



**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 (+1 opzionale) Spettrometro di massa accoppiato a Gascromatografo da destinare al Dipartimento di Sicurezza Alimentare della Sede di Brescia dell'Istituto**

## **1 Requisiti minimi**

Il presente capitolato riguarda l'acquisto di un sistema gascromatografico con rivelatore a triplo quadrupolo. Le caratteristiche di seguito descritte sono da considerarsi requisiti minimi pena esclusione:

Il sistema deve essere composto da:

- Autocampionatore;
- Gascromatografo;
- Spettrometro di Massa (Triplo Quadrupolo);
- Software di Gestione e Acquisizione;
- N.2 PC.

Ciascun componente dovrà:

- Essere nuovo, non ricondizionato e non usato;
- 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.

Di seguito sono elencati i requisiti minimi per ogni componente del sistema indicato.

### 1.1 Autocampionatore

- L'autocampionatore deve disporre di almeno 95 posizioni per vials da 2 ml, e 3 posizioni per i solventi di lavaggio;
- Il sistema deve integrare la possibilità di acquisire campioni prioritari a sequenza avviata, e di iniettare più volte dallo stesso vial;
- L'autocampionatore deve essere in grado di variare la velocità d'iniezione dell'estratto in funzione della viscosità del campione da iniettare (specificare la velocità massima impostabile);
- L'autocampionatore deve avere la possibilità di iniettare in modalità sandwich;
- L'autocampionatore deve poter essere gestito completamente dal software di gestione che controlla il GC-MS/MS;

## 1.2 Gascromatografo

- Tastiera/display per l'utilizzo locale del gascromatografo;
- Controllo elettronico di tutte le funzioni dello strumento, compresi iniettori, gas di trasporto, programmate termiche del forno;
- Forno di termostatazione colonne programmabile da pochi gradi sopra la temperatura ambiente fino a 450°C, con risoluzione dell'impostazione della temperatura 0,1°C;
- Velocità di riscaldamento massima non inferiore a 120°C/minuto;
- Possibilità di impostare almeno 20 gradienti/21 isoterme del forno cromatografico;
- Raffreddamento del forno da 450°C a 50°C in non più di 5 minuti nella configurazione standard, senza l'utilizzo di opzione criogenica;
- Completa compatibilità con tutte le colonne capillari reperibili sul mercato;
- 2 Iniettori Split/Splitless installati con temperatura di lavoro massima di almeno 400°C;
- Possibilità di installare e utilizzare due linee analitiche collegando due colonne in massa contemporaneamente;
- Possibilità di utilizzare come carrier gas sia idrogeno, sia elio senza necessità di modifiche strumentali e in piena sicurezza degli operatori;
- Possibilità di installare simultaneamente altri rivelatori oltre allo spettrometro di massa.

## 1.3 Spettrometro di Massa

- Sorgente a ionizzazione elettronica (EI) in dotazione, con possibilità di implementare a ionizzazione chimica, sia Positiva sia Negativa (sorgenti dedicate);
- Sorgente e quadrupoli in linea (sullo stesso asse);
- Presenza di due filamenti, con cambio automatico via software in caso di rottura;
- Sistema di Alto Vuoto con pompa turbomolecolare di capacità  $\geq 200$  L/sec;
- Flusso operativo del gas di trasporto in sorgente di almeno 2 ml/min;
- Range di massa compresa almeno tra 10 e 1050 m/z;
- Risoluzione di massa inferiore a 1,0 Dalton;
- Velocità di scansione non inferiore a 15000 a.m.u/sec;
- Energia di ionizzazione settabile almeno da 10 a 150 eV;
- Modalità di acquisizione in MS Scan, MS SIM, MRM, MRM dinamico ossia svincolato dai segmenti temporali, MRM/Scan;
- Sensibilità in modalità EI espressa come IDL, ottenuta mediante 8 iniezioni consecutive di 1  $\mu$ l di Octafluoronaftalene a 2 fg/ $\mu$ l inferiore a 0.7 (monitorando lo ione m/z 272 -> 222 (utilizzando una colonna 30 m x 0.25 mm, 0.25  $\mu$ m)).

## 1.4 Software di Gestione e Acquisizione

- L'interfaccia software deve essere semplice ed intuitiva per permettere l'ottimizzazione di tutti i parametri di acquisizione e lo sviluppo delle impostazioni necessarie a creare metodi di acquisizione e con possibilità di una procedura guidata e interattiva;
- Il software deve possedere un'applicazione per il "tuning" in automatico di tutti i parametri strumentali;

- Il software deve permettere di variare la risoluzione all'interno del metodo analitico
- Il software deve essere in grado di riprocessare campioni e standard e di acquisire simultaneamente lo spettro completo operando con più standard interni e di applicare il metodo delle aggiunte;
- Deve essere prevista la possibilità di vedere il tracciato cromatografico durante la fase di acquisizione dei campioni presenti in sequenza.
- Il sistema deve poter quantificare campioni oggetto di interesse mediante acquisizione dei segnali, calibrazione e quantificazione degli stessi;
- Deve essere possibile, nell'ambito della stessa sequenza analitica, (senza necessità di ripetizione dell'iniezione) poter quantificare un analita sia mediante la tecnica dello standard interno, sia mediante la calibrazione esterna;
- 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 quantificazione, di poter variare i parametri di estrazione quali peso dei campioni, volume finale di ripresa, eventuali fattori di diluizione/concentrazione;
- Tutti i parametri precedentemente descritti devono essere esportabili dal software (in formato excel/csv) e stampabili in formati coerenti;
- Il sistema dovrà essere equipaggiato con un software adeguato ad effettuare analisi semiquantitative, quantitative, di diluizione isotopica;
- Il sistema dovrà essere equipaggiato con librerie NIST ultima versione.

### 1.5 PC

- Dovranno essere forniti due PC di ultima generazione e relativi monitor, 2 tastiere italiane, 2 mouse
- I PC dovranno essere entrambi dotati di software per il completo controllo di tutti i componenti del sistema e delle loro funzioni: dovranno essere idonei alla gestione qualitativa dei dati spettrometrici e dotati di tutto l'occorrente per poterli collegare alla rete aziendale;
- Entrambi i PC dovranno essere dotati del pacchetto office. Le licenze fornite non dovranno richiedere connessione alla rete per l'installazione e funzionamento anche per tempistiche superiori al mese. Esempi di versioni che rispondono a questo requisito sono le versioni di Office 2016 e precedenti.
- Uno dei 2 PC oltre ad avere una funzione di archiviazione ed elaborazione dei risultati deve avere una funzione ponte per il collegamento alla rete aziendale. Il collegamento alla rete è a carico della ditta aggiudicataria previa accettazione dei requisiti nell'allegato "Capitolato d'onori e specifiche tecniche relative all'acquisizione di apparecchiature, servizi e/o sistemi da integrare con i sistemi informativi dell'IZSLER". Il PC deve garantire ad IZSLER di poter installare un software antivirus e anti-malware aggiornato automaticamente (come previsto dalle regole di sicurezza dell'AGID); in particolare, IZSLER utilizza i prodotti Sophos. Qualora questa scelta non sia compatibile con i software offerti, sarà a completo carico del fornitore utilizzare una soluzione alternativa identificata tra le principali soluzioni di mercato, garantendo la fornitura delle licenze, dell'installazione/configurazione e aggiornamento almeno per i tre anni successivi;
- Il fornitore dovrà rendere disponibile l'immagine di ripristino del sistema e tutti gli strumenti/documentazione necessaria per effettuare l'eventuale ripristino;

- I PC devono essere dotati di: doppio disco fisso (fisico) da almeno 1 TB, doppia scheda di rete, monitor da almeno 24", sistema operativo Windows 10 o superiore, Microsoft Office (word, excel, powerpoint) installato;

## 2 Fornitura accessoria

L'Istituto si riserva la possibilità di procedere all'acquisizione di un secondo Spettrometro di massa accoppiato a Gascromatografo alle medesime condizioni tecniche, contrattuali ed economiche fornite in sede di gara entro il primo quadrimestre dell'anno successivo alla 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.

## 3 Criteri tecnici di valutazione

L'assegnazione dei punti, sotto il profilo tecnico avverrà in base a parametri qualitativi. Per la qualità saranno assegnati un massimo di 70 punti. Potranno partecipare alla fase di attribuzione dei punteggi tecnico-qualitativi solo gli operatori economici la cui offerta sarà valutata conforme ai requisiti minimi dalla Commissione Giudicatrice.

N.	Criteri e Subcriteri di valutazione	Max Punti	Criteri di assegnazione
1.	Possibilità di lavorare in modalità Fast senza apportare nessuna modifica strumentale	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No: 0 punti</li> <li>• Si: 4 punti</li> </ul>
2.	Possibilità di acquisire rivelatori fast aggiuntivi tutti con frequenze di campionamento > 200 Hz e singolarmente settabili (non da prevedere in fornitura)	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No: 0 punti</li> <li>• Si: 3 punti</li> </ul>
3.	Range di pressione dei controllori del gas	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 900 kPa: 0 punti</li> <li>• ≥ 900 kPa: 5 punti</li> </ul>
4.	Precisione nell'impostazione della pressione del gas carrier	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 0.001 psi: 0 punti</li> <li>• ≤ 0.001 psi: 5 punti</li> </ul>
5.	Iniettore Split/Splitless costruito in materiale completamente inerte (non ricoperto)	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No: 0 punti</li> <li>• Si: 5 punti</li> </ul>
6.	Numero di rampe di temperatura impostabili	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 25: 0 punti</li> <li>• ≥ di 25: 4 punti</li> </ul>
7.	Tempo di raffreddamento del forno da 450°C a 50°C senza l'utilizzo di fluidi criogenici ausiliari	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ 3,5 minuti: 0 punti</li> <li>• &lt; 3,5 minuti: 4 punti</li> </ul>
8.	Sorgente EI a doppio filamento costruita in materiale completamente inerte (non ricoperta)	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No: 0 punti</li> <li>• Si: 4 punti</li> </ul>
9.	Energia di ionizzazione settabile in eV	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fino a 150 eV: 0 punti</li> <li>• Fino a 200 eV: 2 punti</li> <li>• Fino a 300 eV: 4 punti</li> </ul>
10.	Velocità di scansione	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 18.000 amu/sec: 0 punti</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq</math> di 18.000 amu/sec: 5 punti</li> </ul>
11.	Frequenza di acquisizione per la modalità Scan in un range fino a 300 amu	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>&lt;</math> 50 Hz: 0 punti</li> <li>• <math>\geq</math> 50 Hz: 3 punti</li> </ul>
12.	Sistema di alto vuoto con pompa turbomolecolare di capacità	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>&lt;</math> 300 l/sec: 0 punti</li> <li>• <math>\geq</math> 300 l/sec: 4 punti</li> </ul>
13.	<p>Possibilità di installare un unico dispositivo a basso volume morto che permette:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• di operare con due colonne in sorgente ionica a seconda delle necessità;</li> <li>• garantire di effettuare la pulizia retroflussata dell'intera colonna analitica (backflush);</li> <li>• il cambio della colonna senza necessità di ventilare il rivelatore di massa.</li> </ul> <p>Descrivere nei dettagli la soluzione proposta.</p>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No: 0 punti</li> <li>• Si: 5 punti</li> </ul>
14.	<p>Presenza di un sensore di perdita per l'idrogeno integrato nel forno e gestito integralmente dal software di acquisizione. Il dispositivo dev'essere in grado di rilevare, segnalare e bloccare l'erogazione del gas in caso di perdite. Descrivere nei dettagli la soluzione proposta.</p>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No: 0 punti</li> <li>• Si: 5 punti</li> </ul>
15.	Temperatura massima di termostatazione dei quadrupoli (per riscaldamento attivo)	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>&lt;</math> 200 °C: 0 punti</li> <li>• <math>\geq</math> 200 °C: 5 punti</li> </ul>
16.	Utilizzo di miscela di gas azoto/elio con controllo elettronico indipendente per la collisione e quenching gas	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No: 0 punti</li> <li>• Si: 5 punti</li> </ul>

#### 4 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 8;
- "Allegato\_Requisiti" (dove X corrisponde al lotto di cui si sta presentando offerta) compilato in ogni sua parte.

#### 5 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 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.

## **6 Formazione del Personale**

Dovrà essere garantita la formazione del personale 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 2 gg di formazione per almeno 2-3 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.

## **7 Trasporto**

Il trasporto, posizionamento e installazione della fornitura avverrà a cura, spese e rischio della Ditta aggiudicataria. La consegna e l'installazione dell'attrezzatura dovrà essere effettuata entro un tempo massimo di 60 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'ordine o entro il minor tempo offerto in sede di gara, salvo diversi accordi per esigenze dell'Istituto. 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](mailto: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 della sede di Brescia – Via Antonio Bianchi nr. 9, 25124 Brescia.

## **8 Collaudo**

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 7gg solari dalla data di consegna.

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.

## **9 Garanzia e Manutenzione**

L'apparecchiatura fornita dovrà essere coperta da 24 mesi di garanzia a decorrere dalla data di collaudo. 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.

### 9.1 Manutenzione Correttiva:

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 necessario all'espletamento della manutenzione dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.

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 3 giorni lavorativi. Entro i successivi 2 gg 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 15 giorni solari dall'inizio dell'intervento.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 10 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.

## 9.2 Manutenzione Preventiva:

Per tutta la durata del contratto dovrà essere previsto attività di manutenzione preventiva con cadenza almeno annuale (n.2 visite in totale di cui la prima da svolgere a conclusione del primo 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

Firma  
Dott.ssa Simonetta Menotta  
Reparto Chimico degli Alimenti