

Progetto "Creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica" - CUP E83C22003170001 - Ministero dell'Università e della Ricerca, finanziato con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionale di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n. 3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021.

Roma, 11 marzo 2025

CAPITOLATO TECNICO

n. 1 autoclave passante

Il presente capitolato, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione con le Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione, ha come oggetto la fornitura degli strumenti necessari per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per Terapia RNA e Terapia Genica.

Nell'implementazione delle attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia, risulta necessario l'acquisto di n. 1 autoclave passante, per la sterilizzazione del materiale in ingresso e in uscita dai locali classificati dell'Officina Farmaceutica, per garantire la separazione delle due zone su cui si trova la sterilizzatrice e le porte di scarico aperte. I requisiti minimi sono i seguenti:

1. Capacità di carico: 210 litri, 2 unità sterili modello FOB4S - TS2 BSL3
AUTOCLAVE CABINATA A VAPORE SATURO A CARICAMENTO ORIZZONTALE CON DOPPIA PORTA SCORREVOLE VERTICALE E PARETE DIVISORIA A TENUTA IDONEA A CLASSE BSL3
2. Range temperatura: 0-152°C, operativa a 148°C; sensori temperatura 4-wire Pt100 RTD probes, class AA IEC 60751
3. Range pressione: 0/4.0 bar
4. Tipologia di sterilizzazione: orizzontale, caricamento frontale doppia porta con porta scorrevoli, movimentazione manuale; camera e porta/e realizzate in acciaio 316L ad alta resistenza alla corrosione, elettrolucidate con finitura a specchio; tubature modulari in acciaio 316L e valvole a diaframma sanitarie con attuatore pneumatico; guarnizione di tenuta porta/e in silicone ad aria compressa; porte scorrevoli verticale con sistema di azionamento elettropneumatico semiautomatico (una volta chiusa, la porta viene bloccata automaticamente tramite un sistema meccanico/pneumatico), lucidatura effettuata manualmente con resa a specchio e rugosità inferiore < 0,4 µm
5. Separazione degli ambienti: mediante apposite flange di tenuta (Bioseal) poste tra il corpo della sterilizzatrice e la parete da cui si apre la porta della sterilizzatrice. Il Bioseal è installato di serie sul lato sterile degli sterilizzatori a doppia porta, tuttavia, come opzione, può essere installato anche su entrambi i lati, la parete divisoria sarà idonea a BSL3
6. Controllo processo: automatico mediante DCSPLUS20.

7. Sistema idraulico e pressione: il sistema idraulico e pneumatico comprende tubazioni, valvole elettriche, valvole pneumatiche e valvole elettropneumatiche. Tutte le parti collegate alla camera di sterilizzazione sono realizzate in 316L o PTFE. Tutte le valvole e i collegamenti dei tubi utilizzati nell'impianto idraulico/pneumatico sono di tipo sanitario. Le linee di alimentazione dei fluidi di processo, come lo scarico di scarico della camera, sono protette da filtri in linea in acciaio inox facilmente ispezionabili.
8. Sistemi di gestione: microprocessore con autotest diagnostici (non presente in offerta, accessori per il trasferimento dei dati di tracciabilità); display touch-screen a colori; comandi computerizzati; registrazione dei processi e stampante; calcolo e controllo della funzione F0; vedasi sezione dove vengono indicate le caratteristiche del microprocessore; per quanto riguarda il sistema di trasferimento dei dati di tracciabilità, vedasi item SWX2 "INTERFACCIA GRAFICA UTENTE REMOTA, che consente lo scarico dei cicli in formato .pdf
9. Adattatore per passaggio sonde di validazione item KX91
10. Contatto libero per gestione dell'acqua di alimentazione del generatore di vapore item KX103
11. Carrello interno porta ripiani in acciaio 316L
12. Rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, corrispondente all'attuale LDV 2014/35/EU, 2004/108/CE ECM, corrispondente all'attuale EMC 2014/30/EU, EN IEC 60204-1, EN 12100; EN ISO 13857; EN 55011; EN 61000-4-2; EN 61000-4-4; EN ISO 13849-1.

La fornitura deve prevedere:

- spese di trasporto e consegna
- installazione e collaudo eseguito da parte di personale tecnico specializzato;
- manuale d'uso in lingua italiana specifico per i modelli proposti;
- copia della dichiarazione di conformità alla normativa di legge applicabile attività di installazione e collaudo;
- formazione all'utilizzo della strumentazione e per il personale tecnico biomedico in caso di primo intervento per guasto;
- protocolli IQ/OQ ed esecuzione delle attività di IQ/OQ mappatura a camera termica inclusa;
- garanzia 12 mesi "Full Risk", che include per tutto il periodo la copertura di manutenzione correttiva (compresa di ricambi) e attività di manutenzione preventiva come prevista dal fabbricante.

La consegna della strumentazione sarà presso l'Officina Farmaceutica OPBG, V.le F. Baldelli, 38, 00146 Roma.

È stato identificato il modello FOB4S-TS2-BSL3 fornito dalla ditta Fedegari.

BOZZA