**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA
"BRUNO UBERTINI"**
(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

Sede Legale: Via Bianchi, 9 – 25124 Brescia
Tel 03022901 – Fax 0302425251 – Email info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170
N. REA CCIAA di Brescia 88834

Via Bianchi, 9
25124 BRESCIA
Tel. 030-22901
Fax: 030-2425251

Capitolato tecnico-qualitativo per la fornitura di n. 1 (+2 opzionali) Spettrometri di massa da destinare al Dipartimento di Sicurezza Alimentare della Sede di Brescia dell'Istituto

1. Premessa

Il capitolato di gara ha ad oggetto la fornitura di n. 1 cromatografo liquido abbinato a uno spettrometro di massa a triplo quadrupolo (sistema LC-MS/MS) più 2 opzionali destinati al potenziamento strumentale del Dipartimento di Sicurezza Alimentare.

L'LC-MS/MS in oggetto dovrà replicare, per quanto possibile, l'attività attualmente operativa su spettrometri di massa a triplo quadrupolo già presenti presso il Reparto.

2. Requisiti minimi

I seguenti requisiti sono considerarsi requisiti minimi a pena di esclusione.

Il sistema deve essere composto da:

- UHPLC composto da:
  - Pompa;
  - Comparto Colonna;
  - Campionatore automatico;
- Spettrometro di massa/massa a triplo quadrupolo da banco;
- Software di gestione e acquisizione;
- N.1 Pc (n.2 PC in caso di necessità di computer ponte – vedi paragrafo 2.5).

Ciascun componente dovrà:

- Essere nuovo, non ricondizionato e non usato;
- Il sistema UHPLC e lo spettrometro di massa dovranno essere prodotti dalla stessa azienda fornitrice;
- Essere pienamente automatizzabile, gestibile da software, di elevata robustezza, mantenere una risposta stabile ed equipaggiato con efficienti sistemi sia per la messa a punto dei metodi, sia per i processi di controllo di qualità e l'analisi statistica sui dati analitici;
- Dotato di marcatura CE.

<u>2.1 Pompa</u>

Documento prodotto in originale informatico, firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.)

- Pompa a miscelazione binaria in alta pressione che gestisca quattro solventi diversi con valvola di selezione del solvente;
- Possibilità di raggiungere la pressione massima di almeno 1000 bar con flusso ≤ 1 mL/min;
- Volume morto della pompa, escluso il mixer, non superiore a 100 µl;
- Presenza di un sistema di lavaggio automatico delle guarnizioni;
- Il range di flusso applicabile senza necessità di splittare solvente deve essere compreso almeno fra 0,010 e 2 mL/min;
- Precisione minima del flusso ≤ 0,1% RSD;
- L'accuratezza della miscelazione della fase mobile deve essere ≤ ±0,5% RSD;
- Il sistema dovrà essere dotato di sensori di perdita dei solventi e diagnostica automatica;
- Il sistema dovrà essere equipaggiato di un sistema di degasaggio solventi senza necessità di gas ausiliari.

2.2 Comparto Colonna

- Il comparto colonne dovrà prevedere una termostatazione fino ad almeno 80°C;
- Il sistema dovrà essere dotato di sensori di perdita dei solventi e diagnostica automatica;
- Accuratezza del comparto colonne ≤ ± 0,5°C;
- Il sistema deve operare con colonne in grado di essere impaccate con particelle anche di diametro < 2 µm;
- Possibilità di alloggiare contemporaneamente, termostatare e gestire (con valvola di switching integrata) le iniezioni di 2 colonne di lunghezza 10 cm + precolonna.

2.3 Campionatore Automatico

- Il campionatore automatico dovrà avere capacità di alloggiare almeno 80 vials da 2 mL;
- Il campionatore dovrà essere utilizzabile anche con vial a volume ridotto, con vial dotate di inserti a volume ridotto e con piastre a 96 pozzetti;
- Il range del volume di iniezione deve essere compreso almeno tra un valore minimo di 0,2 µL e un valore massimo di 20 µL;
- La profondità dell'introduzione dell'ago, la velocità di aspirazione-iniezione del campione devono poter essere selezionati dal software di gestione;
- Il carryover dovrà essere più basso possibile;
- Il campionatore automatico dovrà essere provvisto di un modulo di termostatazione almeno nell'intervallo compreso fra 4 e 40°C di tipo elettrico;
- Il sistema dovrà essere dotato di sensori di perdita dei solventi e diagnostica automatica.

2.4 Spettrometro di massa/massa a triplo quadrupolo

- Lo strumento dovrà essere dotato di sorgente ESI ed APCI;
- La sorgente dovrà essere riscaldata e posta in maniera ortogonale all'entrata alla zona di analisi;
- La sorgente ESI si deve interfacciare con l'UHPLC senza necessità di alcuna ripartizione di flusso (splittaggio)
- Lo spettrometro dovrà essere in grado di invertire la polarità di ionizzazione nella stessa corsa cromatografica (ESI+/ESI-) nel minimo tempo possibile;

Documento prodotto in originale informatico, firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.)

- Sensibilità MS/MS in modalità ESI Positiva S/N > 3.000.000:1. Valore ottenuto iniettando 1 pg on-column di Reserpina (monitorando la transizione 609.3-195.1 m/z);
- Sensibilità MS/MS in modalità ESI Negativa S/N > 3.000.000:1. Valore ottenuto iniettando 1 pg on-column di Cloramfemicolo monitorando la transizione 321,0-152,0;
- Lo strumento dovrà essere dotato di almeno le seguenti modalità di acquisizione: Full scan MS, SIM, MS/MS, Product e Parent ion scan, Neutral loss, MRM;
- La velocità di scansione (amu/s) in modalità triplo quadrupolo dovrà essere almeno 10.000 amu/s;
- Lo strumento dovrà essere dotato di una valvola integrata controllata direttamente dal software che possa consentire di gestire il flusso in uscita dalla colonna introducendolo a seconda delle necessità verso lo spettrometro o verso lo scarico in modo da ridurre al minimo le eventuali contaminazioni o sollecitazioni allo spettrometro;
- Lo strumento dovrà essere privo di capillari di trasferimento di materiale completamente metallico dalla parte di misura alla zona di alto vuoto;
- La pulizia della sorgente esterna e dell'eventuale capillare dovrà poter essere eseguita in modo rapido e semplice;
- Tutti i gas dovranno essere erogati da valvole a flusso controllate da software;
- Lo strumento dovrà essere dotato di un sistema integrato od esterno per l'infusione diretta delle soluzioni di tuning/calibrazione.

2.5 Software di gestione e acquisizione

- Unico software gestionale dedicato che permetta di effettuare tutte le operazioni necessarie alle attività di messa a punto, di raccolta dati, della loro elaborazione (quantificazione) e della loro archiviazione: tale software dovrà essere certificato da enti internazionali rispetto alle conformità di parametri di calcolo e quantificazione. Tale software dovrà permettere di effettuare il check in maniera automatica di tutti i parametri strumentali senza l'ausilio di tastiere aggiuntive a bordo macchina;
- L'interfaccia deve essere semplice ed intuitiva per permettere l'ottimizzazione dei parametri di acquisizione on-line del flusso, della miscela della fase mobile, del controllo delle temperature, del volume d'iniezione, dei parametri di massa ecc;
- Facilità d'utilizzo: sequenza delle impostazioni per creare metodi di acquisizione intuitiva e con possibilità di una procedura guidata e interattiva;
- Il software deve possedere un'applicazione per l'ottimizzazione delle molecole modificando in automatico tutti i parametri strumentali;
- Deve essere possibile lo sviluppo del metodo di massa in automatico, per ottimizzare le condizioni di analisi e di frammentazione dei composti di interesse allo scopo di consentire la creazione di metodi MRM dei campioni;
- Il sistema deve poter quantificare campioni oggetto di interesse mediante acquisizione dei picchi, integrazione, calibrazione e quantificazione degli stessi;
- Deve essere possibile, nell'ambito della stessa sequenza analitica, (senza necessità di ripetizione dell'iniezione) poter quantificare un composto sia mediante la tecnica dello standard interno, sia mediante la calibrazione esterna;
- Deve essere possibile quantificare una sequenza richiamando curve effettuate in precedenza, anche non appartenenti allo stesso composto;
- Deve essere possibile estrapolare dal software di quantificazione la concentrazione presente nei diversi campioni con possibilità, in fase di stesura di sequenza o di elaborazione di

Documento prodotto in originale informatico, firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.)

quantificazione, di poter variare i parametri di estrazione quali peso dei campioni e volume finale di ripresa;
- Deve essere possibile valutare in fase di quantificazione per ciascun analita la presenza di almeno un picco quantificatore, due picchi qualificatori, il rapporto ionico fra due di essi e deve essere possibile impostare un range di accettabilità di tale rapporto ionico:
- Deve essere possibile valutare il rapporto segnale/rumore per ciascuno degli analiti sottoposti ad analisi;
- Tutti i parametri precedente descritti devono essere esportabili dal software e stampabili in formati coerenti;
- Deve essere fornito un Database integrato con libreria di transizioni MRM e metodi cromatografici e di processamento per analisi quantitative in UHPLC-MS/MS di classi di composti inerenti alla sicurezza alimentare.

2.6 Pc

- Dovrà essere fornito n.1 PC di ultima generazione e relativo monitor, tastiera italiane, mouse;
- Il PC dovrà essere in grado di supportare il software per il completo controllo di tutti i componenti del sistema e delle loro funzioni: dovrà essere idoneo alla gestione quali-quantitativa dei dati spettrometrici e dotati di tutto l'occorrente per poterli collegare alla rete aziendale;
- Il Pc forniti dovrà essere dotato di licenza Microsoft Office perpetua.
- Dovrà essere previsto il collegamento alla rete del PC previa accettazione dei requisiti nell'allegato "Definizione Capitolato d'Oneri e Specifiche Tecniche Generali relative all'acquisizione di apparecchiature, servizi e/o sistemi da integrare con i Sistemi Informativi dell'IZSLER". Ove non sarà possibile applicare il capitolato d'oneri sul PC di controllo della strumentazione sarà a carico della ditta trovare soluzione equivalente atta a garantire il collegamento alla rete nel pieno rispetto dei requisiti di cybersicurezza dell'Istituto (e.g. fornendo un secondo computer dotato di doppia scheda di rete con funzione di ponte). Ove sia necessario per rispondere al requisito, il secondo PC dovrà presentare caratteristiche tecniche e accessoristica (e.g. tastiera, mouse, licenza office) equivalente al primo PC;
- Il fornitore dovrà rendere disponibile l'immagine di ripristino del sistema e tutti gli strumenti/documentazione necessaria per effettuare l'eventuale ripristino.

3. Fornitura accessoria

L'Istituto si riserva la possibilità di procedere all'acquisizione di altri due sistema LC-MS/MS alle medesime condizioni tecniche, contrattuali ed economiche fornite in sede di gara entro 9 mesi dalla stipula del contratto.

Qualora a seguito dell'utilizzo dell'apparecchiatura oggetto della prima fornitura, si rilevassero elementi qualitativi (e.g. performance di funzionamento, accettabilità dei risultati) o fermi macchina in grado di pregiudicare l'ordinaria attività di reparto, si procederà alla risoluzione contrattuale per vizi occulti con incameramento del deposito cauzionale.

Si fa presente che la fornitura accessoria potrà essere richiesta per qualsiasi sede/reparto presente e futura dell'Istituto (Lombardia e Emilia-Romagna).

Documento prodotto in originale informatico, firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.)

4. Criteri tecnici di valutazione

L'assegnazione dei punti sarà in base a parametri qualitativi, prove tecniche ed offerta economica.

Sotto il profilo tecnico l'assegnazione dei punti avverrà in base a parametri qualitativi e prove tecniche. Per la qualità saranno assegnati un massimo di 70 punti, di cui 40 punti assegnati in base ai parametri qualitativi sotto riportati e 30 punti assegnati per le prove tecniche.

Potranno partecipare alla prova tecnica e più in generale alla fase di attribuzione dei punteggi tecnicoqualitativi solo gli operatori economici la cui offerta sarà valutata conforme ai requisiti minimi dalla Commissione Giudicatrice. L'ammissione a questa fase sarà comunicata nel verbale della Commissione Giudicatrice redatto al termine dell'attività di valutazione riferita alla conformità delle offerte tecniche ai requisiti minimi, pubblicato sulla piattaforma digitale.

Saranno assegnati 40 punti per i parametri qualitativi, come di seguito dettagliato:

- 16 punti per le caratteristiche dell'UHPLC/UPLC (pompa, autocampionatore, comparto colonna, ecc);
- 20 punti per le caratteristiche del rivelatore triplo quadrupolo;
- 4 punti per le caratteristiche del software di acquisizione e altro

Criteri e Subcriteri di valutazione	Max Punti	Criteri di assegnazione
UHPLC		
Pressione massima con flusso ≤ 1 mL/min:	4	• ≤ 1200 -> 1 punto; • compreso tra >1200 e ≤1300 -> 2 punti; • >1300 -> 4 punti.
Volume morto, escluso mixer:	1	• ≤ 50 µl -> 1 punto; • > 50 µl -> 0 punti.
Il sistema di degasaggio solventi deve essere integrato nel modulo di pompaggio:	1	• Sì -> 1 punto; • No -> 0 punti.
Sistema di pompaggio in grado di operare in un range di pH:	1	• compreso tra >2 e ≤12 -> 0 punti; • compreso tra ≥2 e >12 -> 1 punto.
Presenza di un pre-riscaldatore attivo per assicurare un migliore controllo della temperatura della fase mobile prima dell'ingresso in colonna:	1	• Sì -> 1 punto; • No -> 0 punti.
Presenza (compreso nella fornitura) di un dispositivo elettronico che consenta oltre al riconoscimento della colonna, anche di memorizzare le informazioni relative alla storia della colonna (data di produzione, batch, lotto, certificati di analisi, ecc.) e per tutta la sua vita (numero di iniezioni, pressioni operative, eluenti, ecc.):	2	• Sì -> 2 punti; • No -> 0 punti.
Autocampionatore		
Carryover più basso possibile:	2	• < 0,002% -> 2 punti; • compreso tra 0,002% e 0,004% -> 1 punto;

Documento prodotto in originale informatico, firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.)

		• > 0,004% -> 0 punti.
Precisione dell'iniezione per volumi tra 2 e 5 µl:	2	• < 0,5% -> 2 punti; • compreso tra 0,5 e 1% -> 1 punto.
Possibilità di eseguire programmi di iniezioni pre-colonna (derivatizzazioni, diluizioni, aggiunta di standard, iniezioni sandwich, ecc) senza modifiche hardware:	2	• Sì -> 2 punti; • No -> 0 punti.
Spettrometro di Massa		
Modalità di trasferimento degli ioni dalla parte a pressione atmosferica alla parte di misura ad alto vuoto:	2	• Mediante coni di convogliamento ed immissione diretta -> 2 punti; • Mediante capillari o tubicini di materiale non metallico -> 1 punto.
Camera di ionizzazione (compreso cono di campionamento) smontabile e pulibile senza "ventilazione" del sistema (specificare nella relazione le modalità):	2	• Sì -> 2 punti; • No -> 0 punti.
Numero di gas utilizzati dallo spettrometro di massa:	2	• Un solo gas -> 2 punti; • Due gas -> 1 punto; • Più di due gas -> 0 punti.
Intervallo di massa tale da garantire la massima sensibilità su tutto il range m/z dichiarato:	2	• Da m/z 5 a m/z 2000 -> 2 punti; • Da m/z 5 a m/z 1500 punti -> 1 punto; • Da m/z 5 a m/z 1250 punti -> 0 punti.
Velocità di acquisizione in MRM/sec:	2	• < 600 MRM/sec -> 1 punti; • ≥ 600 MRM/sec -> 2 punti.
Velocità di scansione in Da/sec in modalità triplo quadrupolo:	2	• ≥ 17.000 Da/sec -> 2 punti; • compreso tra ≥ 12.000 e < 17.000 Da/sec -> 1 punti; • compreso tra ≥ 10.000 e < 12.000 Da/sec -> 0 punti.
Velocità di inversione della polarità (Polarity switching pos/neg):	3	• ≤ 15 ms -> 3 punti; • compreso tra > 15 ms e ≤ 25 ms -> 2 punti; • > 25 ms -> 1 punto.
Presenza di una modalità che consente di acquisire uno spettro di massa in Full Scan all'interno di un'acquisizione in MRM senza ripetere l'iniezione (o funzionalità equivalente-specificare) :	2	• Sì -> 2 punti; • No -> 0 punti.
Possibilità di implementare la modalità di operare in MS/MS/MS (MS3):	2	• Sì -> 2 punti; • No -> 0 punti.
Presenza rivelatore a fotomoltiplicatore:	1	• Sì -> 1 punti; • No -> 0 punti.
Software di acquisizione		
Funzione integrata nel software che consenta la quantificazione automatica di uno o più analiti presenti nella matrice	1	• Sì -> 1 punti; • No -> 0 punti.

Documento prodotto in originale informatico, firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.)

mediante il metodo delle aggiunte di concentrazioni note di standard:		
Software di gestione strumentale: in grado di aggiungere, senza interruzioni strumentali, in coda una sequenza analitica di metodo di prova diverso rispetto a quella in corso oppure inserimento dell'iniezione di un campione urgente senza preavviso o pianificazione precedente per far fronte ad un'emergenza improvvisa:	1	• Presente -> 1 punti; • Non Presente -> 0 punti.
Numero di pacchetti "MRM" presenti (pesticidi, farmaci/antibiotici, anabolizzanti, micotossine, contaminanti di processo, ecc):	2	• < 3 pacchetti -> 1 punti; • ≥ 3 pacchetti -> 2 punti.

Le ditte che avranno ottenuto un punteggio inferiore a 28 punti non saranno ammesse alla successiva fase di valutazione prove tecniche.

Saranno assegnati 30 punti per le prove tecniche da attribuire come indicato nell'allegato "Allegato Prove Tecniche".

Le ditte che avranno ottenuto un punteggio inferiore a 18,00 nelle prove tecniche non saranno ammesse alla successiva fase di valutazione economica.

La valutazione dei parametri qualitativi e l'assegnazione dei punteggi ai singoli parametri derivano dall'esperienza che l'IZS ha acquisito in quasi 20 anni di utilizzo dei sistemi UHPLC accoppiati a rivelatori di massa a triplo quadrupolo per lo sviluppo di metodi analitici interni ed accreditati che richiedono specifiche caratteristiche tecniche anche in relazione al cosiddetto "effetto matrice". In particolare il sistema oggetto di valutazione dovrà soddisfare tutti i requisiti richiesti dalla normativa vigente nell'ambito di farmaci/anabolizzanti, di pesticidi di micotossine e di additivi in alimenti e mangimi. Lo strumento sarà destinato allo sviluppo di nuove metodiche analitiche ed all'applicazione routinaria di metodi in screening e conferma già in essere ed accreditati dal reparto.

5. Documentazione tecnica da presentare in offerta

Nell'offerta tecnica dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Certificazione CE della strumentazione offerta;
- Manuale utente;
- Schede tecniche riportanti per ciascun componente della strumentazione: le dimensioni ed il peso, la potenza elettrica impegnata, il calore dissipato, l'intervallo di temperatura ambiente di esercizio necessario per ben operare e tutti i servizi (acqua, gas, ecc…) per una corretta installazione dello strumento;
- Documento sull'attività formativa come indicato nel paragrafo 7;
- "Allegato_requisiti" compilato in ogni sua parte;
- Documento "Prove_Tecniche" dove sono contenuti i risultati delle prove tecniche indicate nell' "Allegato Prove Tecniche".

Documento prodotto in originale informatico, firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.)

6. Sopralluogo

Prima della presentazione dell'offerta, si richiede sopralluogo obbligatorio da concordare con il Laboratorio/Reparto di riferimento e il Servizio di Ingegneria Clinica al fine di verificare spazi e percorsi presso il locale nel quale dovrà essere installata.

In particolare, la data e l'ora del sopralluogo dovranno essere concordati con la Dott. Simonetta Menotta (tel. 030 2290622- mail. simonetta.menotta@izsler.it) e con l'Ing. Paolo Greco per il Servizio di Ingegneria Clinica (tel. 030 2290231 - mail. paolo.greco@izsler.it).

Le modalità di svolgimento del sopralluogo saranno ulteriormente dettagliate nel Disciplinare di gara, cui si fa espresso rinvio.

Nel caso si proceda con la fornitura aggiuntiva, dovrà essere effettuato sopralluogo preventivo obbligatorio prima dell'emissione dell'ordinativo di fornitura con le medesime finalità presso la sede individuata.

7. Formazione del Personale

Per ciascun lotto Dovrà essere garantita la formazione del personale in lingua italiana per l'avvio ed il corretto utilizzo dell'apparecchiatura. La formazione dovrà essere concordata con il Laboratorio/Reparto di riferimento per il personale addetto all'uso delle apparecchiature. Devono essere previsti almeno 4 gg di formazione di base per almeno 4-5 persone del reparto.

Il corso base dovrà prevedere esercitazioni pratiche sullo spettrometro ed il rilascio di associato materiale didattico. Nell'offerta tecnica in documentazione dedicata dovranno essere indicate le seguenti caratteristiche del corso:

- Ore totali e la loro distribuzione temporale;
- La tipologia;
- Tematiche affrontate;
- Il materiale didattico disponibile;
- Lingua del materiale didattico.

Devono essere previsti 4 gg di formazione avanzata del personale da pianificare anche in sessioni differite con il responsabile del reparto.

Si rammenta che la formazione base richiesta alla ditta aggiudicataria per l'istruzione del personale utilizzatore costituisce parte integrante del collaudo.

L'aggiudicatario dovrà garantire la possibilità da parte dell'Istituto di richiedere sedute di formazione aggiuntive, anche in loco, supplementari a quanto richiesto in questo capitolato.

Documento prodotto in originale informatico, firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.)

8. Consegna

La consegna della strumentazione dovrà avvenire a cura, spese e rischio dell'operatore economico entro un tempo massimo di 90 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'ordine o entro il minor tempo offerto in sede di preventivo, salvo diversi accordi per esigenze dell'Istituto. L'attività di consegna si intende comprensiva di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posizionamento, installazione, carico e scarico della merce.

L'Impresa aggiudicataria dovrà prendere tutte le precauzioni necessarie perché il materiale oggetto della fornitura non subisca danni durante il trasporto ed è obbligata a sostituire – a suo carico – il materiale che dovesse pervenire danneggiato e/o difettoso. Il trasporto della strumentazione dovrà avvenire con mezzi, modalità e personale conformi alla vigente normativa di riferimento.

La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere concordata con il Servizio Ingegneria Clinica (email ingegneria.clinica@izsler.it, tel. 0302290-231) e previo accordo con il Laboratorio/Reparto di riferimento. Si riportano di seguito i dati di consegna dell'apparecchiatura oggetto della fornitura:

- Reparto Chimico degli Alimenti e Mangimi – Via Bianchi 9, 25124 Brescia.

9. Collaudo

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 30gg solari dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Istituto.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza dei referenti della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari dell'Ufficio Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente. Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria sia tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

L'esito positivo del collaudo non solleva la Ditta dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti.

10. Garanzia e Manutenzione

La strumentazione fornita dovrà essere coperta da garanzia di tipo "Full Risk" per la durata di almeno 12 mesi dalla data di collaudo "positivo". La garanzia dovrà essere di tipo "Full Risk" comprensiva anche della sostituzione/riparazione di tutte le parti soggetti ad usura, le parti di ricambio e quant'altro necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

<u>10.1 Manutenzione Correttiva:</u>

l'Impresa dovrà garantire per tutto il periodo di garanzia un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Tutto il materiale e oneri necessari all'espletamento della manutenzione dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.

Documento prodotto in originale informatico, firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.)

Il tempo di intervento (inteso come tempo che intercorre dall'invio della richiesta di manutenzione, anche tramite email, al raggiungimento fisico del sito di installazione da parte del tecnico designato) in caso di guasto deve essere di massimo 2 giorni lavorativi. Entro i successivi 2 giorni lavorativi dall'inizio dell'intervento dovrà essere garantita la riparazione parziale della strumentazione (ripristino parziale delle prestazioni in grado di garantire la ripresa delle normali attività di laboratorio/reparto). Il ripristino completo delle prestazioni dello strumento, precedenti al guasto, dovrà essere assicurato entro i 10 giorni solari dall'inizio dell'intervento.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 15 giorni lavorativi. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:00 e le 16:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Le eventuali parti di ricambio dovranno essere originali e nuovi di fabbrica.

10.2 Manutenzione Preventiva:

Per tutta la durata della garanzia dovrà essere previsto attività di manutenzione preventiva con cadenza almeno semestrale da effettuare a conclusione di ogni anno di garanzia, volta a ridurre la probabilità di guasto e la degradazione del funzionamento della strumentazione fornita. Durante la manutenzione preventiva dovranno essere effettuate tutte le attività di calibrazione/taratura necessarie atte a garantire la corretta funzionalità dello strumento. La manutenzione preventiva dovrà essere comprensiva di tutti gli aggiornamenti e associate modifiche software e hardware. Tutto il materiale necessario all'espletamento della manutenzione dovrà essere a completo carico della ditta aggiudicataria.

Il rapporto di manutenzione preventiva dovrà indicare in maniera puntuale le attività svolte, gli strumenti utilizzati e associati certificati di taratura (dove applicabile).

Dovrà essere specificato il piano di manutenzione preventiva, riportante la frequenza degli interventi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli compresi in ciascun intervento.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere concordato con congruo anticipo con il Laboratorio/Reparto utilizzatore.

Firma
Ing. Paolo Greco
Servizio di Ingegneria Clinica

Firmato digitalmente da: Paolo Greco
Organizzazione: IZSLER/00284840170
Data: 18/08/2026 10:35:26

Firma
Dott.ssa Mara Gasparini
Reparto Chimica degli Alimenti e Mangimi

Firmato digitalmente da: Mara Gasparini
Organizzazione: IZSLER/00284840170
Data: 18/08/2026 10:21:43

Documento prodotto in originale informatico, firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.)