



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

Numero di gara: 5065298

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA,
MESSA IN SERVIZIO, SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL-RISK DI N. 11
IMPIANTI PER LA STAMPA ROLL-TO-ROLL DI BOLLINI
FARMACEUTICI**

Lotto 1: CIG 51691093B0

Lotto 2: CIG 51691136FC

ALLEGATO A – CAPITOLATO TECNICO



ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.P.A.

SOCIETÀ PER AZIONI CON UNICO SOCIO - CAPITALE SOCIALE € 340.000.000 I.V.

PARTITA IVA N. 00880711007 - CODICE FISCALE E R.I. 00399810589 - R.E.A. 86629

SEDE LEGALE: VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - TEL. 06 85081 - FAX 06 85082517/06 85082626 - N. VERDE 800864035

www.ipzs.it



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

Sommario

1	Definizioni e acronimi	4
2	Caratteristiche dell'appalto	4
2.1	Oggetto dell'appalto	4
2.2	Termini di installazione	5
2.3	Luogo di installazione	6
2.4	Durata dell'appalto	6
3	Descrizione generale dell'impianto	6
3.1	Caratteristiche del bollino autoadesivo.....	7
3.2	Specifiche tecniche e funzionali dell'impianto.....	8
3.2.1	Report di produzione	9
3.2.2	Ulteriori informazioni.....	9
4	Piano operativo.....	10
5	Layout dell'impianto	10
6	Verifiche tecniche - FAT (Factory Acceptance Tests)	11
6.1	Verifiche	11
7	Installazione dell'impianto	12
8	Verifiche tecniche –SAT (Site Acceptance Tests)	12
8.1	Definizione del lavoro:	12
8.2	Verifiche	12
9	Garanzia.....	13
10	Servizio di manutenzione full – risk.....	15
10.1	Durata manutenzione full-risk	15
10.2	Manutenzione programmata	15
10.3	Manutenzione a guasto	16
10.4	Assenza di vizi e difetti - ricambi.....	16
11	Software.....	16
12	Documentazione tecnica.....	16
13	Fornitura materiali di consumo.....	17

Affidamento della fornitura di n. 11 macchine per la stampa roll-to-roll di bollini farmaceutici e servizi connessi – Capitolato Tecnico



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

14	Corso formativo.....	17
15	Penali.....	17
16	Pagamenti.....	18
17	Referente dell'appalto.....	19
18	Trasporto.....	19
19	Norme sulla sicurezza.....	19
20	Informazioni riservate.....	20
	Allegato A.1.....	22
	Allegato A.2.....	23
	Allegato A.3.....	25
	Allegato A.4.....	27



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

1 Definizioni e acronimi

Nel presente Capitolato i termini di seguito definiti hanno il seguente significato:

Codice A.I.C.: codice numerico (9 cifre), identificativo dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio in Italia di un medicinale

Data di accettazione dell'impianto: è la data di emissione del verbale con esito positivo della verifica tecnica di regolare esecuzione/SAT

IPZS/Stazione appaltante: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

Data di Avvio: la data di efficacia del contratto;

Giorno lavorativo: ogni feriale, dal lunedì al venerdì dalle 6.30 alle ore 22.00

Turno lavorativo: periodo di operatività di 7 ore e 45 minuti. Il primo turno comincia alle 6.30 e termina alle 14.15. Il secondo turno comincia alle 14.15 e termina alle 22.00.

Impresa Aggiudicataria/Fornitore/Appaltatore : il soggetto cui la Stazione Appaltante affida l'appalto oggetto del presente Capitolato Tecnico;

Impianto/stampante : Impianto per la stampa roll-to-roll di etichette destinate a marcare e tracciare prodotti farmaceutici.

Manuale d'uso e manutenzione: manuale d'istruzione della macchina come definito nella Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo;

2 Caratteristiche dell'appalto

2.1 Oggetto dell'appalto

Il presente appalto è suddiviso in 2 lotti come segue:

- Lotto 1 - fornitura di n. 7 impianti per la stampa di bollini farmaceutici e servizi connessi;
- Lotto 2 - fornitura di n. 4 impianti per la stampa di bollini farmaceutici e servizi connessi;

Per ciascun lotto, le prestazioni oggetto dell'appalto sono le seguenti:

- **prestazione principale:** fornitura, installazione ed avviamento del numero di impianti richiesti, garanzia;
- **prestazione secondaria:** corso formativo per gli addetti all'utilizzo dell'impianto;

Affidamento della fornitura di n. 11 macchine per la stampa roll-to-roll di bollini farmaceutici e servizi connessi – Capitolato Tecnico



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

- **prestazione secondaria:** servizio di manutenzione full-risk della durata di 24 mesi decorrente dal termine del periodo di garanzia di ciascuna macchina.

2.2 Termini di installazione

Gli impianti dovranno essere installati presso i siti che saranno indicati entro i termini massimi indicati di seguito:

Lotto 1

impianto	Termini massimi di installazione
n.1	180 giorni solari consecutivi
n.2	180 giorni solari consecutivi
n.3	180 giorni solari consecutivi
n.4	270 giorni solari consecutivi
n.5	270 giorni solari consecutivi
n. 6	270 giorni solari consecutivi
n.7	270 giorni solari consecutivi

Lotto 2

impianto	Termini massimi di installazione
n.1	180 giorni solari consecutivi
n.2	180 giorni solari consecutivi
n.3	270 giorni solari consecutivi
n.4	270 giorni solari consecutivi

I suddetti termini decorrono dalla data di approvazione del lay-out. Sono ammesse consegne anticipate concordate con l'Istituto.

Affidamento della fornitura di n. 11 macchine per la stampa roll-to-roll di bollini farmaceutici e servizi connessi – Capitolato Tecnico



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

2.3 Luogo di installazione

I siti per l'installazione sono :

- via di Villa Salaria 691 00138 Roma, padiglione M, terzo piano;
- via Leone XIII Foggia

IPZS indicherà all'atto della stipula del contratto il sito di installazione degli impianti che potrà essere Roma, Foggia ovvero entrambi.

2.4 Durata dell'appalto

La durata dell'appalto, per ciascun lotto, è indicata come segue:

Lotto 1: durata complessiva dell'appalto 57 mesi

suddivisa in 4 fasi :

Fase 1 : installazione di n. 7 impianti presso il/i sito/i;

Fase 2 : collaudo accettazione di n. 7 impianti;

Fase 3 : garanzia e manutenzione di n. 7 impianti;

Fase 4 : corso formativo presso il/i sito/i

Lotto 2: durata complessiva dell'appalto 57 mesi

suddivisa in 4 fasi :

Fase 1 : installazione di n. 4 impianti presso il/i sito/i;

Fase 2 : collaudo accettazione di n. 4 impianti;

Fase 3 : garanzia e manutenzione di n. 4 impianti;

Fase 4 : corso formativo presso il/i sito/i

La durata decorre dalla data di stipula del contratto e comprende la fornitura comprensiva dell'installazione, il corso formativo, il periodo di garanzia dell'impianto, il periodo di manutenzione full-risk.

3 Descrizione generale dell'impianto

Impianto per la stampa roll-to-roll di etichette destinate a marcare e tracciare prodotti farmaceutici. L'impianto, mediante il richiamo del job di lavorazione da un'unità centrale collegata via rete, dovrà essere in grado, partendo da bobine monopista di carta triplex prefustellate, sfridate e non prestampate (bianche), di

Affidamento della fornitura di n. 11 macchine per la stampa roll-to-roll di bollini farmaceutici e servizi connessi – Capitolato Tecnico



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

produrre correttamente mediante due teste di stampa ink-jet (una per il rosso e una per il nero) il bollino farmaceutico completo in tutte le sue parti, come da descrizione al punto successivo.

Sarà parte integrante dell'impianto un sistema di trattamento per stampa su supporto siliconato (plasma/corona), un appropriato sistema di controllo atto a verificare la correttezza al 100% del prodotto stampato prima del suo riavvolgimento nel ribobinatore finale e l'eliminazione delle etichette difettose, pertanto nel materiale prodotto, per nessun motivo potranno esserci:

- Etichette mancanti
- Etichette bianche, non stampate o stampate parzialmente
- Etichette con numerazione doppia

Le etichette bianche si trovano su un nastro trasportatore, avvolte in modo da trovarsi sulla superficie esterna della bobina. Sono costituite da due parti, uno strato inferiore (retro) con stampa di sicurezza inclusa e un'etichetta superiore filigranata, più piccola, che può essere facilmente staccata.

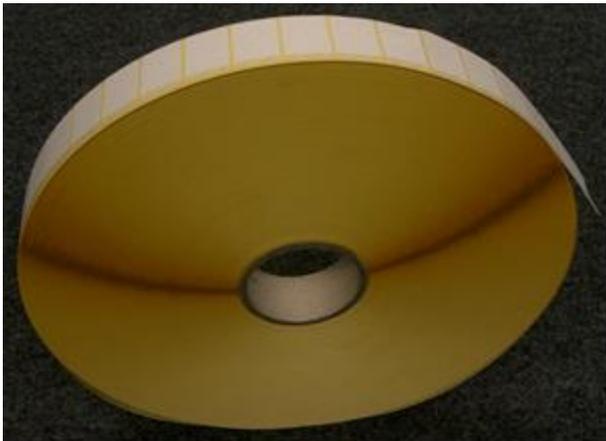


Figura 1- bobina completa



Figura 2 - etichetta singola

3.1 Caratteristiche del bollino autoadesivo

Il bollino autoadesivo è conforme alle prescrizioni contenute nel Decreto del 2 agosto 2001 del Ministero della Sanità, "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale.", pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 270 del 20 novembre 2001.

Nel caso in cui ci siano delle variazioni o delle successive emissioni del citato Decreto, l'appaltatore si obbliga ad effettuare tutte le modifiche alla stampante che dovessero risultare necessarie a propria cura e spese.



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

3.2 Specifiche tecniche e funzionali dell'impianto

L'impianto oggetto della fornitura ha le seguenti specifiche tecniche:

- n. 1 testa di stampa ink jet per inchiostro rosso cieco (032);
- n. 1 testa di stampa ink jet per inchiostro nero;
- risoluzione stampa inchiostro nero ≥ 600 DPI;
- risoluzione stampa inchiostro rosso ≥ 600 DPI;
- inchiostro rosso e nero a polimerizzazione UV;
- unità di essiccazione UV;
- macchina di trasporto con taglio automatico e giunzione manuale;
- trattamento di superficie (plasma o corona) per ancoraggio stampa OCR-B in area 6;
- predisposizione stazione di controllo RFID opzionale;
- velocità di produzione dell'impianto ≥ 55 mt/min.;
- livello di produttività ≥ 300.000 bollini/turno di lavoro nel caso di unico ordine ≥ 250.000 bollini/turno di lavoro nel caso di ordini multipli;
- livello di pressione acustica ≤ 85 dB(A) misurati a 1 m dalla superficie della macchina ed ad 1,60 m di altezza dal suolo (D.Lgs. 81/08 - Titolo VIII Capo II);
- sistema di controllo dei codici a lettura automatica e in chiaro stampati in nero e dei testi stampati in rosso e del loro corretto posizionamento (registro) . La qualità non deve essere di livello inferiore al grado "C" ANSI per il codice a barre e al grado 2 per il data matrix. In caso di rilevazione di stampe di qualità non idonea l'impianto dovrà arrestarsi e permetterne l'espulsione, nonché la ristampa assicurando la corretta sequenzialità della numerazione;
- sistema di controllo della sequenza numerica con arresto della macchina in caso di discontinuità o di errore;
- magazzino di compensazione della distanza necessaria che il prodotto percorre dopo che la telecamera ha individuato un errore. Le dimensioni dipendono dai parametri della macchina e vengono definite dal produttore della macchina per il trasporto;
- stampante laser standard per protocollo lavoro;
- etichettatrice standard per protocollo bobina;



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

- stop automatico per diametro minimo della bobina (bobina di partenza). Il diametro minimo della bobina di partenza è un parametro di set-up. Se l'attuale diametro della bobina di partenza è pari o inferiore al valore di set-up, la macchina deve arrestarsi;
- l'impianto dovrà essere inserito all'interno della rete di Stabilimento in un dominio Microsoft e deve essere dotato di un sistema software di gestione centralizzato, residente su una nostra WorkStation, per scambiare informazioni con una banca dati standard (Access, SQL, ecc.), presente sui server di Stabilimento, previa definizione di un tracciato record (vedi Allegato A.1). Nella banca dati sono presenti tutte le informazioni relative ad ogni prodotto medicinale: denominazione, casa farmaceutica, lotto, ordine di produzione, ecc. Tali informazioni devono essere acquisite dalla macchina mediante interfacciamento alla banca dati, ma all'occorrenza anche mediante inserimento manuale su un'interfaccia opportunamente predisposta dal fornitore della macchina. Attraverso la lettura delle informazioni dalla banca dati, la macchina, mediante il software di cui deve essere corredata deve generare contemporaneamente ed in modo automatizzato un file pdf con il layout del bollino, impiegato per il "Visto si stampi", e i file grafici necessari per la stampa, in modo che non ci siano disallineamenti tra di loro. Alla fine della stampa di un lavoro il software fornito deve provvedere all'aggiornamento del database con l'informazione che il file è stato stampato. (Vedi Allegato A.2)

3.2.1 Report di produzione

- a fine lavorazione l'impianto deve produrre le etichette adesive di sigillo di fine bobina (Allegato A.3) ed il report di fine lotto riportanti le informazioni della specialità medicinale;
- a fine produzione lotto, relativamente ad ognuno dei controlli di conformità secondo il Decreto Ministeriale eseguiti sul bollino, deve essere prodotto un file di log (Allegato A.3) riportante tutti i risultati dei controlli stessi effettuati;

l'impianto deve essere corredata di un software per la consultazione semplificata dei file di log di cui al punto precedente.

Attraverso il codice AIC e il numero progressivo di uno o più bollini il software deve estrarre tutti i valori qualitativi dei bollini dell'intervallo specificato, rilevati durante la produzione.

3.2.2 Ulteriori informazioni

Numero ore di funzionamento annuo dell'impianto previste pari a 3.080 h/anno.

Le bobine di carta bianca che alimentano la macchina hanno le seguenti caratteristiche:



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

Massimo diametro esterno della bobina (di partenza e di arrivo)	520mm
Diametro del nucleo interno (di partenza e di arrivo)	76mm
Larghezza del trasportatore	42mm
Larghezza dell'etichetta (retro)	40mm
Larghezza dell'etichetta (superiore)	35mm
Larghezza della zona siliconica	5 mm
Altezza dell'etichetta	25mm
Spazio tra le etichette	2mm

4 Piano operativo

L'appaltatore deve trasmettere ad IPZS, entro 7 giorni naturali consecutivi dalla data di stipula del contratto un piano dettagliato delle attività contenente l'indicazione dei tempi di realizzazioni di ogni singola attività costituente l'appalto (a titolo di esempio: predisposizione del layout, per ciascuna macchina, schedulazione del FAT, consegna della fornitura, corsi di addestramento, ecc..) in coerenza con i tempi indicati nel presente capitolato.

Preventivamente alla trasmissione, il piano operativo deve essere concordato con IPZS. Il piano operativo deve prevedere come prima attività la predisposizione e la consegna del layout d'impianto.

5 Layout dell'impianto

Entro 15 giorni naturali consecutivi dalla data di stipula, l'appaltatore deve presentare un lay-out complessivo degli impianti elaborato sulla base della planimetria del sito fornito da IPZS. IPZS fornirà la planimetria del sito in formato digitale (.dwg).

Il layout è soggetto all'approvazione di IPZS. L'appaltatore si obbliga ad eseguire tutte le modifiche al layout che IPZS riterrà opportuno richiedere. In caso di esito negativo della verifica del layout, l'appaltatore dovrà presentare un nuovo layout entro 5 giorni naturali consecutivi dalla comunicazione di IPZS.

Inoltre l'appaltatore dovrà firmare per accettazione gli adempimenti normativi riportati nel presente capitolato ed elaborati dal R.S.P.P. .



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

6 Verifiche tecniche - FAT (Factory Acceptance Tests)

L'appaltatore dovrà comunicare all'Istituto la disponibilità dell'impianto per i test, in coerenza con i tempi indicati nel piano operativo.

Le attività di precollaudo includono verifiche documentali e test funzionali.

Le verifiche documentali consistono nel verificare l'esatta corrispondenza tra quanto previsto nel presente Capitolato Tecnico e quanto effettivamente fornito dall'appaltatore.

Il test verrà eseguito su n. 10 bobine, ciascuna da 2000 etichette.

6.1 Verifiche

- Test riavvio di un lavoro da tutte le possibili tipologie di errore
- Test creazione di un nuovo lavoro da un lavoro campione
- Test di verifica conformità dei bollini consistente nella stampa di 10 bobine con 2000 etichette ciascuna su layout test fornito da IPZS con numerazione ascendente da 10.001 a 30.000 e successiva verifica di conformità eseguita secondo i criteri descritti nell'allegato A.4.

Inoltre durante il FAT, e prima delle verifiche, saranno svolte le seguenti attività:

- Presentazione della macchina e dei componenti
- Dimostrazione del flusso di lavoro per una normale fase di produzione

Il materiale necessario per l'esecuzione del test sarà fornito da IPZS.

Il trasporto del materiale da e verso lo stabilimento dell'appaltatore è a carico di IPZS.

Al termine dei test sarà redatto un verbale indicante l'esito degli stessi.

Il predetto verbale dovrà essere sottoscritto da IPZS e dai rappresentanti dell'appaltatore.

L'esito del FAT è negativo se anche solo uno degli esiti dei test è negativo.

Il FAT potrà essere ripetuto, in caso di esito negativo, fino ad un massimo di 1 volta.

In caso di esito negativo, l'appaltatore dovrà provvedere entro 30 giorni naturali consecutivi, dalla comunicazione di IPZS, a svolgere ogni attività necessaria affinché il FAT sia ripetuto e positivamente superato.

In caso di esito negativo del FAT al secondo tentativo, si procederà alla risoluzione del contratto con facoltà di IPZS di interpellare progressivamente i concorrenti che seguono in graduatoria ai sensi ed in conformità agli artt. 297 del DPR 207/2010 e 140 del D.Lgs. 163/06, fatto salvo il risarcimento per il maggior danno.

Affidamento della fornitura di n. 11 macchine per la stampa roll-to-roll di bollini farmaceutici e servizi connessi – Capitolato Tecnico



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

7 Installazione dell'impianto

L'installazione dell'impianto dovrà avvenire secondo la modalità “chiavi in mano”, pronto all'uso.

Sono a carico dell'appaltatore tutte le spese accessorie relative all'attività di installazione dell'impianto.

Al termine dell'attività di installazione, IPZS e l'appaltatore sottoscriveranno un verbale di eseguita installazione.

8 Verifiche tecniche –SAT (Site Acceptance Tests)

Il test SAT avverrà entro 5 giorni lavorativi dalla data del verbale di eseguita installazione, salvo indicazione contraria di IPZS.

8.1 Definizione del lavoro:

- durata del collaudo : 10 turni lavorativi;
- valore target nel periodo : produzione \geq 2.500.000 bollini.

La misurazione della produzione verrà effettuata al termine dei 10 turni.

8.2 Verifiche

- per ogni turno di lavoro sarà eseguito il test di verifica conformità dei bollini secondo i criteri descritti nell'allegato A.4;

I bollini prodotti dovranno essere privi di non conformità del tipo:

- Etichette mancanti, etichette bianche, non stampate o stampate parzialmente, etichette con numerazione doppia

L'appaltatore ha la facoltà di presenziare allo svolgimento dei test, con massimo 2 incaricati. IPZS provvederà a comunicare all'appaltatore la data del SAT con congruo anticipo.

L'esito del SAT è negativo se anche una delle verifiche di cui sopra ha esito negativo o se il collaudo stesso non è portato a termine per cause attribuibili all'appaltatore.

Il SAT potrà essere ripetuto, in caso di esito negativo, fino ad un massimo di 1 volta.

In caso di esito negativo, l'appaltatore dovrà provvedere entro 45 giorni naturali consecutivi, dalla comunicazione di IPZS, a svolgere ogni attività necessaria affinché il collaudo sia ripetuto e positivamente superato.



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

Al termine dei test SAT, sarà redatto un verbale, sottoscritto da IPZS e dai rappresentanti dell'impresa aggiudicataria, indicante l'esito del test. Al verbale sarà allegata tutta la documentazione di collaudo predisposta dall'appaltatore.

In caso di esito negativo del collaudo al secondo tentativo, si procederà alla risoluzione del contratto con facoltà di IPZS di interpellare progressivamente i concorrenti che seguono in graduatoria ai sensi ed in conformità agli artt. 297 del DPR 207/2010 e 140 del D.Lgs. 163/06, fatto salvo il risarcimento per il maggior danno.

9 Garanzia

L'appaltatore garantisce per tutti gli impianti forniti l'assenza di vizi e difetti, e la presenza di tutte le qualità promesse nonché il buon funzionamento in conformità alle specifiche tecniche e funzionali e ai livelli produttivi e prestazionali espressamente previsti nel presente Capitolato Tecnico.

La durata della garanzia è di 24 mesi decorrenti, per ciascun impianto, dalla data del relativo verbale di verifica tecnica di regolare esecuzione/SAT con esito positivo.

Nell'ambito del periodo di garanzia è previsto un periodo iniziale della durata di 60 turni di lavoro di c.d. "operatività controllata" e un successivo periodo di c.d. "operatività a regime".

Al termine del periodo di operatività controllata, IPZS e l'appaltatore sottoscriveranno un verbale

Al termine della durata dell'intero periodo di garanzia IPZS emetterà un "certificato di fine garanzia".

Ove durante il periodo di garanzia di cui sopra si riscontrino malfunzionamenti, vizi, difetti degli impianti e/o non conformità del prodotto (quali a titolo meramente esemplificativo: etichette mancanti, etichette bianche, non stampate o stampate parzialmente, etichette con numerazione doppia), quale ne sia la causa, l'appaltatore è obbligato ad eseguire tempestivamente tutti gli interventi atti ad eliminare le anomalie riscontrate provvedendo al completo ripristino di tutte le condizioni e/o funzionalità di progetto compresa, tra le altre, l'individuazione del guasto, la sua causa, l'eventuale riparazione/sostituzione.

Tali interventi saranno eseguiti dall'appaltatore a propria cura e spese, con riferimento sia ai materiali (consumabili, ricambi) sia alla manodopera che ad ogni altra eventuale spesa accessoria (quale a titolo di esempio le spese di trasferta dei tecnici dell'appaltatore), nei termini indicati nei paragrafi seguenti pena l'applicazione delle relative penali, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito da IPZS (danno emergente e/o lucro cessante).

A tal fine l'appaltatore dovrà costituire presso di sé una sufficiente scorta di materiali necessari a coprire tutti i fabbisogni per gli interventi di garanzia.

L'appaltatore dovrà dare evidenza ad IPZS degli interventi intrapresi a correzione delle anomalie riscontrate, fornendo tutte le informazioni e la documentazione (a titolo di esempio i piani di azione) che IPZS riterrà opportuno richiedere.



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

A tal fine al termine di ogni intervento di ripristino l'appaltatore dovrà compilare una scheda in cui venga evidenziato con chiarezza :

1. la parti sostituite e/o riparate ed i materiali impiegati per la riparazione;
2. la dichiarazione che gli interventi effettuati non alterano i parametri di sicurezza originari dell'impianto e che essi sono stati eseguiti in conformità alle disposizioni della normativa e della legislazioni vigenti;
3. una descrizione dell'intervento che evidenzia le azioni principali e la componente/i su cui si è svolta.

Tale scheda, redatta sia in formato elettronico che cartaceo, dovrà essere inviata tramite email all'indirizzo all'uopo comunicato da IPZS.

L'appaltatore deve garantire per tutte le forniture di pezzi di ricambio/materiali che vengano effettuate durante il periodo di durata del servizio di cui al presente articolo, l'assenza di vizi e difetti, e la presenza di tutte le qualità promesse nonché il buon funzionamento di tutti i materiali di ricambio e di consumo che vengano forniti ad IPZS.

L'appaltatore si obbliga inoltre ad assicurare per il periodo di garanzia un servizio di manutenzione programmata coerente con il piano di manutenzione dell'impianto.

9.1 Livelli di servizio

Sono previsti i seguenti livelli di servizio:

1. durante il periodo iniziale di c.d. "operatività controllata" l'appaltatore dovrà garantire l'intervento di un tecnico qualificato on site entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta di IPZS e la risoluzione delle anomalie con ripristino entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla richiesta.
2. durante il successivo periodo di c.d. "operatività a regime" l'appaltatore dovrà garantire l'intervento on site entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta di IPZS e la risoluzione delle anomalie con ripristino del perfetto funzionamento degli impianti entro e non oltre 7 giorni lavorativi dalla richiesta.

Al termine del periodo di c.d. "operatività controllata" IPZS provvederà a verificare il rispetto della produttività nei termini su indicati. Nel caso in cui all'esito della suddetta verifica venga riscontrata una produttività inferiore a quella prevista imputabile ad anomalie/malfunzionamenti/guasti dell'impianto, l'appaltatore dovrà provvedere al ripristino della prevista produttività entro e non oltre 90 giorni solari dalla richiesta. L'impianto, terminato il ripristino, sarà sottoposto nuovamente alle verifiche tecniche/SAT



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

In caso contrario IPZS ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del Contratto e di incamerare la cauzione nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'Appaltatore. Resta salvo il diritto di IPZS al risarcimento dell'eventuale maggior danno, senza pregiudizio di ogni altro diritto.

Nel successivo periodo di c.d. "operatività a regime" IPZS potrà procedere in qualsiasi momento a verificare il rispetto della produttività nei termini su indicati con riferimento ad un periodo di dieci turni di lavoro dandone preventiva comunicazione all'appaltatore. Anche in tal caso ove all'esito della suddetta verifica venga riscontrata una produttività inferiore a quella prevista imputabile ad anomalie/malfunzionamenti/guasti dell'impianto, l'appaltatore dovrà provvedere al completo ripristino della prevista produttività entro e non oltre entro 90 giorni solari dalla richiesta.

In caso contrario IPZS ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del Contratto e di incamerare la cauzione nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'Appaltatore. Resta salvo il diritto di IPZS al risarcimento dell'eventuale maggior danno, senza pregiudizio di ogni altro diritto.

10 Servizio di manutenzione full – risk

10.1 Durata manutenzione full-risk

A decorrere dalla data di termine del periodo di garanzia di ciascun impianto, e per la durata di 24 mesi, l'appaltatore dovrà fornire un servizio di assistenza full risk secondo quanto di seguito specificato che copra tutti gli interventi correttivi e manutentivi.

L'importo del servizio di manutenzione full-risk si intende comprensivo di tutte le macchine oggetto dell'appalto. Il canone del servizio di manutenzione sarà adeguato proporzionalmente al numero di macchine effettivamente da mantenere.

Il costo dei servizi di assistenza full risk è incluso nell'importo di aggiudicazione. Sono compresi nel servizio di manutenzione, i ricambi, la manodopera ed ogni altra eventuale spesa accessoria (quale a titolo di esempio le spese di trasferta dei tecnici dell'appaltatore).

10.2 Manutenzione programmata

L'appaltatore dovrà garantire degli interventi di manutenzione programmata necessari per garantire la normale operatività dell'impianto.

L'appaltatore dovrà provvedere alla sostituzione di tutte le parti di ricambio risultate difettose e comunque tali da pregiudicare il corretto funzionamento dell'impianto con materiali conformi e garantiti



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

10.3 Manutenzione a guasto

L'appaltatore dovrà garantire l'intervento on site entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta di IPZS e la risoluzione delle anomalie con ripristino del perfetto funzionamento degli impianti entro e non oltre 7 giorni lavorativi dalla richiesta

Al termine di ogni intervento di ripristino l'appaltatore dovrà compilare una scheda in cui venga evidenziato con chiarezza :

1. la parti sostituite e/o riparate ed i materiali impiegati per la riparazione;
2. la dichiarazione che gli interventi effettuati non alterano i parametri di sicurezza originari dell'impianto e che essi sono stati eseguiti in conformità alle disposizioni della normativa e della legislazioni vigenti;
3. una descrizione dell'intervento che evidenzia le azioni principali e la componente/i su cui si è svolta.

Tale scheda, redatta sia in formato elettronico che cartaceo, dovrà essere inviata tramite email all'indirizzo all'uopo comunicato da IPZS.

10.4 Assenza di vizi e difetti - ricambi

L'appaltatore deve garantire per tutte le forniture di pezzi di ricambio/materiali che vengano effettuate durante il periodo di durata del servizio di cui al presente articolo, l'assenza di vizi e difetti, e la presenza di tutte le qualità promesse nonché il buon funzionamento di tutti i materiali di ricambio e di consumo che vengano forniti ad IPZS.

11 Software

Nel prezzo di aggiudicazione dell'appalto sono inclusi:

- la rimozione di eventuali errori del software fornito con le macchine;
- eventuali versioni di aggiornamento del programma per 48 mesi dalla data del collaudo di ciascuna macchina.

Sono a carico dell'appaltatore gli oneri relativi alla realizzazione di eventuali interfacce con i pacchetti informatici in uso presso IPZS.

12 Documentazione tecnica

L'appaltatore, entro il termine di 30 giorni dalla data di accettazione del primo impianto dovrà trasmettere in formato elettronico :



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

- l'elenco delle parti di ricambi (spare part list) con relativa codifica, corredato dalla necessaria documentazione tecnica (disegni esecutivi e di dettaglio) e dalla indicazione della durata di vita utile dei ricambi stessi;
- l'elenco dei consumabili
- informazioni relative numero di guasti previsti, fermi per manutenzione correttiva e preventiva, ricambi necessari, elenco delle principali frequenze di riparazioni/sostituzioni

13 Fornitura materiali di consumo

L'appaltatore dovrà fornire tutti i materiali di consumo necessari per lo start-up.

Inoltre l'appaltatore dovrà fornire il quantitativo di consumabili necessario per l'esecuzione del collaudo.

14 Corso formativo

L'appaltatore dovrà erogare un corso di formazione della durata di 80 ore/ macchina per l'addestramento degli operatori ed i supervisor dell'impianto da effettuare in sessioni distinte da concordare.

Il corso di formazione dovrà prevedere almeno i seguenti temi:

- informazioni in merito alle condizioni d'impiego delle attrezzature;
- informazioni in merito alla conoscenza della prevenzione e del controllo degli incidenti (conoscenza dei rischi derivanti da un utilizzo non corretto della macchina);
- informazioni in merito alle situazioni anormali prevedibili;
- informazioni in merito ai rischi cui sono esposti i lavoratori durante l'uso dell'attrezzatura di lavoro.

L'appaltatore, in precedenza dell'inizio dell'attività di formazione, dovrà presentare un piano delle giornate di formazione che dovrà essere approvato da IPZS.

Le sessioni di formazione saranno svolte presso la sede di installazione degli impianti.

L'attività di formazione deve concludersi entro i primi 8 mesi di durata dell'appalto. Al termine dell'attività di formazione dovrà essere redatto un verbale di ultimazione della formazione in contraddittorio tra le parti.

È inclusa nell'importo di aggiudicazione ogni eventuale ed ulteriore spesa accessoria quale a titolo di esempio le spese di trasferta degli istruttori, il materiale didattico.

15 Penali

Fatto comunque salvo il risarcimento del maggior danno in caso di inadempimento da parte del Fornitore alle obbligazioni derivanti dal presente atto, saranno applicate le ulteriori seguenti penali :

- a. **per ogni giorno solare di ritardo, rispetto al termine di 7 giorni indicato al paragrafo 4 “Piano operativo”** verrà applicata una penale pari a € 100,00 (cento/00)



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

- b. **per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine prefissato nel piano operativo dell'installazione delle macchine:** verrà applicata una penale pari a € 500,00 (cinquecento/00);
- c. **per ogni giorno solare di ritardo, rispetto al termine di 30 giorni solari indicato al paragrafo 6.1 "FAT", penultimo comma:** per ogni giorno di ritardo verrà applicata una penale pari a € 200,00 (duecento/00);
- d. **per ogni giorno solare di ritardo, rispetto al termine di 60 giorni solari indicato al paragrafo 8.2 "SAT", terzultimo comma:** verrà applicata una penale pari a € 200,00 (duecento/00);
- e. **per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto al termine di 5 giorni lavorativi indicato al paragrafo 9.1 primo alinea :** verrà applicata una penale pari a € 1.000,00 (mille/00);
- f. **per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto al termine di 7 giorni lavorativi indicato al paragrafo 9.1 secondo alinea :** verrà applicata una penale pari a € 1.000,00 (mille/00);
- g. **per ogni giorno solare di ritardo, rispetto al termine di 90 giorni solari indicato al paragrafo 9.1 ultimo 6:** verrà applicata una penale pari a € 1.000,00 (mille/00);
- h. **per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al termine di 7 giorni lavorativi indicato al paragrafo 10.3 :** verrà applicata una penale pari a € 500,00 (cinquecento/00);

Penali per non conformità relative alla produzione di bollini

- i. in caso di produzione di bollini farmaceutici non conformi alle disposizioni del presente capitolato prodotti durante tutto il periodo di garanzia (24 mesi) e consegnati al cliente finale, verrà applicata una penale:
 - 1) pari al 10% del valore dei bollini non conformi determinato convenzionalmente in € 0.015/cadauno, comunque non inferiore ad Euro 100,00 (cento), fermo restando il recupero dei costi sostenuti da IPZS (costo della carta filigranata utilizzata per la produzione dei suddetti bollini) Tale penale sarà applicata durante l'intero periodo di operatività controllata di cui al paragrafo 9.
 - 2) pari al 10% del valore dei bollini non conformi determinato convenzionalmente in € 0.015/cadauno e comunque non inferiore al ad Euro 500,00,(cinquecento) fermo restando il recupero dei costi sostenuti da IPZS (costo della carta filigranata utilizzata per la produzione dei suddetti bollini) Tale penale sarà applicata a partire dal termine del periodo di operatività controllata di cui al paragrafo 9.2 fino a tutto il periodo di garanzia di cui al paragrafo 9.

16 Pagamenti

I termini di pagamento saranno i seguenti:

Fornitura delle macchine

Affidamento della fornitura di n. 11 macchine per la stampa roll-to-roll di bollini farmaceutici e servizi connessi – Capitolato Tecnico



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

- 30% del corrispettivo dovuto per ogni singola macchina offerto dall'appaltatore all'esito positivo della verifiche tecniche/ SAT;
- 40% del corrispettivo dovuto per ogni singola macchina offerto dall'appaltatore al termine del periodo di c.d. "operatività controllata";
- saldo del corrispettivo dovuto per ogni singola macchina in 3 rate semestrali posticipate a partire dall'esito positivo del periodo di operatività controllata.

Formazione

- L'importo dovuto per l'attività di formazione verrà corrisposto alla data del verbale di prestazione eseguita.

Manutenzione full-risk

- 8 rate trimestrali posticipate relative all'importo offerto dall'appaltatore per ciascuna singola macchina.

Pagamento 30 giorni data ricevimento fattura.

17 Referente dell'appalto

L'appaltatore dovrà nominare un referente dell'appalto che interfacerà la strutture preposte di IPZS e sarà responsabile dell'esecuzione dell'appalto.

18 Trasporto

Il trasporto di tutto quanto è oggetto del presente appalto (a titolo di esempio: l'impianto, i consumabili, i ricambi, ecc.) è a carico dell'appaltatore. I beni viaggiano sempre a totale rischio e pericolo dell'appaltatore.

19 Norme sulla sicurezza

La fornitura dovrà essere conforme a tutta la normativa tecnica vigente in materia ed in particolare alle prescrizioni del d.lgs. 17/2010 che recepisce la Direttiva 2006/42/CE.

La fornitura dovrà essere provvista di marcatura CE e l'appaltatore dovrà consegnare, unitamente all'impianto :

- il Manuale d'Uso e Manutenzione della macchina (n. 3 copie più eventualmente una copia su supporto informatico), comprensivo della dichiarazione di conformità CE;
- il Fascicolo tecnico;
- il piano di manutenzione dell'impianto

Oltre ai contenuti previsti nella richiamata Direttiva Macchine, il manuale dovrà riportare le seguenti informazioni:

- l'eventuale necessità di prevedere personale qualificato per le specifiche operazioni o, più in generale, per la conduzione della macchina;



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

- inoltre in particolare per evitare i rischi da rottura, devono essere indicati i tipi e le frequenze delle ispezioni e manutenzioni necessarie per motivi di sicurezza e devono essere indicati, dove appropriato, gli elementi soggetti ad usura, nonché i criteri di sostituzione;
- istruzioni su tutte le energie e sostanze utilizzate o prodotte e sulle modalità affinché esse possano essere addotte/o estratte in modo sicuro.

Il manuale d'Uso e Manutenzione della macchina e il Fascicolo tecnico dovranno essere redatti conformemente alle prescrizioni delle richiamate normative, in lingua italiana.

Nel caso in cui le istruzioni originali siano disponibili solamente in un'altra lingua diversa da quella italiana, l'Appaltatore dovrà fornire la traduzione delle istruzioni nella lingua italiana; in tal caso alla traduzione deve essere allegata una copia delle istruzioni originali. Quanto sopra vale anche per il fascicolo tecnico.

Inoltre la fornitura dovrà essere conforme a

- UNI EN 349:2008 - Sicurezza del macchinario - Spazi minimi per evitare lo schiacciamento di parti del corpo;
- UNI EN ISO 13857:2008 - Sicurezza del macchinario - Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori e inferiori
- CEI EN 60204-1 - Sicurezza del macchinario - Equipaggiamento elettrico delle macchine; in particolare per l'installazione di pulsanti di emergenza, dislocati lungo le linee aventi la funzione di blocco del sistema

L'Istituto si riserva la facoltà di ulteriori eventuali richieste, in materia di sicurezza, al più tardi entro il momento del collaudo, sulla base della richiamata Direttiva Macchine.

20 Informazioni riservate

L'appaltatore si obbliga a mantenere strettamente riservate tutte le informazioni (sotto qualsiasi forma espresse, cartacea, elettronica od altro) che siano relative a IPZS, al contenuto e all'esecuzione del presente appalto, che gli siano state comunicate o di cui dovesse venire a conoscenza durante l'esecuzione di questo. L'appaltatore si impegna a vincolare in tal senso i propri rispettivi membri degli organi sociali, i propri dipendenti, consulenti e/o collaboratori, nonché i propri eventuali subappaltatori ed i dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, che vengano a conoscenza di dette informazioni riservate. L'obbligo di cui sopra include anche l'obbligo di adottare tutte le misure affinché le predette informazioni rimangano strettamente riservate. Fanno eccezione all'obbligo di riservatezza di cui al precedente comma i seguenti casi:

- le informazioni che siano già di pubblico dominio,
- le informazioni espressamente dichiarate non riservate ovvero quelle la cui divulgazione sia stata autorizzata da IPZS,
- le informazioni per le quali vi sia un obbligo di rivelazione in base a disposizioni di legge o di un provvedimento emesso da un organo giudiziario o autorità amministrativa.

Affidamento della fornitura di n. 11 macchine per la stampa roll-to-roll di bollini farmaceutici e servizi connessi – Capitolato Tecnico



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

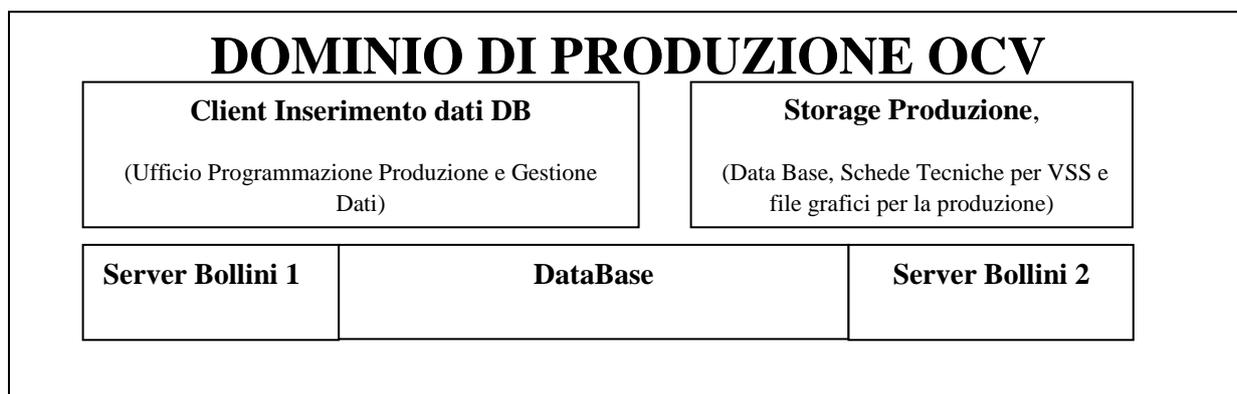
L'appaltatore si impegna a non diffondere annunci di sorta relativi al contenuto e all'esecuzione del presente appalto, se non previo accordo con IPZS sul testo e sulle modalità di diffusione e salvi gli obblighi di comunicazione eventualmente richiesti dalla legge. L'inosservanza agli obblighi di cui sopra costituisce causa di risoluzione di diritto del Contratto ai sensi dell'art. 1456 del codice civile.



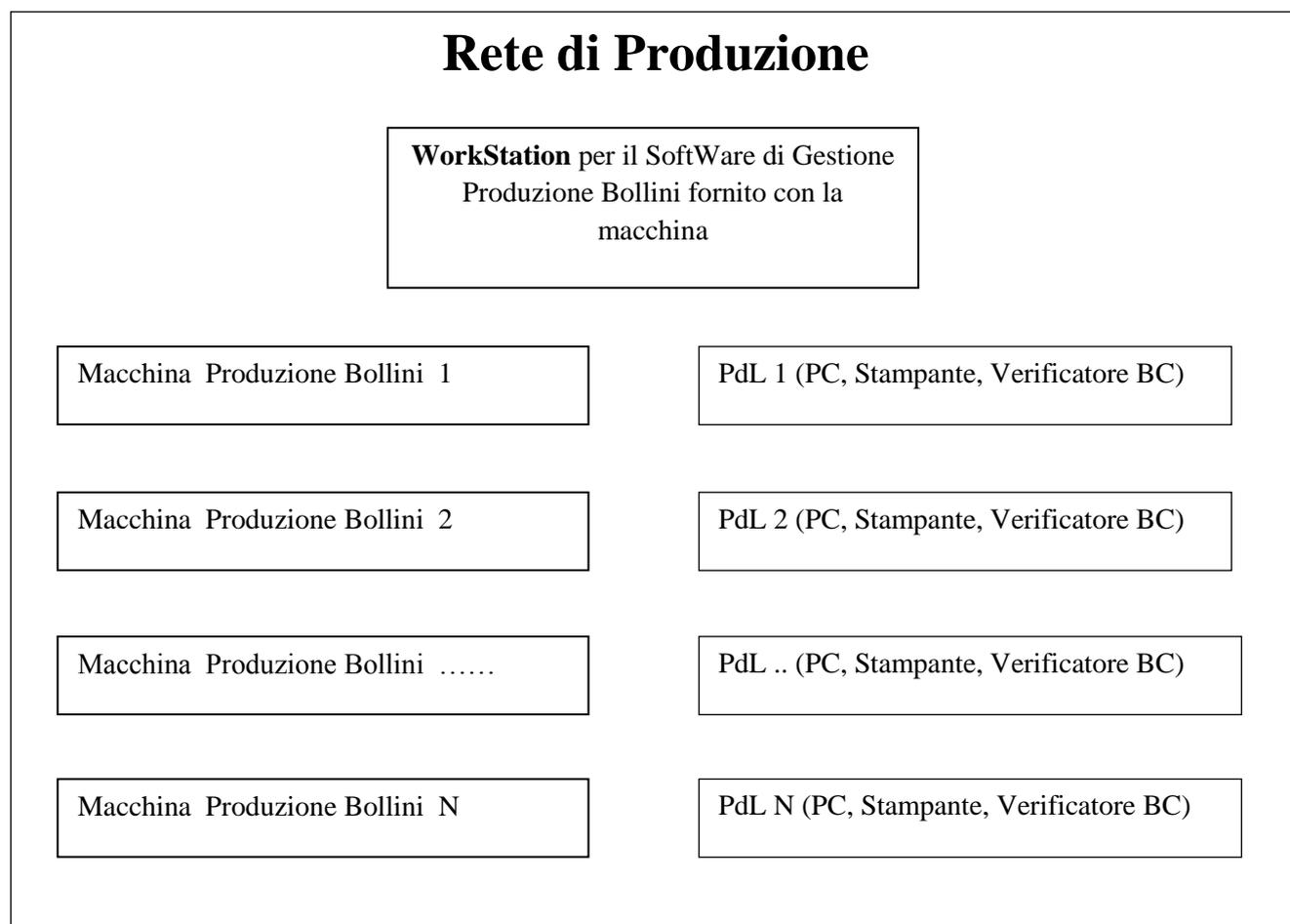
ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

Allegato A.1



Firewall



Affidamento della fornitura di n. 11 macchine per la stampa roll-to-roll di bollini farmaceutici e servizi connessi – Capitolato Tecnico



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

Allegato A.2

	Sequenza di operazioni	Eseguito da:
1	Estrazione dati da SAP (Ordine di Vendita e Ordine di Produzione) della commessa.	SW OCV
2	Caricamento (manuale o automatico) dei dati sul DATABASE "Bollini" di produzione.	SW OCV
3	Previa lettura dati dal DATABASE relativi alla commessa da lavorare, generazione della Scheda Tecnica per il Vistosistampi in formato PDF, contenente i dati tecnico/amministrativi della specialità del medicinale e la rappresentazione grafica del bollino nei formati specificati dal cliente. Generazione contemporanea dei file grafici per la stampa di produzione.	SW di gestione fornito con la Macchina di Produzione Bollini
4	Invio della Scheda Tecnica al cliente per l'approvazione.	SW OCV
5	Aggiornamento del record della commessa (DataBase Bollini) con l'informazione relativa all'autorizzazione a produrre per la macchina scelta e inibizione del record in modo da non poter essere utilizzato per errore su altre macchine.	SW OCV
6	Suddivisione in lotti della commessa (previo controllo dell'avvenuto rilascio dell'autorizzazione a produrre), mediante l'aggiornamento della specifica tabella del Database Bollini, e selezione della macchina di produzione.	SW OCV
7	Selezione del job di produzione mediante l'interfaccia grafica bordo macchina e inizio stampa. E' necessario prevedere la possibilità di spostare il lavoro su un'altra macchina anche durante la produzione, in caso di fermo macchina. I dati di produzione devono essere residenti sul server di gestione	SW di gestione fornito con la Macchina di Produzione Bollini



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

8	Stampa etichette e report di fine lavoro.	SW di gestione fornito con la Macchina di Produzione Bollini
9	Aggiornamento del database con l'informazione che il file è stato stampato.	SW di gestione fornito con la Macchina di Produzione Bollini



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

Allegato A.3

Esempio di etichetta adesiva di sigillo di fine bobina (dimensioni 75 mm X 50 mm)

AIC Cod.: 012345678

Lot bol: 1234567

Ord. IPZS: 12345678-123456/12

N. Rif. Prod.: A123456

AAAERTYUI PLUS 0,2% +1%

N. Ord. Committente: 1234567890

Ordine Cliente Estero:

Cod. Prodotto Cliente: 1234576/1

Codice Sito Estero:

Codice OCR·A: A012345678

N. etic. presenti:10000

Numerazione Dal: 000000001

AI:0000100000

Esempio di report di fine lotto (formato A4):

REPORT GENERALE

AIC Cod .: 012345678

Lot_bol: 1234567

Ord. IPZS: 12345678-123456/12

N. Rif. Prod.: A123456

AAAERTYUI PLUS 0,2% +1%

N.Ord. Committente: 1234567890

Ordine Cliente Estero:

Cod. Prodotto Cliente: 1234576/1

Cod. Site Estero:

Affidamento della fornitura di n. 11 macchine per la stampa roll-to-roll di bollini farmaceutici e servizi connessi – Capitolato Tecnico



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

Codice OCR-A: A012345678

Numero etichette totali presenti nelle bobine: 200000

Numerazione Dal: 000000001

AL 000200000

No. bobine complessive: 14

Eventuali no. mancanti:



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

Allegato A.4

TEST	CAMPIONATURA	METODO	CRITERIO
VERIFICA CONFORMITA' LAYOUT GRAFICO	N. 10 BOLLINI	CONFRONTO VISIVO CON LAYOUT DI STAMPA	Richiesta conformità del 100% dei campioni
CONTROLLO DIMENSIONALE	N. 10 BOLLINI PER OGNI BOBINA STAMPATA	VERIFICA DELLA CONFORMITA' ALLE SPECIFICHE DIMENSIONALI DI CUI AL PUNTO 2.2 DEL CAPITOLATO DI GARA MEDIANTE CALIBRO.	Conformità dimensionale con tolleranza $\pm 0,5$ mm. Richiesta conformità del 100% dei campioni
CONTROLLO LETTURA BARCODE 39	N. 10 BOLLINI PER OGNI BOBINA STAMPATA	LETTURA MEDIANTE LETTORI QUICK CHECK 800 E/O REA ELEKTRONIK MLV-2D BARCODE-VERIFIER PER VERIFICA DELLA CORRISPONDENZA CON CODICE AIC IN CHIARO E DEL GRADO DI LETTURA	Il dato letto deve corrispondere al codice AIC in chiaro e il grado di lettura non deve essere inferiore a C. Richiesta conformità del 100% dei campioni
CONTROLLO LETTURA DATAMATRIX	N. 10 BOLLINI PER OGNI BOBINA STAMPATA	LETTURA MEDIANTE LETTORE REA ELEKTRONIK MLV-2D BARCODE-VERIFIER CORRISPONDENZA CON CODICE AIC E NUMERO BOLLINO IN CHIARO E VERIFICA DEL GRADO LETTURA	I dati letti devono corrispondere ai dati in chiaro e il grado di lettura non deve essere inferiore a 2. Richiesta conformità del 100% dei campioni



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO

Direzione Acquisti

CONTROLLO ANCORAGGIO INK NUMERAZIONE SU FASCIA SILICONATA (II° STRATO)	N. 10 BOLLINI PER OGNI BOBINA STAMPATA	VERIFICA SECONDO METODO IPZS MC-BF- 228 MODIFICATO CON N. 10 PASSATE (5 AVANTI 5 INDIETRO)	Il numero in chiaro non deve presentare mancanze o scolorimento al termine del test. (Richiesta conformità del 100% dei campioni)
VERIFICA DEL QUANTITATIVO DI BOLLINI STAMPATI	10% BOBINE STAMPATE	MACCHINA PRATI	Il quantitativo deve corrispondere all'impostazione iniziale. (Richiesta conformità del 100% dei campioni)