

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

CUP E83C22003170001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dall'Ing. Matteo Ritrovato, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta del 30/04/2025 da parte del fornitore Fedegari Autoclavi S.p.A. per l'importo di Euro 137.792,00 (centotrentasettemilasettecentonovantadue/00) oltre IVA, ove dovuta.
2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura della seguente strumentazione con i seguenti requisiti:
 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 STANDARD.**
- **È stato identificato il modello FOB4S-TS2-BSL3 fornito dalla ditta Fedegari**

- CUP E83C22003170001

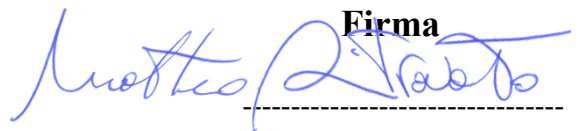
3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR - NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato 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.
4. Pertanto per l'affidamento della presente fornitura l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal DL 77/2021, conv. in Legge n. 108/2021.
5. La fornitura in questione ha ad oggetto le apparecchiature necessarie 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'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione di Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione.

-Relazione Ing. Matteo Ritrovato:

L'autoclave modello FOB4S – TS2 BSL3 prodotta da FEDEGARI, configurata come da offerta succitata, risulta rispondente alla normativa vigente in materia; l'installazione è possibile nei locali individuati e per il suo utilizzo sarà necessario far riferimento alle indicazioni d'uso e di rischio riportate nei Manuali d'Uso.

Per l'analisi di dettaglio si rimanda a quanto riportato nel Parere Tecnico prot. n. 93/FR/25 del 06/05/2025 (cfr Allegato).

Data 06/05/2025

 **Firma**



**PARERE TECNICO PER ACQUISIZIONE TECNOLOGIE BIOMEDICHE
(MINI REPORT HTA)**

Prot. Assess. CVA (Anno/N°)	2024/298
Sotto-Processo di acquisizione (cfr Procedura prot. n. DA Isope 5/2022)	<input checked="" type="checkbox"/> Acquisto standard Supply Chain OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto Standard Delegato alle Linee Operative OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto in urgenza <input type="checkbox"/> Acquisto infungibile
Tecnologia da acquisire	N. apparecchiature 1
	Descrizione AUTOCLAVE
	Cod. CIVAB AUT
Centro di Costo	SP730
Descrizione Centro di Costo	OFFICINA FARMACEUTICA
Ubicazione	Roma S. Paolo
Budget di riferimento	2022PNRR_CN41_FL.1.2.2
Offerta della ditta	VWR n. 3002508640; Merck n. 2001979139 e n. 200195484
Si propone approfondimento ai sensi del Regolamento 2016/679 (GDPR)	NO

ANALISI ESIGENZE

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:

- Capacità di carico: 210 litri, 2 unità sterili
- Range temperatura: 0-152°C, operativa a 148°C; sensori temperatura 4-wire Pt100 RTD probes, class AA IEC 60751;
- Range pressione: 0/4.0 bar
- 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);
- 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.
- Controllo processo: automatico mediante DCSPLUS20.
- 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.
- 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;



- Adattatore per passaggio sonde di validazione.
- Contatto libero per gestione dell'acqua di alimentazione del generatore di vapore.
- Carrello interno porta ripiani in acciaio inox AISI 304
- Rispondenza a norme e direttive applicabili

ANALISI TECNICA

È pervenuta l'offerta della ditta FEDEGARI relativa al modello FOB4S – TS2. Il suddetto modello, configurato come da offerta sopra citata, risulta rispondente alle necessità espresse dagli utilizzatori e ai requisiti minimi nonché conforme alle direttive applicabili (PED 2014/68/EU, M 2006/42/CE, EMC 2014/30/UE, LVD 2014/35/UE).

PARERE TECNICO




Sulla scorta di quanto analizzato precedentemente si esprime il nulla osta di competenza per l'acquisizione di n. 1 autoclave FEDEGARI modello FOB4S – TS2.

Q.tà	Classe Tecnologica	Fabbricante e Modello	Sistema/ Apparecchio/ Modulo	CIVAB	Descrizione e accessori
1	AUTOCLAVE	FEDEGARI; FOB4S – TS2	Apparecchio	AUT FEE F4	MBX9-TS2-BSL3-DCS20 FOB4S-Pass-through sterilizer, basic unit, 2 doors, with biological safety cabinet for containment - Biosafety Level 3 on loading side DXPED/FOB4S Corpo in pressione conforme alla direttiva PED 2014/68/EU AEX400/50/FOB4S Alimentazione elettrica 3x400V/50Hz +N+PE. A0001CV PANNELLATURA ADDIZIONALE ACCIAIO AISI 304 KX10/FOB4S GENERATORE ELETRICO DI VAPORE PULITO ALIMENTATO AD ACQUA KX20/FOB4S POMPA DA VUOTO AD ANELLO LIQUIDO MONOSTADIO KX30/FOB4S RAFFREDDATORE DI CONDENSE SULLO SCARICO KX69/FOB4S CICLO IN CONTROPRESSIONE ARIA VAPORE (include KX50, KX51 and KX52) KX84/FOB4S DISPOSITIVO DI BLOCCO TERMICO DI SICUREZZA KX73/FOB4S CICLO DI STERILIZZAZIONE DEL FILTRO DELL'ARIA IN LINEA KX68/FOB4S SUPERDRY KX91/FOB4S ADATTATORE PER PASSAGGIO SONDE DI VALIDAZIONE KX103/FOB4S CONTATTO LIBERO PER GESTIONE DELL'ACQUA DI ALIMENTAZIONE DEL GENERATORE DI VAPORE KX104/FOB4S SISTEMA DI CONTROLLO DELLEUTENZE IN ENTRATA ETX-B3/FOB4S Carrello Esterno FOB4S - BSL3 IRX/FOB4S CARRELLO INTERNO PORTA RIPIANI IN ACCIAIO INOX AISI 304



					<p>SWX1/FOB4S/DCS20 CALCOLO E CONTROLLO DELLA FUNZIONE F0 SWX2+6/FOB4S/DCS20 Interfaccia grafica utente remota e Conformità a CFR21 Part11 SWX5/FOB4S/DCS20 PANNELLO DI CONTROLLO SUL LATO 2 SWX10/FOB4S/DCS20 DCS PLUS - BACK-UP AUTOMATICO MX03/FOB4S KIT DI DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA MX06/FOB4S P&ID, layout e schema elettrico as built MX10SAS/FOB3S SOFTWARE ASSURANCE STATEMENT EX1/FOB4S MONTAGGIO PANNELLATURA SU LATO NON STERILE, ALLACCIAMENTO ALLE UTENZE, MESSA IN FUNZIONE, COLLAUDO E TRAINING AL PERSONALE EX2/FOB4S ESECUZIONE DELLE ATTIVITA' DI IQ/OQ - MAPPATURA TERMICA A CAMERA VUOTA INCLUSA (attività svolte da centro autorizzato Elettronica Scientifica - previsti 7 giorni di attività) EX2A/FOB4S PROTOCOLLI IQ-OQ STANDARD FEDEGARI - INCLUSI LAB-VARIOUS-ADD.ITEMS GARANZIA FULL RISK 12 MESI LAB-VARIOUS-ADD.ITEMS ESECUZIONE PQ (attività svolte da centro autorizzato Elettronica Scientifica - previsti 5 giorni di attività)</p>
--	--	--	--	--	--

Ulteriori indicazioni (predisposizioni impiantistiche, altri pareri da acquisire, consegna e collaudo, ritiro imballi, ritiro tecnologie dismesse, etc.)

Preparato da	Verificato da	Approvato da
Servizio Ingegneria Clinica 	Servizio Ingegneria Clinica 	Responsabile SIC 
Documento: PT 93_FR_25 Ass. 2024_298 AUTOCLAVE.Docx		
Trasmesso per conoscenza a: CPMA		