

**FORNITURA DI SEI FOTOBIOREATTORI PER COLTURE CELLULARI, SENSORISTICA
DEDICATA ED ACCESSORI CONNESSI, NELL'AMBITO DEL PNRR - PROGETTO
"ECCSELLENT"**

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

LOTTO 1

CUP F53C22000560006

CUI F00055590327202300032

CIG 99145365EE

Versione aggiornata al 24.10.2023

ART. 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente appalto è la fornitura di 6 (sei) fotobioreattori per colture cellulari con la relativa sensoristica ed accessori connessi, come meglio specificato di seguito e avente CPV **3834000-0**.

I 6 (sei) fotobioreattori oggetto della fornitura dovranno avere, pena l'esclusione, le caratteristiche tecniche minime descritte nel Capitolato Tecnico.

L'eventuale riferimento a specifiche marche di prodotti all'interno della documentazione tecnica è puramente indicativo, potendo essere forniti, ai sensi dell'art. 68 del Codice, beni equivalenti a quelli ivi indicati.

Unitamente ai fotobioreattori, la fornitura deve comprendere:

- Il servizio di trasporto e il montaggio in loco dei fotobioreattori nel luogo previsto;
- L'allacciamento alle linee di gas tecnico disponibili in loco e la verifica del corretto funzionamento tramite i fotobioreattori;
- L'installazione e collaudo del software associato;
- La verifica del corretto funzionamento delle sonde e della sensoristica richiesta;
- La verifica del corretto funzionamento delle pompe peristaltiche e dei chiller;
- La verifica del corretto funzionamento dei fotobioreattori;
- La consegna delle dichiarazioni o documentazioni attestanti la conformità della fornitura alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle strumentazioni medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori;
- La formazione del personale (2-3 persone) dell'OGS sull'utilizzo dei fotobioreattori, del software associato e di tutte le componenti richieste dal presente capitolato.

Le caratteristiche tecniche della fornitura si classificano in:

- minime;

- migliorative.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente capitolato speciale descrittivo e prestazionale, devono essere necessariamente possedute dalla strumentazione offerta in gara, a pena di esclusione dalla gara.

Qualora per le attrezzature fornite esistano specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto presenti, le attrezzature dovranno essere conformi a tali specifiche disposizioni di prodotto. In assenza di tali disposizioni dovrà essere fornita dal produttore/fornitore evidenza sulla mancanza delle stesse nonché in merito al rispetto della legislazione comunitaria applicabile inerente alla salute e sicurezza sul lavoro in considerazione dei requisiti generali e specifici applicabili.

Caratteristiche tecniche minime indispensabili della fornitura:

“6 (sei) fotobioreattori per la coltivazione cellulare con sensoristica ed accessori connessi” ognuno con le seguenti caratteristiche:

- HMI industriale touch da 10”, controllabile indipendentemente per ogni fotobioreattore, con software dedicato per controllo e registrazione dati (personalizzabile in fase di sviluppo e/o in futuro), con possibilità di visualizzare numericamente e graficamente i dati direttamente sul HMI touch e scaricabili dall’HMI tramite chiavetta USB.;
- Unità di controllo:
 - 1 PLC con porte di comunicazione e comando attuatori (ingressi analogici, bus CAN OPEN, controllo con relay), comando pompe manuale e automatico, monitoraggio a schermo dati e archiviazione dati (file compatibile con Excel), con intervalli di registrazione personalizzabili dall’utente, controllo pH automatizzato tramite l’alternarsi dell’ingresso controllato di CO₂ (CO₂ proveniente da bombola fornita dall’ente) tramite apertura di solenoide (di cui sotto) e dell’ingresso di una base controllato tramite pompa peristaltica;
 - Sistema di controllo luci led (dimmerazione, ON/OFF temporizzato) per 1 lampada led con lunghezza d’onda multipla (luce bianca 4000 K + 450 nm + 660 nm);
 - Componenti di sicurezza elettrica (Alimentatori AC/DC di tipo medico, Electronic circuit breakers);
- Attuatori ed accessori:
 - 4 pompe peristaltiche (portata variabile controllabile e variabile dall’utente via HMI) per ingresso/uscita/controllo pH tramite base/dosaggio nutrienti/prelievo, rotazione motore da 1 a 80 rpm, portata minima 600 mL/minuto, pompe adatte a tubi con diametro interno 3,2 mm e diametro esterno 6,4 mm;
 - 1 miscelatore meccanico Stepper Nema 23 con impeller in PTFE ad accoppiamento magnetico dal basso, con velocità da 20 rpm a 300 rpm;
 - 1 lampada led ad immersione, luce bianca 4000 K + 450 nm + 660 nm controllabili distintamente ed emessa da quattro lati (2 lati per luce bianca e 2 lati per 450 nm e 660 nm). La lampada dovrà essere protetta da una doppia camicia per mantenere la sterilità della coltura. La lampada dovrà necessariamente essere posizionata al centro del fotobioreattore

- per garantire un adeguato cammino ottico che consenta di lavorare con colture ad elevata densità e dovrà garantire il minor ingombro possibile;
- 2 solenoidi installati sull'unità di controllo per controllo ON/OFF di aria e CO₂ proveniente da bombola dell'ente (possibilità di scelta tra ingresso da headplate oppure tramite bubbling);
 - 1 tubo in vetro con diffusore sinterizzato dedicato per il bubbling;
 - 1 solenoide di tipo pinch installato sull'unità di controllo per controllo ON/OFF di CH₄ proveniente da bombola dell'ente (possibilità di scelta tra ingresso da headplate oppure tramite bubbling);
 - 1 riduttore di III stadio pressione per stabilizzazione della portata della CO₂ (controllo I e II stadio e bombola forniti dall'ente);
- Fotobioreattore:
- Vessel sterilizzabile in autoclave con capacità 10L in vetro borosilicato con doppia camicia e 2 headplate di chiusura (1 sotto per accoppiamento motore per impeller collegato al sistema magnetico, 1 sopra per led, sonde ed altro quali ad esempio la connessione con le pompe peristaltiche e sfiato aria) dal basso e led inserito dall'alto;
 - Mescolamento della coltura possibile sia tramite miscelatore meccanico con impeller ad accoppiamento magnetico che alternativamente con bubbling;
 - Tubo graduato in vetro borosilicato di campionamento con lunghezza tale da campionare lungo tutta l'altezza del vessel che consenta il campionamento della coltura a varie altezze all'interno del vessel;
 - Fori e connettori per ingresso/uscita di liquidi/gas e posizionamento sonde e led sul headplate, nello specifico: 1 foro obbligatoriamente centrale rispetto al diametro dell'headplate per il posizionamento della luce led, 4 fori per la sensoristica, 6 fori per prelievo/immissione liquidi e gas, 1 foro per sfiato aria;
 - Tubazione in materiale plastico autoclavabile per dosaggio gas/liquidi in misura adeguata per effettuare tutte le connessioni;
- Sensoristica:
- 1 sensore pH con le seguenti specifiche (a titolo puramente indicativo: tipo Hamilton Modello Polilyte Plus PHI Arc 325 o equivalenti):
 - materiale vetro
 - lunghezza sonda 325 mm
 - range di misura pH 0-14
 - sensibilità strumento tra 57 e 59 mV a 25°C
 - autoclavabile fino a 130°C
 - certificata con valori buffer di pH di 7.00 e 10.00
 - punto zero 0±20 mV
 - tempo di risposta 15 s;
 - 1 sensore ossigeno disciolto con associata misura per la temperatura con le seguenti specifiche:
 - materiale acciaio inox
 - lunghezza 325 mm
 - Autoclavabile a 130°C

- intervallo di misura da 4 ppb a 20 ppm (DO) 0-50,28 %-vol oppure 0-240 %-sat
- accuratezza a 25°C pari a $1 \pm 0,01$ 0,1 %-vol: $21 \pm 0,5$ %-vol; 50 ± 1 %-vol
- scostamento a temperatura ambiente <1% a settimana
- tempo di risposta $t_{98\%} < 90$ s a 25°C, operatività tra -20 e 85 °C;
- 1 sonda per CO₂ disciolta in acqua con le seguenti specifiche:
 - Lunghezza 325 mm
 - Materiale acciaio inox
 - Misurazione tramite assorbimento della lunghezza d'onda selettiva della CO₂ tramite non-dispersive Infra-Red (NDIR) con compensazione della temperatura
 - Intervallo di misurazione 20-800 mbar oppure 2-80 % vol oppure 30-1200 mg/L in fase liquida a 101,3 kPa e 25°C
 - Accuratezza a 25°C ± 10 mbar (5-100 mbar), $\pm 7,55\%$ (> 100 mbar)
 - Autoclavabile at 130°C
 - Tempo di risposta $t_{90\%} < 180$ s;
- 3 misuratori e regolatori di portata del gas in ingresso con le seguenti specifiche:
 - Range di misura: 0,04-20 L/min (CO₂ e aria) - 0,01-10 L/min (CH₄)
 - Accuratezza: $\pm 2\%$ della lettura per flussi > 50% della capacità massima; $\pm (1\%$ della lettura + 0,5% del fondo scala) per flussi inferiori
 - Ripetibilità < 0,2% fondo scala
 - Pressione operativa 0-10 bar(g);
- 1 device per misura CH₄ e CO₂ in forma gassosa dall'headspace (tipologia INFRA.sens AK250G o equivalente) con le seguenti specifiche:
 - Range di misurazione CO₂ da 10 a 2000 ppm, range misurazione CH₄ da 5 a 1000 ppm
 - Flusso di gas 0.1 – 1.5 l/min regolato da una pompa
 - Limite di rilevazione < 0,5% fondo scala
 - Errore lineare < $\pm 1\%$ fondo scala
 - Durata della fonte di irradiazione IR > 40 000h;
- 1 sensore di temperatura (tipologia PT100 e trasmettitore) con le seguenti specifiche:
 - Lunghezza 300 mm
 - Pozzetto in acciaio
 - Precisione totale (sensore e trasmettitore) $\pm 0,6$ °C;
- Software dedicato installato sull'HMI per il controllo delle sonde, delle pompe peristaltiche, della luce e di tutti gli accessori previsti dal presente capitolato, oltre ai dispositivi necessari per connettere le sonde ad un PC per la calibrazione, possibilità di convertire tramite programmazione software associato i dati dei parametri selezionati (ad esempio ossigeno e CO₂) in diverse unità di misura. Il software deve essere personalizzabile;
- Sistema controllo della temperatura:
 - Circolatore raffreddamento/riscaldamento, con potenza riscaldante 1kW, potenza raffreddamento 250W, range -25°C +150°C ed accuratezza $\pm 0,1$ °C;

- Sensore di livello conduttivo a soglia (o equivalente) in materiale inox e ptfе (o equivalente) per consentire la coltivazione in continuo;
- Tavolo dedicato, uno per ogni fotobioreattore, ciascuno di dimensioni con ruote (con freno azionabile) approx. 1000 mm x 600 mm H 750 mm con 2 ripiani (piano 1 fotobioreattore + controllo, piano 2 chiller) realizzato in alluminio profilato e piano in materiale plastico.

Caratteristiche tecniche migliorative della fornitura

Le caratteristiche tecniche migliorative sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nella lettera di invito.

- Compattezza (cioè la minore superficie occupata) della fornitura nel suo insieme;
- Copertura morbida per ognuno dei 6 (sei) fotobioreattori;
- Comunicabilità tra software, HMI e sonde;
- Grado di personalizzazione del software;
- Estensione della garanzia oltre i 12 mesi per i fotobioreattori, l'aggiornamento e le modifiche personalizzabili del software dedicato, l'HMI e tutte le componentistiche direttamente collegate ai fotobioreattori, esclusa la sensoristica;
- Aumento sensibilità sonde CO₂ disciolta con le seguenti caratteristiche (tipo Hamilton Modello CO2NTROL RS485 325 o equivalenti):
 - Intervallo di misurazione 5-1000 mbar oppure 0,5-100 % vol oppure 7,5-1500 mg/L (ppm) in fase liquida a 101,3 kPa e 25°C
 - Accuratezza a 25°C ± 5 mbar (5-100 mbar), $\pm 5\%$ (> 100 mbar);
- Aumento prestazioni di sensibilità ed accuratezza sonde ossigeno disciolto con le seguenti caratteristiche (tipo Hamilton Modello VisiFerm RS485-ECS 325 H4 o equivalenti):
 - intervallo di misura da 4 ppb a 25 ppm (DO) 0-62.85 %-vol oppure 0-300 %-sat
 - accuratezza a 25°C pari a $1 \pm 0,05$ %-vol: $21 \pm 0,2$ %-vol; $50 \pm 0,5$ %-vol
 - tempo di risposta $t_{98\%} < 60$ s a 25°C, operatività tra -20 e 85 °C e cap terminale anti bolla;
- Presenza di un applicativo compatibile con l'HMI e il software per una visione da remoto da altro PC/dispositivo mobile di tutti i parametri previsti durante l'esecuzione dell'esperimento;
- Fornitura di sonde per pH aggiuntive con le medesime specifiche delle sonde pH richieste nelle caratteristiche tecniche minime sopra descritte;
- Fornitura di 1 (uno) ulteriore tubo in vetro con diffusore sinterizzato dedicato per il bubbling, oltre a quello già previsto nelle caratteristiche tecniche minime.

ART. 2 DOCUMENTI E CERTIFICAZIONI RICHIESTI

All'atto della consegna della fornitura, l'Appaltatore dovrà consegnare (ove non già presentati in sede di offerta o di stipula del contratto) i seguenti documenti riferiti al sistema offerto:

- manuali tecnici dei bioreattori e della sensoristica associata.

ART. 3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

I servizi descritti nel presente articolo sono connessi alla fornitura di 6 (sei) fotobioreattori per colture cellulari con la relativa sensoristica ed accessori connessi, come sopra descritta, vale a dire che il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo offerto in sede di gara.

Come già esplicitato all'Art.1, tali servizi comprendono:

- Il servizio di trasporto e il montaggio in loco dei fotobioreattori nel luogo previsto;
- L'allacciamento alle linee di gas tecnico disponibili in loco e la verifica del corretto funzionamento tramite i fotobioreattori;
- L'installazione e collaudo del software associato;
- La verifica del corretto funzionamento delle sonde e della sensoristica richiesta;
- La verifica del corretto funzionamento delle pompe peristaltiche e dei chiller;
- La verifica del corretto funzionamento dei fotobioreattori;
- La consegna delle dichiarazioni o documentazioni attestanti la conformità della fornitura alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle strumentazioni medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori;
- La formazione del personale (2-3 persone) dell'OGS sull'utilizzo dei fotobioreattori, del software associato e di tutte le componenti richieste dal presente capitolato.

ART. 4 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Impresa dovrà provvedere ad organizzare ed a svolgere un corso di formazione rivolto al personale dell'OGS, della durata adeguata ad apprendere il corretto utilizzo della strumentazione, idoneo a rendere gli operatori indipendenti nell'utilizzo di tutti gli strumenti.

La formazione professionale, che dovrà venire resa in lingua italiana, dovrà essere svolta presso la sede dell'OGS e dovrà essere rivolta a n. 2/3 (due/tre) persone contestualmente all'installazione e verifica di funzionalità dello strumento, per una durata stimata di 2 (due) giorni, purché tale tempo sia sufficiente alla completa formazione del personale dell'OGS.

L'Impresa di obbliga ad avviare il corso di formazione, contestualmente all'installazione dello strumento entro 30 (trenta) giorni solari dalla consegna dello strumento.

ART. 5. GARANZIA ED ASSISTENZA

Per ciascun fotobioreattore con la relativa sensoristica ed accessori connessi offerti deve essere inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di verifica di conformità per l'intera fornitura.

Durante tale periodo l'Impresa assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento degli strumenti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione degli strumenti.

OGS avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di verifica di conformità, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle strumentazioni stesse, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

L'Impresa non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna della strumentazione (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio di OGS.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte saranno contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

L'appaltatore dovrà ritenersi impegnato a fornire tutte le parti di ricambio richieste dall'OGS per un periodo di almeno 12 (dodici) mesi a far data della verifica di conformità.

ART. 6 TEST PRELIMINARE ALLA SPEDIZIONE DELLA STRUMENTAZIONE

L'Impresa si obbliga ad effettuare, prima della spedizione della strumentazione, test preliminari per il corretto funzionamento dei 6 (sei) fotobioreattori, della relativa sensoristica ed accessori connessi. Una copia dichiarata conforme all'originale di tutta la documentazione comprovante l'avvenuta esecuzione del test ed i risultati ottenuti dovrà essere trasmessa all'OGS a mezzo PEC all'indirizzo ogs@pec.it prima della spedizione del materiale.

Ai test potranno, su richiesta, essere presenti uno o più rappresentanti dell'OGS.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: DEL NEGRO PAOLA

CODICE FISCALE: DLNPLA59L58L483M

DATA FIRMA: 24/10/2023 12:54:01

IMPRONTA: 9387386C4F51B59BCD75DDB65E282DFA55C1EBB632D4B383FA4589AE90FCD0D2
55C1EBB632D4B383FA4589AE90FCD0D2C12526BC83DDB082B9DBD67B4E183853
C12526BC83DDB082B9DBD67B4E1838537616A920FBD6A70A279F2BA827FB8533
7616A920FBD6A70A279F2BA827FB85338F1E5EEE5B8131268C3B1EA46195D67D