



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI 1 HPLC/MS/MS CON BANCO MOBILE PER LA SCS2 DELL'IZSVe, CON "OPZIONE" DI AFFIDAMENTO DEL RELATIVO SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE POST GARANZIA

CAPITOLATO TECNICO

Gara n. 8379631 - CIG 9017085DED

Il presente Capitolato Tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale del contratto di appalto indicato in oggetto per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito "IZSVe", "Istituto" o "Stazione Appaltante").

Il medesimo Capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA

I beni offerti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, richieste a **pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura**, fermo il principio di equivalenza:

Elemento/Parametro	Requisito minimo
Cromatografo Liquido (UPLC)	
Degasatore a membrana con almeno 4 linee indipendenti	Disponibile sulla strumentazione fornita
Pompa binaria in grado di prelevare da almeno 4 linee indipendenti	Disponibile sulla strumentazione fornita
Pompa: <i>range</i> di flusso gestibile	Valore minimo $\leq 0,01$ ml/min Valore massimo ≥ 2 ml/min
Pompa: massima pressione con flusso fino a 1 ml/min	≥ 1000 bar
Pompa: accuratezza del flusso	≤ 1 %
Pompa: precisione del flusso	$\leq 0,1$ % RSD
Pompa: volume morto (escluso eventuale mixer)	≤ 100 μ l
Pompa: gradiente - accuratezza della composizione	$\leq 0,5$ %
Pompa: gradiente - precisione della composizione	$\leq 0,2$ %RSD
Autocampionatore: n° posizioni vial da 2 ml	≥ 90

Autocampionatore: <i>range</i> volume di iniezione inclusi eventuali <i>loop</i> idonei allo scopo	Volume minimo $\leq 0,2 \mu\text{l}$ Volume massimo $\geq 40 \mu\text{l}$
Autocampionatore: precisione del volume iniettato ($V_{inj}: 2 \div 10 \mu\text{l}$)	$\leq 0,5 \%$ RSD
Autocampionatore: <i>range</i> temperatura termostatazione campioni	Valore minimo $\leq 4 \text{ }^\circ\text{C}$ Valore massimo $\geq 40 \text{ }^\circ\text{C}$
Autocampionatore: <i>carryover</i>	$\leq 0,005 \%$
Autocampionatore: possibilità di regolare dal <i>software</i> , la profondità dell'ago e la velocità di aspirazione del campionatore e gestione del lavaggio dell'ago	Disponibile sulla strumentazione fornita
Alloggiamento x colonne: possibilità di alloggiare, termostatare e gestire (con valvola di <i>switching</i> integrata) almeno 2 colonne di lunghezza 10 cm (+ precolonna)	Disponibile sulla strumentazione fornita
Valvola di <i>switch</i> per cambio colonna integrata e gestibile da <i>software</i> strumentale	Disponibile sulla strumentazione fornita
Termostato per colonne: <i>Range</i> di temperatura termostatazione colonne	Valore minimo $\leq 20 \text{ }^\circ\text{C}$ Valore massimo $\geq 70 \text{ }^\circ\text{C}$
Spettrometro di massa a triplo quadrupolo	
Sorgenti da fornire: ESI (o equivalenti) ed APCI	Disponibile sulla strumentazione fornita
Possibilità di lavorare in ionizzazione positiva e negativa anche nella stessa corsa cromatografica (<i>polarity switching</i>)	Disponibile sulla strumentazione fornita
Presenza di valvola di "Waste", integrata nel sistema, per lo scarico del flusso proveniente dal cromatografo liquido, programmabile da <i>software</i>	Disponibile sulla strumentazione fornita
Camera di ionizzazione (compreso cono esterno di campionamento) smontabile e pulibile senza "ventilazione" del sistema	Disponibile sulla strumentazione fornita
Sensibilità in ESI POSITIVA in modalità MS/MS iniettando 1 pg on-column di Reserpina (609 > 195)	$\geq 750.000:1$

Sensibilità in ESI NEGATIVA in modalità MS/MS iniettando 1 pg on-column di Cloramfenicolo (321 > 152)	$\geq 750.000:1$
Velocità di acquisizione in SRM/sec	≥ 500 SRM/sec
Velocità di scansione in Da/sec	≥ 15000 Da/sec
Minimo MRM <i>Dwell Time</i>	≤ 1 msec
<i>Polarity Switching</i>	≤ 20 msec
<i>Dynamic Range</i>	≥ 5
<i>Range</i> di massa	Valore minimo ≤ 5 m/z Valore massimo ≥ 2000 m/z
PC e software	
PC dotato di doppio disco fisso a stato solido da almeno 1 TB ciascuno	Disponibile sulla strumentazione fornita
PC dotato di doppia scheda di rete	Disponibile sulla strumentazione fornita
Monitor da almeno 24"	Disponibile sulla strumentazione fornita
Sistema operativo <i>Windows 10 LTSC</i> o <i>LTSC</i> e compatibile con rete di dominio aziendale e relativo accesso con utente di dominio	Disponibile sulla strumentazione fornita
<i>Software</i> di gestione strumentale: unico per il controllo completo del cromatografo liquido e dello spettrometro di massa compresa la calibrazione dello spettrometro	Disponibile sulla strumentazione fornita
<i>Software</i> di gestione strumentale: analisi qualitativa e quantitativa flessibile e in grado di esportare i dati prodotti in formato EXCELL, o simili, per successive elaborazioni	Disponibile sulla strumentazione fornita
Banco mobile	
Banco mobile per sistema LC/MSMS con coibentazione antirumore e dissipazione calore nell'alloggiamento rotative e dimensioni indicative 190 cm x 85 cm	Disponibile sulla strumentazione fornita

Ai sensi dell'art. 13, comma 7 del Regolamento, ove le specifiche tecniche menzionino una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, o facciano riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica, tale marchio, brevetto, tipo, origine, produzione sarà utilizzato quale parametro per valutare l'ammissibilità di ulteriori beni della stessa tipologia con caratteristiche assolutamente equivalenti a quelle individuate con la specifica del marchio/brevetto/tipo/origine/produzione.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SERVIZI ACCESSORI

I servizi accessori ricompresi nella fornitura oggetto di affidamento devono essere espletati nel rispetto delle seguenti modalità e termini, da intendersi quali caratteristiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura:

- 1) con riferimento al servizio di consegna al Primo Piano e posizionamento nella Struttura Complessa Chimica SCS2, nella Stanza 44 sita nell'Edificio "F" della Sede Centrale dell'Istituto in Viale dell'Università 10 Legnaro (PD); il termine massimo accettato per la consegna è pari a n. 60 giorni solari consecutivi dalla ricezione del relativo buono d'ordine; la data e l'ora esatta della consegna dovranno essere concordate con il referente Dott. Giancarlo Biancotto (tel. 049/8084340 - email gbiancotto@izsvenezie.it); la consegna al piano ed il posizionamento dovranno essere precedute da un sopralluogo preventivo da parte del personale dell'aggiudicatario da concordarsi con il referente già citato, anche per valutare l'attività di disinstallazione di uno strumento obsoleto (sistema HPLC/Ms/MS della ditta Waters Acquity-Premier XE), per la quale l'aggiudicatario dovrà fornire adeguato supporto tecnico al personale del laboratorio.
- 2) con riferimento al servizio di montaggio, installazione sul luogo di destinazione e collaudo, **il termine massimo per la sua effettuazione è di n. 15 giorni solari consecutivi decorrenti dalla consegna**, ferma restando la facoltà del laboratorio di posticipare tale attività per questioni organizzative.

Ai fini della Verifica di Conformità ("Collaudo"), l'attrezzatura sarà sottoposta da parte della ditta aggiudicataria alla verifica pratica dei seguenti parametri:

- Conformità ai requisiti minimi di performance definiti dai protocolli di installazione della ditta costruttrice per il modello fornito

In sede di collaudo la stazione appaltante si riserva la facoltà di richiedere l'espletamento delle medesime prove tecniche eseguite nell'ambito della procedura di gara e/o la verifica della sensibilità dichiarata in sede di gara per la valutazione tecnico-qualitativa.

L'invalidazione di una o più delle prove ovvero l'ottenimento di valori di performance difforni da quelli prodotti in sede di gara, potrà comportare l'emissione di un "Verbale di Collaudo negativo" e costituirà causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

La data e l'ora esatta del collaudo dovranno essere previamente concordati con il referente, Dott. Giancarlo Biancotto (tel. 049/8084340 - email gbiancotto@izsvenezie.it).

- 3) con riferimento al servizio di formazione al personale utilizzatore, lo stesso dovrà avere una durata **pari ad almeno 24 ore complessive suddivise su tre o più incontri**.
- 4) con riferimento alla garanzia post vendita *full risk*, la stessa dovrà avere **una durata minima di n. 12 mesi decorrenti dal collaudo**. Tale garanzia dovrà avere validità per ogni parte e componente del bene e per un numero illimitato d'interventi ed essere comprensiva della fornitura di parti di ricambio e dei materiali oggetto di malfunzionamento e/o di usura e/o consumabili; il termine massimo di intervento accettato è pari a 48 ore dalla chiamata, festivi esclusi; il termine massimo per il ripristino delle funzionalità pari a 48 ore dall'inizio dell'intervento, festivi esclusi. L'intervento potrà essere eseguito anche mediante collegamento da remoto e supporto telefonico, soprattutto per la fase di definizione del problema, ma, trascorso tale tempo, in caso di non risoluzione del problema, la ditta è tenuta ad inviare sul posto il proprio personale tecnico. Il servizio dovrà essere espletato conformemente alle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 120/1992 applicabili al servizio in parola e alle ulteriori norme vigenti in materia, tra cui, in particolare, la normativa vigente in tema di sicurezza delle apparecchiature da laboratorio, nonché nel rispetto delle norme armonizzate di buona tecnica e delle eventuali procedure elaborate secondo i dettami delle leggi vigenti - DPR n. 459/1996, D. Lgs. 81/2008 e ulteriori normative applicabili. Gli eventuali pezzi di ricambio, la cui fornitura e sostituzione siano comprese nel contratto, dovranno essere nuovi di fabbrica e originali; il servizio dovrà altresì includere almeno n. 1 visita di manutenzione preventiva all'anno.

Anteriormente alla stipula contrattuale, l'aggiudicatario dovrà produrre alla Stazione Appaltante il Piano di Manutenzione, con espressa indicazione del numero e della tipologia di interventi previsti annualmente durante la garanzia *full risk* (in ogni caso dovrà essere prevista almeno n. 1 intervento di manutenzione programmata all'anno). In tale Piano dovranno inoltre essere indicati anche l'elenco delle operazioni

previste durante l'espletamento degli interventi di manutenzione programmata, con relativa check list in lingua italiana, l'elenco dettagliato dei pezzi di ricambio e/o consumabili la cui fornitura e sostituzione sono ricomprese nella manutenzione programmata, l'organizzazione e le modalità di esecuzione, nonché l'eventuale centro di assistenza (CAT) dell'operatore economico affidatario che erogherà il servizio in qualità di subappaltatore, l'organico (numero di addetti) dedicato all'esecuzione.

Durante il periodo di garanzia l'aggiudicatario dovrà garantire un servizio di assistenza telefonica.

- 5) **In caso di esercizio dell'opzione di affidamento del servizio di assistenza tecnica e manutenzione *full risk post-garanzia***: il contratto avrà durata annuale, rinnovabile annualmente per un massimo di n. 5 anni successivi al primo (**n. 6 anni complessivi massimi**), decorrente dalla scadenza della garanzia post vendita, ed avere gli stessi contenuti e modalità di esecuzione della garanzia full risk.
- 6) con riferimento all'obbligazione accessoria di garanzia della reperibilità dei pezzi di ricambio, la stessa dovrà avere una durata pari ad almeno **n. 10 anni dalla stipula contrattuale**;