddamento rapido;
- Temperatura esterna della superficie dell'autoclave massima di 60°C durante il ciclo;
- Visualizzazione a schermo dell'esercizio normale, guasto ed esercizio particolare;

- Allarme e arresto di emergenza;
- Opportune misure di sicurezza per prevenire l'apertura della porta nelle seguenti situazioni:
 - Camera di sterilizzazione in pressione;
 - Temperatura interna superiore a 60°C;
 - Ciclo di sterilizzazione non terminato;
- Conformità alla seguente normative tecnica:
 - EN/CEI 61326-1;
 - EN/CEI 61010-1;
 - EN/CEI 61010-2-040;
 - EN 13445-3;
 - ISO 4126 per la parte di riferimento sulla base delle misure implementate (e.g. in caso di presenza di disco di rottura 4126-2).
- Conforme alla Direttiva 2014/68/UE e D.M. 329/2004. In particolare in sede di collaudo dovrà essere fornita:
 - Attestazione ai sensi dell'art.5 comma 1.d del D.M;
 - relazione tecnica, con lo schema dell'impianto, recante le condizioni d'installazione e di esercizio, le misure di sicurezza, protezione e controllo adottate;
 - espressa dichiarazione attestante che l'installazione è stata eseguita in conformità a quanto indicato nel manuale d'uso e mantenuti in efficienza e utilizzati conformemente alla loro destinazione e che non pregiudichino la salute e la sicurezza delle persone o degli animali domestici o la sicurezza dei beni;
- Peso inferiore a 250 Kg/m²;
- Marcatura CE;
- Nella fornitura dovranno essere inclusi:
 - Servizio di scollegamento, rimozione e smaltimento di n.1 autoclave di caratteristiche comparabili;
 - N. 3 cestelli forati per autoclave, idonei al caricamento del materiale da sterilizzare e progettati per sfruttare integralmente il volume utile della camera, consentendone l'inserimento contemporaneo.
 - Tubazioni per raccordo all'impianto predisposto.

3. Smaltimento

L'operatore economico dovrà provvedere all'asportazione al piano e smaltimento della strumentazione sostituita con quella acquistata. La strumentazione ritirata diventerà a tutti gli effetti di proprietà dell'operatore economico che dovrà rottamare i beni sostituiti. Lo smaltimento dovrà avvenire nel rispetto della vigente normativa in materia di raccolta differenziata, provvedendo al conferimento presso i centri autorizzati e la consegna della documentazione attestante il corretto smaltimento, che dovrà essere fornita tempestivamente all'Istituto.

L'operatore economico dovrà identificarsi come produttore del rifiuto o diversamente dovrà procedere allo smaltimento mediante gestione semplificata RAEE (D. Lgs. 49/2014 e Decreto Legge 166/2024) o equivalente.

Il ritiro della strumentazione obsoleta ai fini dello smaltimento dovrà essere effettuato con la seguente tempistica:

| Lotto | Tempistica |
|-------|------------|
|-------|------------|

| | |
|---|---|
| 1 | Contemporanea alla consegna e messa in funzione della nuova autoclave |
| 2 | Successiva alla messa in funzione della nuova autoclave |
| 3 | Contemporanea alla consegna e messa in funzione della nuova autoclave |
| 4 | Contemporanea alla consegna e messa in funzione della nuova autoclave |

Le tempistiche di smaltimento dovranno essere concordate con il Servizio di Ingegneria Clinica (Ing. Paolo Greco – 030 2290231 – paolo.greco@izsler.it).

4. 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.

4.1 Lotto 1

Il punteggio complessivo massimo attribuibile per l'offerta tecnica del lotto 1 è di 60 punti.

Verranno escluse le offerte che non raggiungeranno un punteggio per la qualità < 25/60.

| N. | Criterio | Punteggio Massimo | Assegnazione Punteggio |
|----|---|-------------------|--|
| 1. | Tempistiche di primo intervento dalla chiamata (in giorni lavorativi) | 10 punti | <ul style="list-style-type: none"> Punteggio = $\frac{T_{min}}{T_i} * 10$ Dove: T _i = Tempo dell'operatore oggetto di valutazione T _{min} = Tempo minimo tra gli operatori offerti |
| 2. | Possibilità di manutenzione di remoto in linea con il capitolato d'onere dei sistemi informativi | 5 punti | Sì -> 5 punti No -> 0 punti |
| 3. | Estensione della garanzia di 12 mesi (comprensiva di visita di manutenzione ordinaria preventiva a fine dell'anno) | 10 punti | 3 anni -> 10 punti 2 anni -> 5 punti 1 anno -> 5 punti |
| 4. | Carrelli che si possano abbassare e successivamente alzare per garantire all'operatore di caricare ad altezze variabili (e.g. a pantografo) | 10 punti | Sì -> 10 punti No -> 0 punti |
| 5. | Conformità alla Norma UNI EN 285 (grandi autoclavi) | 10 punti | Sì -> 10 punti No -> 0 punti |
| 6. | Capacità di ciclo di sterilizzare fino a 140°C | 5 punti | Sì -> 5 punti No -> 0 punti |
| 7. | Presenza di air detector termometrico per la verifica durante il ciclo della corretta eliminazione dell'aria dalla camera. Dovrà essere fornita documentazione dedicata per | 5 punti | Sì -> 5 punti No -> 0 punti |

| | | | |
|----|---|---------|--|
| | la valutazione del funzionamento della soluzione proposta. | | |
| 8. | Uniformità termica certificata della camera, documentata da test di mappatura. L'operatore economico dovrà fornire in offerta tecnica certificazione e test di mappatura di una precedente installazione per il medesimo modello offerto in sede di gara. | 5 Punti | $\leq \pm 1^{\circ}\text{C} \rightarrow 5$ punti $\leq \pm 3^{\circ}\text{C} \ \& \ > \pm 1^{\circ}\text{C} \rightarrow 3$ punti $> \pm 3^{\circ}\text{C} \rightarrow 0$ punti |

4.2 Lotto 2

Il punteggio complessivo massimo attribuibile per l'offerta tecnica del lotto 2 è di 60 punti.

Verranno escluse le offerte che non raggiungeranno un punteggio per la qualità < 25/60.

| N. | Criterio | Punteggio Massimo | Assegnazione Punteggio |
|----|---|-------------------|--|
| 1. | Tempistiche di primo intervento dalla chiamata (in giorni lavorativi) | 10 punti | <ul style="list-style-type: none"> Punteggio = $\frac{T_{min}}{T_i} * 10$ Dove: Ti = Tempo dell'operatore oggetto di valutazione Tmin = Tempo minimo tra gli operatori offerti |
| 2. | Uniformità termica certificata della camera, documentata da test di mappatura. L'operatore economico dovrà fornire in offerta tecnica certificazione e test di mappatura di una precedente installazione per il medesimo modello offerto in sede di gara. | 5 punti | $\leq \pm 1^{\circ}\text{C} \rightarrow 5$ punti $\leq \pm 3^{\circ}\text{C} \ \& \ > \pm 1^{\circ}\text{C} \rightarrow 3$ punti $> \pm 3^{\circ}\text{C} \rightarrow 0$ punti |
| 3. | Possibilità di manutenzione di remoto in linea con il capitolato d'oneri dei sistemi informativi | 5 punti | Sì -> 5 punti No -> 0 punti |
| 4. | Estensione della garanzia di 12 mesi (comprensiva di visita di manutenzione ordinaria preventiva a fine dell'anno) | 10 punti | 3 anni -> 10 punti 2 anni -> 5 punti 1 anno -> 5 punti |
| 5. | Conformità alla Norma UNI EN 285 (grandi autoclavi) | 5 punti | Sì -> 5 punti No -> 0 punti |
| 6. | Capacità di carico dell'autoclave | 10 punti | Il punteggio sarà attribuito dalla commissione in base alla dimensione del vano interno dell'autoclave e caratteristiche dei ripiani di carico individuate da schede tecniche e disegni presentati in offerta tecnica. |
| 7. | Tempo di sterilizzazione (in min) per ciclo 121°C per 20 min per materiale poroso da avvio del ciclo fino ad apertura porta* | 15 punti | <ul style="list-style-type: none"> Punteggio = $\frac{T_{min}}{T_i} * 15$ Dove: Ti = Tempo dell'operatore oggetto di valutazione |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | Tmin = Tempo minimo tra gli operatori offerti |
|--|--|--|---|

* Le tempistiche comunicate saranno verificate in sede di installazione dell'autoclave e faranno parte del collaudo.

4.3 Lotto 3 e 4

Il punteggio complessivo massimo attribuibile per l'offerta tecnica del lotto 3 e 4 è di 60 punti.

Verranno escluse le offerte che non raggiungeranno un punteggio per la qualità < 25/60.

| N. | Criterio | Punteggio Massimo | Assegnazione Punteggio |
|----|---|-------------------|--|
| 1. | Tempistiche di primo intervento dalla chiamata (in giorni lavorativi) | 10 punti | <ul style="list-style-type: none"> Punteggio = $\frac{T_{min}}{T_i} * 10$ Dove: Ti = Tempo dell'operatore oggetto di valutazione Tmin = Tempo minimo tra gli operatori offerti |
| 2. | Possibilità di manutenzione di remoto in linea con il capitolato d'oneri dei sistemi informativi | 5 punti | Sì -> 5 punti No -> 0 punti |
| 3. | Estensione della garanzia di 12 mesi (comprensiva di visita di manutenzione ordinaria preventiva a fine dell'anno) | 15 punti | 3 anni -> 15 punti 2 anni -> 10 punti 1 anno -> 5 punti |
| 4. | Tempo di sterilizzazione (in min) per ciclo 121°C per 20 min per materiale solido chiuso in buste autoclavabili da avvio del ciclo fino ad apertura porta* | 15 punti | <ul style="list-style-type: none"> Punteggio = $\frac{T_{min}}{T_i} * 15$ Dove: Ti = Tempo dell'operatore oggetto di valutazione Tmin = Tempo minimo tra gli operatori offerti |
| 5. | Possibilità di cicli a vapore saturo a temperature superiori di 130°C | 5 punti | Sì -> 5 punti No -> 0 punti |
| 6. | Uniformità termica certificata della camera, documentata da test di mappatura. L'operatore economico dovrà fornire in offerta tecnica certificazione e test di mappatura di una precedente installazione per il medesimo modello offerto in sede di gara. | 10 punti | $\leq \pm 1^\circ\text{C}$ -> 10 punti $\leq \pm 3^\circ\text{C}$ & $> \pm 1^\circ\text{C}$ -> 5 punti $> \pm 3^\circ\text{C}$ -> 0 punti |

* Le tempistiche comunicate saranno verificate in sede di installazione dell'autoclave e faranno parte del collaudo.

5. Documentazione tecnica da presentare in offerta tecnica

S.C Gestione integrata dei processi e Innovazione
 Uff. Innovazione Tecnologica, Ingegneria Clinica e Trasferimento Tecnologico
 Tel. 030 / 2290.231
 E-mail: ingegneria.clinica@izsler.it

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;
- Disegni tecnici dell'autoclave, carrelli e ripiani;
- "Allegato_Requisiti_LottoX" (dove X è il lotto per cui si presenterà offerta) compilato in ogni sua parte.

6. Sopralluogo

Prima della presentazione dell'offerta, si richiede sopralluogo obbligatorio da concordare con il Laboratorio/Reparto di riferimento e il Servizio di Ingegneria Clinica al fine di verificare spazi/percorsi presso il locale nel quale dovrà essere installata e le esigenze impiantistiche necessarie.

In particolare, la data e l'ora del sopralluogo dovranno essere concordati con l'ing. Paolo Greco per il Servizio di Ingegneria Clinica (tel. 030 2290231 - mail. paolo.greco@izsler.it).

Limitatamente all'autoclave destinata alla sede di Bergamo (lotto 3), il sopralluogo dovrà essere effettuato esclusivamente nella data che sarà comunicata dalla Stazione Appaltante prima della scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

Non saranno ammessi sistemi o apparecchiature la cui installazione comporti, a discrezione dell'Istituto, interventi di modifica o integrazione degli impianti esistenti che comportino oneri economici significativi.

7. 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 gg di formazione per almeno 2-3 persone del reparto in numero adeguato da garantire la piena autonomia nell'utilizzo dell'apparecchiatura da parte del personale formato. L'aggiudicatario dovrà garantire in ogni caso la possibilità di richiedere sedute di formazione aggiuntiva, anche in loco, supplementari alla formazione erogata per l'addestramento all'utilizzo corretto dell'apparecchiatura.

8. Consegna

La consegna della strumentazione dovrà avvenire a cura, spese e rischio dell'operatore economico entro un tempo massimo indicato da tabella seguente:

| Lotto | Tempistiche |
|-------|---------------|
| 1 | 120 gg solari |
| 2 | 120 gg solari |
| 3 | 30 gg solari |
| 4 | 60 gg solari |

a decorrere dalla data di-trasmissione 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 DEC che sarà nominato contestualmente all'aggiudicazione e con il Servizio Ingegneria Clinica (email ingegneria.clinica@izsler.it, tel. 0302290-231) al seguente indirizzo:

| Sede | Indirizzo |
|---------|--|
| Brescia | Via Antonio Bianchi, 7/9, 25124 Brescia BS |
| Bergamo | Via Pietro Rovelli, 53, 24125 Bergamo BG |

9. Collaudo

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il seguente termine dalla data di consegna:

| Lotto | Tempistiche |
|-------|--------------|
| 1 | 20 gg solari |
| 2 | 20 gg solari |
| 3 | 1 g solare |
| 4 | 1 g solare |

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza dei referenti della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari dell'Ufficio Ingegneria Clinica e/o del DEC e/o degli eventuali assistenti al DEC e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il pagamento della/e fattura/e è subordinato all'esito positivo del collaudo e alla redazione/sottoscrizione del relativo verbale.

Ogni onere per l'installazione e collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria sia tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

Se l'istituto riterrà necessario, l'esito del collaudo potrà essere determinato sulla base dell'esecuzione di una prova tecnica su campioni predisposti dall'Istituto. 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.

10. Condizioni obbligatorie per l'accesso al BSL3 – Lotto 1 e 4

Per tutte le attività che richiederanno l'accesso al lato sporco del BSL3 (Lotto 1 e 4) valgono le seguenti informazioni preliminari:

- Il personale individuato dall'operatore economico, il quale dovrà accedere all'interno del BSL3 per il trasporto e/o installazione della strumentazione, non potrà recarsi in luoghi dove sono presenti animali ad unghia fessa (e.g. bovini, cervi, maiali, antilopi, gazzelle, capre e pecore) come allevamenti, zoo e macelli per almeno 5 gg dall'uscita del laboratorio;
- Per l'ingresso e uscita del laboratorio è necessario avere una formazione obbligatoria specifica, curata dal personale responsabile del Reparto, che comprende tra le altre cose l'illustrazione di una dedicate procedure di decontaminazione (doccia) e di vestizione;
- Tutto il materiale e strumenti necessari per l'installazione e che dovranno successivamente uscire dal laboratorio saranno oggetto di disinfezione mediante vapori di CH₂O;
- Polveri, liquidi e tutto ciò che è cartaceo non potranno uscire dal laboratorio una volta portati all'interno;
- Solo una porzione dell'ambiente sarà disinfettata per l'installazione della strumentazione (una migliore indicazione degli spazi effettivi di lavoro saranno visionabili in sede di sopralluogo);

Le condizioni sopra riportate sono tassative e non negoziabili.

A seconda delle tempistiche di consegna dell'autoclave da destinare al reparto di Virologia (lotto 4), l'Istituto si riserva la possibilità di integrare/modificare le indicazioni sopra riportate.

11. Garanzia e Manutenzione

La strumentazione fornita dovrà essere coperta da garanzia/assistenza di tipo "Full Risk" per la durata di 12 mesi dalla data di collaudo "positivo". Per garanzia/assistenza "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 (e.g. PC).

11.1 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 5 giorni lavorativi. Entro i successivi 2 giorni lavorativi 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 20 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. Saranno conteggiati nei giorni di fermo macchina anche eventuali ritardi imputabili a disponibilità di dei ricambi.

La Ditta concorrente dovrà garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Le eventuali parti di ricambio dovranno essere originali e nuovi di fabbrica.

11.2 Manutenzione Preventiva

Per tutta la durata della garanzia e al termine di ogni anno di garanzia, dovrà essere prevista attività di manutenzione ordinaria di carattere preventivo con cadenza almeno annuale, volta a ridurre la probabilità di guasto e la degradazione del funzionamento della strumentazione fornita. La manutenzione preventiva dovrà essere comprensiva di tutti gli aggiornamenti e associate modifiche software e hardware e tarature/verifiche dei dispositivi di sicurezza. 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.

Dovrà essere garantita all'Istituto la possibilità di istituire con l'aggiudicatario o suo subappaltatore contratti pluriennali di manutenzione preventiva e/o correttiva al termine del periodo di garanzia comprensivo delle parti di ricambio e taratura sonde e dispositivi di sicurezza indipendentemente dalla collocazione (e.g. autoclave destinata al BSL3).

Firma
Servizio di Ingegneria Clinica
Ing. Paolo Greco