



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**  
\*\*\*\*\*

## **CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA DI APPARECCHIATURE RELATIVE PROGRAMMA "SALUTE, AMBIENTE, BIODIVERSITA' E CLIMA" (ART. 1 COMMA 2, LETTERA E), PUNTO 1) DEL D.L. 59/2021) - LINEA DI INVESTIMENTO: "RAFFORZAMENTO COMPLESSIVO DELLE STRUTTURE E DEI SERVIZI DI SNPS-SNPA A LIVELLO NAZIONALE, REGIONALE E LOCALE, MIGLIORANDO LE INFRASTRUTTURE, LE CAPACITA' UMANE E TECNOLOGICHE E LA RICERCA APPLICATA PER LA U.O.C. 90.10.00 CQRC-CODICE CUP: I83C22000640005.FASE P3"**

### **DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO**

**-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.**

#### **Art. 1.(Oggetto del capitolato)**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in acquisto di **APPARECCHIATURE RELATIVE PROGRAMMA "SALUTE, AMBIENTE, BIODIVERSITA' E CLIMA" (ART. 1 COMMA 2, LETTERA E), PUNTO 1) DEL D.L. 59/2021)** per la U.O.C. Centro Qualità e Rischio Chimico dell'Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello” suddivisa nei seguenti lotti:

**LOTTO N°1 APPARECCHIATURE THERMO FISHER SCIENTIFIC S.P.A.**

**LOTTO NR.1 A *Piattaforma LC-MS ibrida ad alta e bassa risoluzione per quantificazione e identificazione di analiti di interesse biologico e clinico;***

**LOTTO NR.1 B MALDI TOF per Imaging *Piattaforma AP-MALDI per Imaging MS con interfaccia NG serie EO/TSQ compatibile con strumentazione in dotazione al laboratorio completa di sistema automatico di estrazione e purificazione ed iniezione online;***

**LOTTO NR.1 C: GC MS alta sensibilità *Piattaforma unica GC-FID/GC-MSMS compatibile con la strumentazione in dotazione al laboratorio (Triplus RSH+ATOMX con kit di interfacciamento);***

**LOTTO NR.1 D: HPLC nano con sorgente**

**LOTTO NR.1 E: HPLC doppio per SPE *Sistema HPLC doppio per analisi multicanale in parallelo e multidimensionale***

**LOTTO NR.1 F Sistema di preparazione per MALDI Imaging**

**LOTTO NR.1 G HPLC stand alone Sistema UHPLC con pressioni fino a 1500 bar**

**LOTTO NR.1 H Software di laboratorio applicativo (Proteome Discoverer) con WS Piattaforma Software Proteomica**

**LOTTO NR.1 I Software di laboratorio applicativo (Compound Discoverer con WS) Piattaforma Software Metabolomica**

**LOTTO NR.1 L Software di laboratorio applicativo (Biopharma Finder) con WS Piattaforma Software Per Caratterizzazione Fine Di Proteine Intatte**

**LOTTO NR.1 M Microscopio RAMAN per microparticelle Piattaforma analitica integrata per l'analisi della composizione chimica e la caratterizzazione spettroscopica RAMAN di calcoli renali**

**LOTTO N°2 APPARECCHIATURE AB SCIENX S.R.L.**

**Sistema LC MS ibrido Sistema LC-MS ibrido Triplo Quadrupolo Trappola Ionica Lineare bassa risoluzione per quantificazione e identificazione di analiti di interesse biologico e clinico Sistema di Cromatografia Liquida UHPLC e Spettrometro di Massa Ibrido Triplo Quadrupolo Trappola Ionica Lineare**

**LOTTO N°3 APPARECCHIATURE S.R.A. INSTRUMENTS S.P.A.**

**PY-GC/MS (Pirolisi-gas cromatografia- spettrometria di massa) : Sistema GC-MS/MS per quali e quantificazione di microplastiche mediante pirolisi.**

**LOTTO N°4 APPARECCHIATURA HAMILTON ITALIA S.R.L.**

**Liquid Handler Il sistema deve poter condividere metodiche ed accessori con il sistema MAGEx STARlet istallato presso la nostra U.O.C.**

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura delle apparecchiature di seguito elencate da allocare presso l'U.O.C. Centro Qualità e Rischio Chimico dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello"
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera dei beni costituenti le apparecchiature e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno dei beni ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione dei gruppi di continuità, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura di Gruppo di continuità ove necessario;
- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione dei beni le apparecchiature stesse;
- ◆ Fornitura degli accessori per il corretto funzionamento delle apparecchiature;

- ◆ Servizio di manutenzione annuale full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, ed in particolare la fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e a tutti i componenti, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo per la durata della garanzia post-vendita di almeno 12 mesi;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

**Art. 2.(Caratteristiche tecnico-qualitative e requisiti minimi delle Apparecchiature )**

Le apparecchiature relative programma "salute, ambiente, biodiversità e clima" (art. 1 comma 2, lettera e), punto 1) del d.l. 59/2021) per la U.O.C. Centro Qualità e Rischio Chimico dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello", oggetto del presente capitolato dovranno ricomprendere:

**LOTTO NR.1 A**

**LC-MS Alta Risoluzione con MI**

*Piattaforma LC-MS ibrida ad alta e bassa risoluzione per quantificazione e identificazione di analiti di interesse biologico e clinico*

**Spettrometro Di Massa Ibrido Ad Alta Risoluzione**

Spettrometro di massa da banco ad alte prestazioni. Il sistema deve avere un filtro di massa a quadrupolo davanti alla trappola ionica in modo tale da permettere di selezionare gli ioni precursori e quindi consente l'analisi MS / MS e SIM, oltre alla possibilità di una analisi Full MS. Lo strumento deve avere alta risoluzione, alta precisione di massa e ad alta sensibilità senza compromessi e deve quindi avere le seguenti caratteristiche:

1. Range di massa: 40 – 3000 m/z
2. Massa Accurata: <1 ppm errore RMS con calibrazione interna automatica
3. Risoluzione dello spettrometro: 120.000 FWHM
4. Modalità di scansione:  
 FULL SCAN MS – scansione totale degli ioni in un intervallo impostato utilizzando la trasformata di Fourier nell'analizzatore.  
 FULL IONS MS/MS - Frammentazione Source CID; Frammentazione di tutti gli ioni in sorgente che consente di ottenere spettri MS/MS completi mantenendo inalterati le specifiche di risoluzione.  
 FULL SCAN MS/MS - Selezione degli ioni Precursori mediante filtro di massa a quadrupolo e frammentazione nella cella di collisione multipolare con rilevazione di massa ad alta risoluzione nell'analizzatore di massa  
 SCANSIONI MS/MS DATA DEPENDENT- esegue la scansione DATA DEPENDENT
5. Modalità di scansione mirata (SIM)
6. Modalità di scansione mirata (SIM, MS / MS), modalità di scansione data dependent, multiplexing con switch pos / neg veloce

7. Switch di polarità continuo positivo/negativo: un ciclo completo (ovvero una scansione in modalità ioni positivi e una scansione in modalità ioni negativi) in <700 msec a una risoluzione di 60.000(@  $m/z$  200)

### **Spettrometro Di Massa Ibrido A Bassa Risoluzione**

Spettrometro di massa deve dotato di un doppio rivelatore quadrupolo-trappola ionica e deve quindi avere le seguenti caratteristiche

1. Intervallo di massa analizzabile compreso almeno tra 20 e 2.000  $m/z$  sia in modalità Full Scan che  $MS^n$ ;
2. Stabilità di massa di  $\pm 0.10$  Da;
3. Accuratezza di massa di 0.1 Da su tutto l'intervallo di massa analizzabile;
4. Velocità di scansione di almeno 100 Hz;
5. Tempo di commutazione della polarità inferiore a 5 ms;
6. Deve poter essere regolabile la finestra di isolamento del quadrupolo fino ad almeno 0,4 Da (FWHM) su tutto l'intervallo di massa analizzabile;
7. La trappola ionica deve raggiungere le seguenti larghezze massime di picco pari a  $m/z$  0,35 a 33 kDa/sec
8. Lo strumento deve essere dotato di sorgente ESI riscaldata
9. Lo strumento deve prevedere un capillare di comunicazione tra sorgente e analizzatore di massa. Il capillare deve poter essere rimosso per eseguire operazioni di manutenzione e pulizia senza la rimozione del vuoto;
10. La sorgente deve poter lavorare con flussi cromatografici compresi tra 0,001 mL/min e 3,000 mL/min senza necessità di ripartizione del flusso;
11. Deve essere possibile installare sullo strumento una sorgente dedicata a flussi nano, micro e capillari. Tale sorgente deve essere gestibile dal medesimo software;
12. Lo spettrometro di massa deve essere dotato di cella di collisione per la frammentazione ad alta energia degli ioni precursori. La cella di collisione deve essere curva (angolo di  $90^\circ$ ) per ridurre la trasmissione delle specie neutre;
13. La cella di collisione deve essere in grado di gestire il flusso ionico in entrata da entrambi gli analizzatori (quadrupolo e trappola ionica);
14. La trappola ionica deve essere costituita da una doppia cella, una ad alta e una a bassa pressione, per la gestione del flusso ionico;
15. Lo strumento deve essere dotato di sistema di infusione diretta in sorgente a mezzo siringa e di una divert valve per la direzione del flusso in entrata;
16. Lo strumento deve poter operare nelle seguenti modalità: Full Scan, Selected Ion Monitoring (SIM), SRM, Parallel Reaction Monitoring (PRM),  $MS^3$ , Data Independent Analysis (DIA), Data Dependent  $MS^2$  (dd- $MS^2$ ), Data Dependent  $MS^n$  (dd- $MS^n$ );
17. Il sistema di vuoto deve essere garantito da una pompa rotativa che non richiede utilizzo di olio lubrificante e da una pompa turbomolecolare.

### **Cromatografo Liquido Ad Alte Prestazioni Per Flussi Nano, Micro E Capillari**

1. Il cromatografo deve essere dotato di sistema di pompaggio di tipo binario che includa un degaser a membrana senza necessità di gas ausiliari. Il sistema di pompaggio deve avere un volume morto inferiore a 25 nL;

2. Il sistema di pompaggio deve operare con un intervallo di flussi compreso tra 1 nL/min e 100 µL/min con incrementi di 1 nL/min;
3. Il cromatografo deve poter raggiungere una pressione massima di esercizio di almeno 1.500 bar;
4. Autocampionatore termostato tra 4 e 40 °C in grado di iniettare volumi di campione compresi tra 0,01 µL e 25 µL con incrementi di 0,01 µL. L'autocampionatore deve permettere l'alloggiamento di almeno 200 vials da 1,5/2mL oppure 4 piastre da 96 pozzetti;
5. Il cromatografo deve gestire iniezioni di tipo "direct injection" e "trap & elute";
6. Il cromatografo deve essere dotato di apposito forno per la termostatazione delle colonne in grado di operare fino a 60 °C tramite circolazione di aria forzata.

## **LOTTO NR.1 B**

### **MALDI TOF per Imaging**

***Piattaforma AP-MALDI per Imaging MS con interfaccia NG serie EO/TSQ  
compatibile con strumentazione in dotazione al laboratorio completa di sistema  
automatico di estrazione e purificazione ed iniezione online***

#### **Sorgente AP-MALDI**

La sorgente deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Sorgente MALDI a pressione atmosferica compatibile con gli strumenti attualmente installati presso il laboratorio tra cui:
  - spettrometro di massa ad alta risoluzione della serie Exploris prodotti dall'azienda Thermo Fisher Scientifica
  - spettrometro di massa a triplo quadrupolo TSQ Altis Plus prodotto dall'azienda Thermo Fisher Scientific
2. Laser con cristallo a stato solido con frequenza fino a 10 kHz
3. Unità di controllo per laser
4. Dimensione dello spot inferiore a 10 µm
5. Regolazione della posizione del laser
6. Adattatore per vetrini per microscopio conduttivi da 25 mm di larghezza
7. Deve essere incluso un software per la gestione ottimale della sorgente
8. Deve essere incluso un software per rielaborazione dei dati di per analisi di imaging

#### **Sistema automatico di estrazione e purificazione ed iniezione online**

Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Il sistema deve essere progettato appositamente per la purificazione online di campioni biologici.
2. Il cromatografo UHPLC con sistema di purificazione online di campioni biologici dovrà essere in grado di operare sia con colonne HPLC classiche sia con colonne con impaccamento di dimensioni inferiori a 2µm (UHPLC)
3. Il cromatografo UHPLC con sistema di purificazione online di campioni biologici dovrà essere dotato di due sistemi di pompaggio indipendenti di cui uno almeno a gradiente Quaternario (pompa di carico) con intervallo di erogazione dei flussi da 10 µl/min a 5000 µl/min e di un sistema di pompaggio binario (pompa di eluizione) con intervallo di erogazione dei flussi da 10 µl/min a 5000 µl/min
4. Il cromatografo UHPLC con sistema di purificazione online di campioni biologici dovrà essere dotato di una valvola a due posizioni ad almeno 6 vie per poter effettuare preparazioni in linea dei campioni biologici

5. Il sistema di pompaggio binario deve poter operare con contropressioni superiori a 1000 bar
6. Il volume di iniezione dell'autocampionatore dovrà essere da 0,1 µl a 100 µl
7. L'autocampionatore dover poter effettuare diluizioni, derivatizzazioni ed aggiunta di standard interno
8. L'eluizione degli analiti dalla cartuccia di purificazione dovrà avvenire attraverso un'aliquota di solvente organico posto in prossimità della cartuccia stessa
9. La rifocalizzazione della banda cromatografica sulla colonna analitica dovrà avvenire attraverso diluizione con fase mobile acquosa
10. Il cromatografo UHPLC con sistema di purificazione online di campioni biologici dovrà essere in grado di alloggiare almeno sei colonne HPLC classiche e sei colonne di estrazione selezionabili via software

## **LOTTO NR.1 C**

### **GC MS alta sensibilità**

*Piattaforma unica GC-FID/GC-MSMS compatibile con la strumentazione in dotazione al laboratorio (Triplus RSH+ATOMX con kit di interfacciamento)*

Di seguito sono elencate le caratteristiche minime della fornitura: la mancata rispondenza ai requisiti di seguito elencati determinerà l'esclusione dalla procedura

### **Sistema GC-MS/MS a Triplo Quadrupolo**

#### **GASCROMATOGRAFO**

Il gascromatografo deve essere equipaggiato con controllori elettronici di pressione, deve poter essere gestito in modo del tutto indipendente attraverso un software gestionale in remoto tramite Computer e attraverso touch-screen.

Lo strumento deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Forno in grado di alloggiare 2 colonne capillari, 2 iniettori, 2 rivelatori più uno spettrometro di massa.
2. Forno programmabile multi-rampa con almeno 20 rampe e 21 plateaux da pochi gradi sopra la temperatura ambiente fino 450°C.
3. Velocità massima di riscaldamento del forno non inferiore a 120°C/min.
4. Tempo di raffreddamento da 450°C a 50°C in circa 4 min.
5. Reattività alle variazioni della temperatura ambiente: <0.01°C per 1 °C.
6. Il gascromatografo dovrà essere predisposto per l'installazione di iniettori e rivelatori del tipo plug & play diversi da quelli richiesti.
7. Gli iniettori ed i rivelatori devono poter essere installati, smontati e riposizionati in modo facile e in piena autonomia da parte dell'utilizzatore senza alcun intervento da parte del servizio di assistenza tecnica esterno.

#### **INIETTORE PTV**

1. Iniettore PTV con controllo elettronico dei flussi e della pressione.
2. L'iniettore lavora a temperatura costante o programmata da pochi gradi sopra la temperatura ambiente fino a 450°C.
3. La velocità di riscaldamento raggiunge gli 870°C/min con incrementi di 0,1 °C.
4. Controllo del flusso di splittaggio ad 1ml/min da 0 fino a 1250 ml/min.
5. L'iniettore deve prevedere la possibilità di iniettare grandi volumi di campione
6. In modalità Split, il rapporto di splittaggio deve poter essere impostabile fino a 12500:1

#### **SPETTROMETRO DI MASSA A TRIPLO QUADRUPOLO**

1. Spettrometro di massa ad alte prestazioni, con sorgente di ionizzazione ad impatto elettronico (EI)

2. Transfer-line riscaldata fino a 400°C, con temperatura controllata mediante software.
3. La sorgente deve essere interamente realizzata con materiale a superficie inerte, riscaldabile ad alta temperatura.
4. Lo strumento deve essere dotato di un doppio filamento; la selezione del filamento in uso deve poter essere gestita dall'operatore via software e il filamento deve poter essere sostituito senza togliere il vuoto in massa.
5. La sorgente e i filamenti devono poter essere rimossi dallo strumento per le normali operazioni di pulizia senza l'interruzione del vuoto in massa e senza l'utilizzo di microfluidiche esterne. Deve essere possibile anche la sostituzione dei filamenti senza l'interruzione del vuoto in massa.
6. Deve essere possibile la sostituzione della colonna senza l'interruzione del vuoto in massa.
7. Sistema di vuoto composto da pompa turbo molecolare almeno da 300 L/s e pompa meccanica per il pre-vuoto.
8. Velocità massima di scansione non inferiore a 20.000 amu/sec;
9. Acquisizione in modalità MRM e FULL SCAN simultanea all'interno dello stesso raw file per conferma e screening allo stesso tempo;
10. Range di scansione dell'analizzatore da 10 ad almeno 1100 amu.
11. Velocità di campionamento non inferiore a 90 spettri di massa/sec in full scan
12. Tipi di scansione: Ionizzazione per Impatto elettronico Full Scan, Multiple reaction monitoring MRM, Single Ion Monitoring (SIM), con la possibilità di acquisire contemporaneamente Full Scan/SIM o Full Scan/MRM durante un'unica corsa cromatografia per analisi sia quali- che quantitative.
13. Detector: elettromoltiplicatore con range dinamico superiore a 7 ordini di grandezza in concentrazione
14. Nella fornitura deve essere compresa l'ultima versione di libreria di spettri di massa NIST.
15. Specifiche strumentali: all'atto del collaudo dovranno essere verificate le specifiche strumentali che dovranno essere le seguenti:
16. Sensibilità in SRM con sorgente E.I.: l'iniezione di 1 µL di uno standard a 1 fg/µL di Octafluoronaftalene (OFN), deve produrre un rapporto segnale rumore pari al almeno di 300:1 per la transizione da m/z 272 a m/z 222, usando elio come gas carrier.
17. Instrument detection limit: otto iniezioni sequenziali di 1 fg di OFN, monitorando la transizione 272/222 produce un IDL calcolato dall'area del picco con un intervallo di confidenza del 99% inferiore a 0,3 fg.

#### **AUTOCAMPIONATORE PER LIQUIDI SPAZIO DI TESTA E SPME**

1. L'autocampionatore deve presentare un design dell'asse X-Y-Z senza l'uso di linee di trasferimento.
2. L'autocampionatore deve essere in grado di eseguire l'iniezione di Campioni liquidi, campioni in modalità spazio di testa statico e campioni con tecnica SPME.
3. Deve essere in grado di iniettare in un secondo gascromatografo, e deve poter selezionare tra due set di siringhe per liquidi, per HS e per SPME.
4. Per configurazioni con più modalità di iniezione, il passaggio da una configurazione all'altra deve essere automatico, senza intervento per sostituire le siringhe o la torretta.
5. Deve avere due vassoio per vials da 2 ml con capacità almeno di 160 posizioni
6. Deve avere due vassoio per vials da 20 ml con capacità di almeno 50 posizioni.
7. Durante le operazioni di stand-by, le siringhe devono essere posizionate lontano da qualsiasi fonte di calore GC.
8. Il campionatore automatico deve essere equipaggiato con un lettore di codici a barre per la registrazione automatica dell'ID campione. Il lettore di codici a barre deve

essere in grado di leggere in qualsiasi posizione della fiala consentendo quindi l'orientamento casuale delle fiale sui vassoi.

9. Le siringhe per iniezione liquida e le fibre SPME devono essere dotate di un chip di riconoscimento. Il chip permette di sapere: S/N, P/N, numero di iniezioni che sono state effettuate. Deve essere possibile inserire degli alert sul numero di iniezioni, in modo da poter programmare la manutenzione dell'autocampionatore.
10. L'autocampionatore deve essere in grado di regolare la profondità di campionamento
11. L'autocampionatore deve consentire l'impostazione di un volume di iniezione relativo compreso tra 1 e 100% del volume della siringa con un incremento dell'1%
12. L'autocampionatore deve essere gestito dallo stesso software di gestione del gascromatografo.
13. L'autocampionatore deve prevedere un fornello per l'incubazione delle vials da 20 ml con almeno 6 posizioni e con velocità programmabile.
14. Deve essere presente una stazione di condizionamento per le fibre SPME.

### **SOFTWARE DI GESTIONE DELLO STRUMENTO**

1. Possibilità di impostare l'acquisizione sequenziale in modalità FullScan / SIM o Full Scan/SRM all'interno dello stesso file di acquisizione per conferma e screening allo stesso tempo.
2. Possibilità di gestire di tutto il workflow di analisi, a partire dalla creazione del metodo strumentale, dalla creazione di sequenze, alla revisione del dato ottenuto e generazione del report finale.
3. Il software deve avere la possibilità di generare rapporti strumentali su un foglio di lavoro integrato che deve fornire una completa flessibilità di generazione degli stessi con aggiornamenti dinamici. La possibilità di gestire rapporti relativi a singole iniezioni, calibrazioni, sommari, conformità del sistema, verifiche a ritroso, raccolta di frazioni e altri tipi di rapporti. Variabili definite dall'utente relative a campioni e picchi sono completamente supportate.

### **Sistema Gascromatografico Con Rivelatore FID**

#### **GASCROMATOGRAFO**

Il gascromatografo deve essere equipaggiato con controllori elettronici di pressione, deve poter essere gestito in modo del tutto indipendente attraverso un software gestionale in remoto tramite Computer.

Lo strumento deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Forno in grado di alloggiare 2 colonne capillari, 2 iniettori, 2 rivelatori più uno spettrometro di massa.
2. L'iniettore deve essere interamente contenuto in un modulo rimovibile.
3. Eventuali altri moduli iniettori e rivelatori quali FID, TCD, ECD, FPD, NPD devono essere interamente contenuti in un modulo rimovibile.
4. Deve poter intercambiare i moduli (Iniettore e detector) in maniera svincolata da qualsiasi assistenza tecnica specialistica.
5. Forno programmabile multirampa con almeno 32 rampe da pochi gradi sopra la temperatura ambiente fino 450°C.
6. Velocità massima di riscaldamento del forno non inferiore a 120°C/min.
7. Tempo di raffreddamento da 450°C a 50°C in circa 4 min.
8. Reattività alle variazioni della temperatura ambiente: <0.01°C per 1 °C.
9. Il GC deve essere dotato di tutto l'occorrente per la corretta installazione e funzionamento di un auto-campionatore in nostro possesso modello TriPlus RSH

#### **INIETTORE SPLIT/SPLITLESS (SSL)**

1. Iniettore split/splitless con controllo elettronico dei flussi e della pressione.



2. L'iniettore deve essere di tipo "a testa fredda" e la testa dell'iniettore deve risultare essere pochi gradi sopra la temperatura ambiente anche durante la corsa analitica.
3. In modalità Split, il rapporto di splittaggio deve poter essere impostabile fino a 1:7.000.
4. Temperatura di esercizio non inferiore a 400°C, possibilità di impostare la temperatura tra i 50°C e i 400°C con incrementi di 1 C°.
5. Possibilità di essere upgradato a Large Volume con possibilità di introdurre in modalità Splitless grandi volumi di campione fino a 50 µl.
6. Possibilità di interfacciarsi con auto campionatori che utilizzano transfer line.

#### **RIVELATORE A IONIZZAZIONE DI FIAMMA (FID)**

1. Deve essere dotato di impostazione di tipo elettronico: della temperatura, del rapporto di splittaggio, dei flussi e della pressione per l'analisi gascromatografica con colonne capillari;
2. Il controllo di tutte le funzioni del rivelatore FID, devono avvenire mediante il software di gestione dello strumento e dalla tastiera del gascromatografo;
3. Controllo digitale dei gas ausiliari incluso nel corpo di base (EPC);
4. Temperatura massima di esercizio non inferiore a 400°C;
5. Dotazione dell'accensione della Fiamma programmabile da Software e, in caso di spegnimento, del sistema di arresto automatico dei gas;
6. Frequenza massima di acquisizione non inferiore a 275 Hz.
7. MDL inferiore 1,4 pg C / s;
8. sensibilità > 0,03 coulomb/gC;
9. range di linearità dinamica => 10<sup>7</sup> (± 10 %);
10. Controllo elettronico del gas (IEC) integrato nel modulo; ottimizzato per colonne capillari; compatibile con colonna impaccata 1/8 "e 1/16"(tramite adattatori opzionali); funzione "Flameout" per il controllo della fiamma e riaccensione automatica nel caso di spegnimento; Massima temperatura di esercizio 450°C a steps di 0.1°C; possibilità di utilizzare Elio o Azoto come gas di make-up.
11. Air: 0–500 mL/min in 0.1 steps
12. H<sub>2</sub>: 0–100 mL/min in 0.1 steps
13. Makeup gas (N<sub>2</sub> or He) 0–50 mL/min in 0.1 steps

#### **AUTOCAMPIONATORE PER LIQUIDI**

Autocampionatore automatico per liquidi che deve essere installato sopra il GC e consentire di effettuare in qualunque momento anche iniezioni manuali senza rimuovere e disconnettere l'autocampionatore dal GC, deve essere compatibile con gli iniettori vaporizzanti SSL e PTV richiesti. Le caratteristiche minime richieste, sono di seguito elencate:

1. Gestione tramite lo stesso software di conduzione dell'intero sistema;
2. Capacità: non inferiore a 150 vials da 2 ml con tappo a vite
3. Vial per scarico lavaggio siringa
4. Siringa Standard da 10 µl
5. Lavaggio siringa pre e post iniezione
6. Volume massimo di iniezione 5 µl (con siringa da 10 µl)
7. Volume minimo di iniezione non oltre 0,5µl
8. Regolazione della profondità della siringa nel vial campione
9. Regolazione della profondità nell'iniettore
10. Volume iniettato selezionabile in steps da 0,1 µl
11. Eliminazione delle bolle ed avvinamento con campione

## **Sistema GC-MS Con Detector A Singolo Quadrupolo**

### **GASCROMATOGRAFO**

Il gascromatografo deve essere equipaggiato con controllori elettronici di pressione, deve poter essere gestito in modo del tutto indipendente attraverso un software gestionale in remoto tramite Computer e attraverso touch-screen. Lo strumento deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Forno in grado di alloggiare 2 colonne capillari, 2 iniettori, 2 rivelatori più uno spettrometro di massa.
2. Forno programmabile multirampa con almeno 20 rampe e 21 plateaus da pochi gradi sopra la temperatura ambiente fino 450°C.
3. Velocità massima di riscaldamento del forno non inferiore a 120°C/min.
4. Tempo di raffreddamento da 450°C a 50°C in circa 4 min.
5. Reattività alle variazioni della temperatura ambiente : <0.01°C per 1 °C.
6. Il gascromatografo dovrà essere predisposto per l'installazione di iniettori e rivelatori del tipo plug&play diversi da quelli richiesti.
7. Gli iniettori ed i rivelatori devono poter essere installati, smontati e riposizionati in modo facile e in piena autonomia da parte dell'utilizzatore senza alcun intervento da parte del servizio di assistenza tecnica esterno.
8. Il GC deve permettere l'installazione dell'iniettore in nostro possesso, tipo SSL compatibile con gascromatografo modello per GC TRACE 1310 completo di una ghiera per connettere il sistema P&T ATOMX, senza che la transferline occupi la porta di iniezione

### **N.1 INIETTORE SPLIT/SPLITLESS (SSL)**

1. Iniettore split/splitless con controllo elettronico dei flussi e della pressione.
2. In modalità Split, il rapporto di splittaggio deve poter essere impostabile fino a 1:7.000.
3. Temperatura di esercizio non inferiore a 400°C, possibilità di impostare la temperatura tra i 50°C e i 400°C con incrementi di 1 C°.
4. Possibilità di essere upgradato a Large Volume con possibilità di introdurre in modalità Splitless grandi volumi di campione fino a 50 µl.

### **SPETTROMETRO DI MASSA A SINGOLO QUADRUPOLO**

1. Spettrometro di massa ad alte prestazioni, con sorgente di ionizzazione ad impatto elettronico (EI).
2. Transfer-line GC-MS riscaldata (T selezionabile nell'intervallo 30-350°C), con temperatura controllata mediante software.
3. La sorgente deve essere interamente realizzata con materiale a superficie inerte, riscaldabile ad alta temperatura.
4. Lo strumento deve essere dotato di un doppio filamento; la selezione del filamento in uso deve poter essere gestita dall'operatore via software.
5. Sistema di vuoto composto da pompa turbo molecolare superiore a 200 litri/sec e pompa meccanica per il pre-vuoto.
6. Velocità massima di scansione non inferiore a 20.000 amu/sec ;
7. Acquisizione in modalità SIM e FULL SCAN simultanea all'interno dello stesso raw file per conferma e screening allo stesso tempo;
8. Range di scansione dell'analizzatore da 5 amu ad a 1000 amu
9. Velocità di campionamento non inferiore i 230 spettri di massa / sec in SIM e 95 in Full Scan ( in un range di oltre 120 uma).

10. Tipi di scansione impostabili: Ionizzazione per Impatto elettronico Full Scan, Single Ion Monitoring (SIM), con acquisizioni sia in Full-Scan sia in SIM in modo sequenziale durante un'unica corsa cromatografia per analisi quali- e quantitative contemporanee.
11. Detector: elettromoltiplicatore con dinodo di conversione; range di linearità di almeno 7 ordini di grandezza.
12. All'atto del collaudo dovranno essere verificate le specifiche strumentali che dovranno essere le seguenti: Sensibilità in Full Scan con sorgente E.I.: l'iniezione di 1 µL di uno standard a 1 pg/µL di Octafluoronaftalene (OFN), deve produrre un rapporto segnale rumore pari al almeno di 1500:1 per lo ione molecolare  $m/z$  272 quando lo strumento acquisisce in modalità fullscan nell'intervallo 50-300 amu, usando elio come gas carrier.

### **SOFTWARE DI GESTIONE DELLO STRUMENTO**

1. Possibilità di impostare l'acquisizione sequenziale in modalità FullScan / SIM o Full Scan/SRM all'interno dello stesso file di acquisizione per conferma e screening allo stesso tempo.
2. Possibilità di gestire di tutto il workflow di analisi, a partire dalla creazione del metodo strumentale, dalla creazione di sequenze, alla revisione del dato ottenuto e generazione del report finale.
3. Il software deve avere la possibilità di generare rapporti strumentali su un foglio di lavoro integrato che deve fornire una completa flessibilità di generazione degli stessi con aggiornamenti dinamici. La possibilità di gestire rapporti relativi a singole iniezioni, calibrazioni, sommari, conformità del sistema, verifiche a ritroso, raccolta di frazioni e altri tipi di rapporti. Variabili definite dall'utente relative a campioni e picchi sono completamente supportate.

### **LOTTO NR.1 D**

#### **HPLC nano con sorgente**

Di seguito sono elencate le caratteristiche minime della fornitura: la mancata rispondenza ai requisiti di seguito elencati determinerà l'esclusione dalla procedura

#### **Cromatografo Liquido Ad Alte Prestazioni Per Flussi Nano, Micro E Capillari**

1. Il cromatografo deve essere dotato di sistema di pompaggio di tipo binario che includa un degaser a membrana senza necessità di gas ausiliari. Il sistema di pompaggio deve avere un volume morto inferiore a 25 nL;
2. Il sistema di pompaggio deve operare con un intervallo di flussi compreso tra 1 nL/min e 100 µL/min con incrementi di 1 nL/min;
3. Il cromatografo deve poter raggiungere una pressione massima di esercizio di almeno 1.500 bar;
4. Autocampionatore termostato tra 4 e 40 °C in grado di iniettare volumi di campione compresi tra 0,01 µL e 25 µL con incrementi di 0,01 µL. L'autocampionatore deve permettere l'alloggiamento di almeno 200 vials da 1,5/2mL oppure 4 piastre da 96 pozzetti;
5. Il cromatografo deve gestire iniezioni di tipo "direct injection" e "trap & elute";
6. Il cromatografo deve essere dotato di apposito forno per la termostatazione delle colonne in grado di operare fino a 60 °C tramite circolazione di aria forzata.
7. Lo strumento deve essere completo di una sorgente ionica che deve poter lavorare con flussi cromatografici compresi tra 0,001 mL/min e 3,000 mL/min senza necessità di ripartizione del flusso.

La stessa deve consentire una flessibilità completa nella selezione di colonne ed emettitori. Deve essere compatibile con interfaccia NG per la compatibilità con i sistemi LC-MS in nostro possesso.

## **LOTTO NR.1 E**

### **HPLC doppio per SPE**

*Sistema HPLC doppio per analisi multicanale in parallelo e multidimensionale*

#### **SISTEMA DI POMPAGGIO**

1. Doppio sistema di pompaggio incluso in un unico modulo
2. Pressione massima di esercizio di almeno 1000 bar
3. Miscelazione di tipo ternario o quaternario
4. Intervallo di flussi selezionabile tramite software compreso tra 0.05 mL/min e 8 mL/min
5. Il sistema deve poter raggiungere pressioni di esercizio di almeno 800 bar quando il flusso impostato è maggiore o uguale a 5.000 mL/min
6. Accuratezza del flusso erogato di  $\pm 0,1\%$
7. Degassatore per tutte le linee di solvente che non richieda l'utilizzo di gas ausiliari

#### **AUTOCAMPIONATORE**

1. Deve lavorare a pressioni di almeno 1000 bar
2. Deve possedere una doppia porta di iniezione (una indipendente dall'altra) ognuna con il proprio ago di iniezione
3. In entrambe le porte di iniezione il volume di iniezione compreso tra 0.01  $\mu$ L e 25  $\mu$ L
4. Vano porta campioni termostatabile tra 4 e 40 °C
5. Vano porta campioni in grado di alloggiare più di 200 vials da 1,5/2 mL

#### **FORNO COLONNE**

1. Il sistema deve avere due forni in grado di gestire la temperatura in maniera indipendente
2. Ogni forno deve avere la possibilità di alloggiare almeno 2 colonne cromatografiche
3. Ogni forno deve avere un dispositivo per il pre-riscaldamento della fase mobile prima che essa entri all'interno della colonna cromatografica
4. Temperatura impostabile tramite software compresa tra 5 e 120 °C
5. Ogni forno deve poter operare sia tramite effetto Peltier che tramite circolazione di aria forzata
6. Apposito sistema di valvole per gestione di analisi SPE online

#### **RIVELATORE DAD**

1. Intervallo di lunghezze d'onda analizzabili compreso tra 190 e 800 nm
2. Accuratezza della lunghezza d'onda di almeno  $\pm 1$  nm
3. Presenza di doppia lampada (deuterio e tungsteno)
4. Cella di flusso con cammino ottico di 10 mm e volume inferiore a 15  $\mu$ L
5. Frequenza massima di acquisizione di almeno 250 Hz
6. Possibilità di monitorare fino a dieci singole lunghezze d'onda più spettro completo
7. Banco ottico termostato
8. Presenza di sensori per la rilevazione di eventuali perdite di solvente

#### **RIVELATORE FLUORIMETRICO**

1. Intervallo di lunghezze d'onda analizzabili in eccitazione compreso tra 200 e 880 nm
2. Intervallo di lunghezze d'onda analizzabili in emissione compreso tra 225 e 900 nm
3. Tempo di commutazione tra lunghezza d'onda di eccitazione ed emissione inferiore a 250 ms
4. Accuratezza della lunghezza d'onda selezionata di almeno  $\pm 2$  nm

5. Presenza di lampada allo xeno
6. Presenza di cella di flusso con volume massimo di 8  $\mu\text{L}$
7. Frequenza massima di acquisizione di almeno 200 Hz
8. Raman S/N > 2100 (usando il segnale buio come riferimento per il calcolo del rumore)
9. Possibilità di aggiornare il rivelatore con un secondo fotoelettromoltiplicatore al fine di ampliare l'intervallo di lunghezze d'onda analizzabili fino a 900 nm senza perdita di sensibilità.
10. Sistema di prevenzione della rottura della cella per eventuale sovrappressione

#### **WORKSTATION E SOFTWARE**

1. Il software deve gestire tutti i moduli del sistema cromatografico e permettere la rielaborazione dei dati ottenuti e la creazione di report analitici personalizzabili
2. Nella fornitura deve essere compreso un PC di adeguate prestazioni comprensivo di monitor, mouse e tastiera

### **LOTTO NR.1 F**

#### **Sistema di preparazione per MALDI Imaging**

1. Il preparatore deve permettere la dispensazione della matrice, di enzimi o di derivatizzanti in maniera automatica
2. Il preparatore deve essere dotato di una valvola in ceramica a basso volume morto al fine di ridurre il consumo di solvente
3. Flusso compreso tra 10  $\mu\text{L}/\text{min}$  e 20  $\text{mL}/\text{min}$  (a seconda della siringa montata)
4. Velocità di spray regolabile tra 1  $\text{mm}/\text{min}$  e 4000  $\text{mm}/\text{min}$
5. Pulizia automatica dello sprayer alla fine di ogni sessione al fine di ridurre le contaminazioni
6. Tutta la fluidica deve essere biocompatibile
7. Devono poter essere alloggiabili almeno 8 vetrini 25 mm x 75 mm
8. Lo strumento deve essere dotato di compressore "Oil-free"
9. Il sistema deve essere dotato di apposito software per la gestione ottimale dello strumento

### **LOTTO NR.1 G**

#### **HPLC stand alone**

*Sistema UHPLC con pressioni fino a 1500 bar*

#### **SISTEMA DI POMPAGGIO**

1. Di tipo binario con miscelazione ad alta pressione con ridotto volume morto
2. Pressione massima di esercizio superiore a 1.500 bar
3. Il sistema di pompaggio deve poter gestire almeno 6 solventi in accoppiamento binario. La gestione deve essere eseguibile tramite software
4. Flusso erogabile compreso tra 0.001  $\text{mL}/\text{min}$  e 5.000  $\text{mL}/\text{min}$  con incrementi di 0.001  $\text{mL}/\text{min}$
5. Composizione del gradiente impostabile tra 0% e 100%
6. Accuratezza del flusso migliore o uguale di  $\pm 0.1\%$
7. Degaser, per ogni fase mobile, incorporato nel medesimo modulo. Il degaser non deve richiedere l'utilizzo di gas ausiliari
8. Tutta la fluidica deve essere "iron-free"
9. Presenza di sensori per l'individuazione di eventuali perdite di solvente

### **AUTOCAMPIONATORE**

1. L'autocampionatore deve poter lavorare a pressioni massime di esercizio superiori a 1.500 bar
2. Il vano porta campioni deve essere termostatabile in un intervallo di temperature comprese tra 4 e 40 °C
3. Il vano porta campioni deve poter alloggiare più di 200 vials da 1,5/2 mL
4. Volume di iniezione compreso tra 0.01 µL e 25 µL con incrementi di 0.01 µL
5. Possibilità di incrementare il volume di iniezione fino a 1 mL tramite apposito loop. Il cambio del loop deve essere eseguibile dall'operatore senza l'utilizzo di alcun attrezzo come ad esempio brugole o chiavi inglesi
6. Tutta la fluidica deve essere "iron-free"
7. Presenza di sensori per l'individuazione di eventuali perdite di solvente

### **FORNO COLONNE**

1. Temperatura impostabile tra 5 e 120 °C
2. La termostatazione deve poter avvenire tramite due differenti modalità (circolazione di aria forzata ed effetto Peltier) gestibili tramite software
3. Deve essere possibile alloggiare all'interno del forno almeno due colonne cromatografiche di lunghezza 25 cm
4. All'interno del forno deve poter essere installabile una valvola per la gestione di due colonne cromatografiche in grado di lavorare a pressioni di esercizio maggiori di 1.500 bar
5. Tutta la fluidica deve essere "iron-free"
6. Presenza di sensori per l'individuazione di eventuali perdite di solvente

### **RIVELATORE A SERIE DI DIODI (DAD)**

1. Rivelatore Diode Array in grado di analizzare un intervallo di lunghezze d'onda compreso tra 190 e 680 nm
2. Il rivelatore deve essere dotato di 1024 diodi
3. Presenza di lampada al deuterio
4. Il rivelatore DAD deve poter lavorare con frequenza massima di acquisizione di almeno 200 Hz
5. Oltre alla modalità di scansione, il rivelatore deve essere in grado di seguire 10 singole lunghezze d'onda lungo tutta la corsa cromatografica
6. Cella di flusso a fibra ottica con cammino ottico di 60 mm e volume inferiore o uguale a 13 µL
7. Presenza di sensori per l'individuazione di eventuali perdite di solvente
8. Sistema di prevenzione della rottura della cella per eventuale sovrappressione

### **SOFTWARE**

1. Il software deve gestire tutti i moduli del sistema cromatografico e devono essere gestibili tutti i parametri dei singoli moduli
2. Il medesimo software deve essere utilizzato per la rielaborazione dei dati qualitativa
3. Il software deve essere GLP compliance

## **LOTTO NR.1 H**

### **Software di laboratorio applicativo (Proteome Discoverer) con WS**

#### ***Piattaforma Software Proteomica***

Di seguito sono elencate le caratteristiche minime della fornitura: la mancata rispondenza ai requisiti di seguito elencati determinerà l'esclusione dalla procedura:

1. Software per l'identificazione e quantificazione di proteine in campioni biologici. Deve permettere l'analisi PTM, la marcatura isobarica della massa e nella quantificazione SILAC e Label Free. Il software deve inoltre indicare all'operatore il nome della proteina identificata, la sequenza della proteina (evidenziando il segmento identificato), mostrare lo spettro del segmento evidenziando le posizioni Y e B
2. Il software deve permettere di misurare e riportare i livelli di espressione relativa dei peptidi marcati isotopicamente per TMT SPS MS3, identificazione e quantificazione dei glicopeptidi, identificazione e quantificazione dei fosfopeptidi, proteomica top-down, cross-linking
3. Il software deve supportare l'interpretazione di spettri derivanti da diverse modalità di frammentazione come CID, HCD, ETD al fine di ottenere risultati nell'ambito della proteomica post-traduzionale.
4. Possibilità di personalizzare la modalità di rielaborazione dei dati
5. Il software deve essere in grado di processare i dati acquisiti dalle piattaforme analitiche in nostro possesso modello Exploris Orbitrap 240, senza la necessità di convertitori di file dal formato originale \*.raw ad altri formati
6. Il Personal Computer deve avere queste caratteristiche minime
  - Data system computer with two Intel™ Xeon™ 6-core processors, 2.4 GHz
  - 24 GB RAM • Video card and monitor capable of 1920 ×1080 resolution (FHD)
  - Screen resolution of 96 dpi
  - SSD for drive C
  - 200 GB available on drive C
  - NTFS format

## **LOTTO NR.1 I**

### **Software di laboratorio applicativo (Compound Discoverer con WS)**

#### ***Piattaforma Software Metabolomica***

Di seguito sono elencate le caratteristiche minime della fornitura: la mancata rispondenza ai requisiti di seguito elencati determinerà l'esclusione dalla procedura

1. Devono essere presenti algoritmi in grado di ottenere le formule brute per ogni composto di cui viene misurata la massa esatta e associare le formule brute identificate con le strutture chimiche dei composti ottenuti (sia in modalità MS che MS/MS);
2. Software in grado di effettuare la ricerca di masse esatte e riconoscimento di spettri MS2 nell'ambito della metabolomica e in grado di collegarsi a banche dati online (ChemSpider o similari). Il software deve inoltre effettuare una trattazione statistica dei dati con funzioni quali PCA, PLS-DA, Volcano Plot e analisi Differenziale con confronto campioni con n>2. Il medesimo software deve essere in grado di verificare la frammentazione in-silico per spettri di frammentazione.
3. Devono essere presenti librerie adatte per l'identificazione di composti nell'ambito dell'analisi lipidomica
4. Il software deve essere in grado di processare i dati acquisiti dalle piattaforme analitiche in nostro possesso modello Exploris Orbitrap 240, senza la necessità di convertitori di file dal formato originale \*.raw ad altri formati
5. Il Personal Computer deve avere queste caratteristiche minime

- Data system computer with two Intel™ Xeon™ 6-core processors, 2.4 GHz
- 24 GB RAM • Video card and monitor capable of 1920 ×1080 resolution (FHD)
- Screen resolution of 96 dpi
- SSD for drive C
- 200 GB available on drive C
- NTFS format

## **LOTTO NR.1 L**

### **Software di laboratorio applicativo (Biopharma Finder) con WS**

#### *Piattaforma Software Per Caratterizzazione Fine Di Proteine Intatte*

Di seguito sono elencate le caratteristiche minime della fornitura: la mancata rispondenza ai requisiti di seguito elencati determinerà l'esclusione dalla procedura

1. Deve essere dotato di algoritmi di elaborazione dei dati innovativi e strumenti di visualizzazione facili da interpretare
2. Deve essere dotato di due algoritmi di deconvoluzione, uno per proteine isotopicamente risolte e l'altro per proteine non isotopicamente risolte
3. Deve essere in grado di fornire, dal segnale della proteina intatta, la percentuale delle varie glicosilazioni
4. Deve essere dotato di vari sistemi di visualizzazione compreso il "Mirroring" per la valutazione delle differenze tra due proteine intatte
5. Il personal Computer deve avere queste caratteristiche minime:
  - Intel™ Core™ i7-4770 CPU@3.40 GHz
  - 8 GB registered RAM
  - 100 GB storage hard drive – ST1000DM -003 SCSI disk device
  - DVD/CD-ROM drives
  - Resolution display 1280 ×1024 (SXGA)

## **LOTTO NR.1 M**

### **Microscopio RAMAN per microparticelle**

#### *Piattaforma analitica integrata per l'analisi della composizione chimica e la caratterizzazione spettroscopica RAMAN di calcoli renali*

### **SPETTROMETRO RAMAN DA BANCO**

Il sistema, nella sua parte dedicata alla misurazione spettrale, non deve avere parti in movimento così da garantire un'elevata ripetibilità delle misure.

- Il sistema deve essere fornito di sorgente laser a 785 nm, con grating e filtro specifici e ottimizzati per questa lunghezza d'onda
- Il sistema deve avere
  - Fenditure intercambiabili da software (2 pin hole, 2 slit)
  - Spettrometro con geometria che corregge le aberrazioni
  - Risoluzione di 5cm<sup>-1</sup>, eventualmente upgradabile a 2cm<sup>-1</sup> senza intervento del service
  - Raman shift di range pari a 50 - 3500cm<sup>-1</sup>, upgradabile in alta risoluzione o range esteso con grating opportuno



- Il sistema deve accettare una vasta gamma di accessori che devono essere riconosciuti automaticamente dal sistema ed è possibile sostituirli senza la necessità di spegnere lo strumento
- Il sistema deve essere in grado di effettuare misure su campioni bulk, direttamente attraverso bustine trasparenti e bottiglie.

Il sistema deve essere equipaggiato con

- un analizzatore a 96 pozzetti robotizzato e programmabile da software
- un carosello a 16 posizioni per cuvette da 5mm
- Il sistema permette la sostituzione manuale di sorgenti, filtri e grating senza l'ausilio del service
- Il sistema permette l'upgrade con nuove sorgenti laser, installabili direttamente dall'utente senza la necessità dell'ausilio del service
- Il sistema è provvisto di pacchetto software completo e workstation ad alte prestazioni
- Il sistema è provvisto di routine di calibrazione e allineamento automatiche utilizzando standard tracciabili.
- Il sistema prevede la gestione accurata della potenza incidente sul campione, che è misurata e non stimata, ed è impostabile da software con step da 0,1mW
- Il sistema ha degli algoritmi che prevengano contributi spuri esterni, e.g. il contributo di raggi cosmici incidenti sulla CCD
- Il sistema ha delle routine che permettano di raggiungere il rapporto segnale-rumore desiderato, impostandolo direttamente da software
- Il software, oltre all'acquisizione del dato e gestione dell'hardware, permette un'analisi avanzata dello spettro come ma non solo:
  - Matematica spettrale
  - Chemometria
  - Ricerca multi componente multivariata a 4 componenti con semi-quantitativa
  - Ricerca multi componente multivariata a 4 componenti di contaminanti rispetto a standard e semiquantitativa
- La fornitura prevede spedizione, installazione, familiarizzazione e training avanzato

## **Cromatografo Ionico**

### **POMPE**

Sistema cromatografico di cromatografia ionica indirizzato all' analisi di matrici acquose per la determinazione di anioni e cationi comprensivo di tutti gli elementi necessari a rendere lo strumento immediatamente operativo e di tutti i servizi accessori.

Unico modulo di pompaggio contenente con due pompe a gradiente quaternario indipendenti a doppio pistone seriale, una per l'analisi degli anioni e una per l'analisi dei cationi, costruite interamente in materiale chimicamente inerte e metal-free, compatibile con eluenti acquosi nel range di pH 0-14 e con solventi organici per fase inversa.

- Le pompe dovranno sopportare pressioni fino a 6000 psi con testa dei pistoni standard in PEEK.
- Il flusso garantito di ciascuna pompa dovrà essere compreso tra 0.000 e 10.000 ml/min con testa dei pistoni standard in PEEK.
- Retro lavaggio attivo dei pistoni su ciascuna pompa atto a eliminare formazioni di incrostazioni
- Le pompe dovranno essere gestite da software.

- Sistema di degassaggio automatico (senza gas esterni) in linea sottovuoto.
- Limiti di pressione selezionabili dall'utente al fine di arrestare automaticamente il flusso di ciascuna pompa in caso di perdite, ostruzioni del flusso o svuotamento dei serbatoi di alimentazione.
- Il sistema di pompaggio deve consentire l'utilizzo di colonne cromatografiche di ultima generazione da Fast Chromatography con Particle Size di 4  $\mu\text{m}$  in gradi di garantire la massima risoluzione cromatografica senza sacrificare l'elevata capacità.

Modulo cromatografico contenente colonne, soppressori, rivelatori a conducibilità ed eventuali altri accessori. Detto modulo dovrà garantire l'alloggiamento di 2 rivelatori a conducibilità di ultima generazione, digitali e di facile montaggio/smontaggio, 2 valvole d'iniezione a 6 vie in PEEK, , colonne, precolonne e soppressori necessari all'analisi simultanea di anioni e cationi. Le colonne cromatografiche per ragioni operative e metodologiche devono avere la possibilità di essere termostatate anche a temperatura differenziata.

- Range di misura delle celle conduttimetriche da 0  $\mu\text{S}$  a 18000  $\mu\text{S}$ .
- Frequenza di acquisizione variabile da 1 a 100 Hz e impostabile da software.
- Risoluzione < 0.003 nS/cm
- Temperatura del comparto detector impostabile almeno da 10°C a 40°C.
- Temperatura del comparto colonne impostabile almeno da 10°C a 70°C.
- Materiale della cella e tubi di collegamento in PEEK, compatibile con valori di pH nel campo 0— 14.
- Autorange: ottimizzazione del range di misura picco per picco all'interno della stessa corsa cromatografia.
- Linea anionica in grado di separare: Fluoruri, Bromati, Acetati, Cloriti, Cloruri, Nitriti, Clorati, Bromuri, Nitrati, Solfati e Fosfati
- Linea cationica in grado di separare: Litio, Sodio, Ammonio, Potassio Magnesio, Calcio.
- Il sistema deve garantire l'operatività e le prestazioni nelle condizioni ambientali di un normale laboratorio chimico e pertanto non richiede l'installazione in ambiente di atmosfera controllata e un eccessivo condizionamento dei locali. Il sistema garantisce per ciascun analita il raggiungimento dei limiti di Quantificazione su matrici acquose indicati dalle normative vigenti: D.lgs. n. 152/06 e s.m.i., D.lgs. n.18/23 e s.m.i.e D.M. del 14 giugno 2017, conformemente ai metodi di determinazione di Anioni e Cationi (Rapporti ISTISAN 07/31 Metodi analitici di riferimento per le acque destinate al consumo umano ai sensi del D.lgs. 31/2001; APAT-IRSA-CNR Manuale 29/2003 Metodi analitici per le acque).

#### AUTOCAMPIONATORE

- L'autocampionatore del tipo ad ago deve essere in grado di eseguire iniezioni a loop completo e a loop parziale.
- Lo strumento deve disporre di capacità hardware e software opzionali per analizzare e reiniettare automaticamente i campioni che superano i parametri specificati e selezionabili dall'utente come l'area del picco, l'altezza e la quantità del picco. Il metodo può includere la selezione da parte del sistema di dati di un loop più piccolo, un volume di iniezione diretta ridotto (iniezione "loop parziale") o una diluizione del campione "da fiala a fiala".
- Deve avere un percorso del flusso interamente in PEEK ed essere compatibile con solventi acquosi e in fase inversa.

- Deve essere in grado di eseguire l'iniezione simultanea o sequenziale.
- Deve essere in grado di eseguire diluizioni senza hardware aggiuntivo.
- Deve essere in grado di gestire vial di dimensioni da 10 ml, 1,5 ml o piastre a pozzetti.
- Deve essere in grado di utilizzare fiale di polistirolo, polipropilene o vetro.
- Deve essere configurabile in modalità push o pull injection.
- La capacità dell'autocampionatore deve essere flessibile per contenere (81) fiale da 10 ml, (120) fiale da 1,5 ml o piastre a pozzetti (3X96 o 3X384).
- In grado di modificare una sequenza di analisi ovunque all'interno del campionatore durante la corsa senza interrompere l'analisi.
- Deve essere in grado di effettuare almeno 1-99 iniezioni per flaconcino.
- Deve essere in grado di campionare un volume minimo di 10 uL da un microvial da 300 uL o 20 uL da un microvial da 500 uL.
- Deve avere un intervallo di volume variabile di 1-100 uL con incrementi di 0,1 uL o 100-7500 uL con incrementi di 1 uL.
- Deve avere come opzione la capacità di misurare la conducibilità e il pH in linea prima dell'iniezione del campione.
- Deve avere come opzione la capacità di eseguire la raccolta delle frazioni e la reiniezione del campione.
- Deve avere come opzione la capacità di ospitare una o due valvole a 6 o 10 porte per l'iniezione sequenziale, la preparazione del campione, la raccolta delle frazioni o l'iniezione del campione.
- Deve avere la capacità di controllare la temperatura del vassoio del campione da 4-60 °C.

#### SISTEMA DI GENERAZIONE AUTOMATICA DELL'ELUENTE PER ENTRAMBI I CANALI ANALITICI (ANIONICO E CATIONICO).

Il sistema proposto deve essere completamente automatizzato al fine di garantire il funzionamento in continuo della strumentazione senza l'ausilio degli operatori; deve garantire la produzione di entrambe le fasi eluenti ad elevata purezza attraverso elettrolisi di acqua di grado analitico e non deve prevedere alcuna diluizione meccanica né alcuna preparazione preventiva di eluenti concentrati da parte dell'operatore.

Il sistema deve garantire la preparazione di eluente idrossido per la linea anionica in un range di concentrazione tra 0.1 e 100 mM

Altrettanto deve garantire la preparazione di eluente metansolfonato per la linea cationica in un range di concentrazione tra 0.1 e 100 mM

#### SISTEMA DI SOPPRESSIONE

La strumentazione deve essere corredata di appropriato sistema di soppressione della conducibilità apportata dalle fasi eluenti, sia di quella anionica che di quella cationica, al fine di permettere al sistema di lavorare con il miglior rapporto segnale rumore.

Il soppressore deve essere del tipo a micro-membrana autorigenerante in continuo in grado di operare in modalità elettrochimica (alimentato da corrente) senza necessità di soluzioni rigeneranti esterne né di pompe aggiuntive.

Deve possedere un volume morto < 50 ul per garantire la massima risoluzione cromatografica.

#### SOFTWARE + PC

1. Il software deve essere un'applicazione a 64 bit per futuri aggiornamenti.
2. Il software deve essere in grado di fornire un controllo automatico completo del processo di analisi dei campioni. Ciò deve includere l'acquisizione di dati, la quantificazione, la

produzione di un report e la possibilità di passare a un excel incorporato come il foglio di calcolo per la flessibilità del report.

3. Le curve standard devono essere generate utilizzando una varietà di routine di adattamento delle curve.

- a. Deve essere in grado di selezionare curve con curve di calibrazione fino a 5 punti
- b. Deve essere in grado di selezionare curve di adattamento lineari, quadratiche o cubiche
- c. Deve essere in grado di utilizzare le opzioni di pesatura per i calcoli di calibrazione.
- d. Deve essere in grado di calcolare gli intervalli di confidenza a diversi livelli di confidenza.

4. Il software deve essere in grado di automatizzare gli aggiornamenti dell'integrazione senza una lunga rielaborazione batch delle modifiche a un'integrazione in un set di dati.

5. Il software deve consentire il monitoraggio dell'integrazione in tempo reale in modo che un operatore dello strumento possa monitorare l'avanzamento in tempo reale.

6. Il software deve avere la capacità di personalizzare il formato e il contenuto del report

7. Il software dello strumento deve includere funzioni di autodiagnostica.

8. Il software deve essere in grado di controllare e acquisire dati da strumentazione di terze parti, inclusi ma non limitati a pompe cromatografiche, rilevatori e autocampionatori.

9. Il software deve avere un'opzione per prevedere le separazioni delle colonne senza ulteriori esperimenti.

10. Il software deve fornire un'opzione di tendenza integrata.

#### Ripristino ASE350

Intervento di ripristino e manutenzione preventiva per sistema di Estrazione Accelerata con Solvente Mod. ASE350

Devono essere fornite n.24 celle di estrazione di volume pari a 1 ml unitamente a tutti gli accessori e consumabili per un numero di estrazioni pari a 500.

### **Lotto 2 Sistema LC MS ibrido**

*Sistema LC-MS ibrido Triplo Quadrupolo Trappola Ionica Lineare bassa  
risoluzione per quantificazione e identificazione di analiti di interesse biologico e  
clinico*

#### **Sistema di Cromatografia Liquida UHPLC**

1. Miscelazione Binaria in alta pressione
2. Pressione di lavoro, delle pompe, massima di 1300 bar
3. Flussi cromatografici 0,0001-3,0 ml/min a 1300 bar
4. Pressione di lavoro, dell'autocampionatore, massima 1300 Bar
5. Numero di vials da 1,5 ml alloggiabili 162
6. Forno per colonna a ventilazione forzata con temperatura massima di 1000C
7. Unità di degasaggio con capacità di degassare fino a un massimo di 5 linee

#### **Spettrometro di Massa Ibrido Triplo Quadrupolo Trappola Ionica Lineare**

1. Lo Spettrometro di Massa deve poter lavorare in modalità Triplo Quadrupolo o Ibrido Quadrupolo Trappola Ionica Lineare o Trappola Ionica Lineare
2. Durante la stessa corsa cromatografica e sullo stesso picco cromatografico lo Spettrometro di Massa deve poter alternare le modalità Triplo Quadrupolo, Ibrido Quadrupolo Trappola Ionica Lineare, Trappola Ionica Lineare
3. Range di massa 50-2000 amu
4. Sorgente ESI con flussi 5-3000 µl/min
5. Sorgente APCI con flussi 50-3000 µl/min

6. Interfaccia a cortina d'azoto
7. Doppio sistema di focalizzazione di tipo quadrupolare nell'interfaccia
8. Velocità di scansione in modalità Triplo Quadrupolo 12.000 amu/sec
9. Velocità di scansione in modalità Trappola Ionica lineare 20.000 amu/sec
10. Cambio di polarità 5 msec
11. Devono essere presenti le seguenti modalità di scansione:
  - MRM (Multiple Reaction Monitoring)
  - MS<sup>3</sup> (primo quadrupolo di analisi focalizza lo ione genitore-cella di collisione frammenta-secondo quadrupolo di analisi focalizza e frammenta lo ione di interesse)
  - ER (Enhanced Resolution) scansione utile per confermare lo stato di carica di uno ione e per determinarne la distribuzione isotopica
  - EPI (Enhanced Product ion scan): modalità di scansione durante la quale lo spettrometro di massa funziona da ibrido. Infatti il primo quadrupolo di analisi isola lo ione da frammentare, il quale sarà frammentato dalla cella di collisione ed il secondo quadrupolo di analisi lavora da trappola ionica lineare in modalità Full Scan sui frammenti generati a tutto vantaggio della sensibilità e della flessibilità nella gestione della energia di collisione
  - Neutral Loss
  - Precursor Ion scan
  - Product Ion Scan: scansione MSMS usando lo strumento come Triplo Quadrupolo
  - Full Scan sia in modalità Triplo Quadrupolo che Trappola Ionica Lineare
12. Cella di collisione con curvatura di 1800
13. Utilizzo di azoto come gas di collisione
14. Possibilità di installare la mobilità di interfaccia
15. Lo strumento sarà fornito completo di workstation e software adeguati per l'acquisizione dati e riprocessamento quali e quantitativo dei dati acquisiti.
16. Lo strumento sarà fornito completo di idoneo compressore di aria oil-free per soddisfare le esigenze strumentali.

### **Lotto 3 PY-GC/MS (Pirolisi-gas cromatografia- spettrometria di massa) :**

*Sistema GC-MS/MS per quali e quantificazione di microplastiche mediante pirolisi*

#### **Spettrometro Di Massa Ibrido Ad Alta Risoluzione**

Gascromatografo con sistema di pirolisi integrato, accoppiato a detector di spettrometria di massa con analizzatore a triplo quadrupolo e completo di autocampionatore multifunzione.

Tutte le specifiche dichiarate in sede di offerta dovranno essere stabilmente riproducibili in routine sugli strumenti installati nel laboratorio e dovranno essere verificate all'atto dell'installazione e collaudo, pena l'annullamento dell'aggiudicazione.

#### **GAS-CROMATOGRAFO**

1. Temperatura del forno programmabile sino a 450°C con almeno 20 rampe di incremento della temperatura, con velocità di incremento di almeno 120°C/min
2. Velocità di raffreddamento da 450°C a 50°C (temperatura ambiente pari a 22°C circa) in tempi ridotti e comunque non superiori a 4 min (senza l'ausilio di sistemi criogenici)
3. Possibilità di installare sullo stesso sistema almeno un altro iniettore e altri tre rivelatori oltre il detector di massa

4. Modalità di lavoro programmabile a flusso e/o pressione costante
5. Sensori elettronici di temperatura e pressione con precisione di almeno 0,001 psi, da 0 a 100 psi.
6. Protezione in caso di mancata alimentazione con chiusura automatica di tutti i gas e raffreddamento del forno
7. Possibilità opzionale di installare un sensore di perdita per IDROGENO, integrato nel forno e gestito mediante il software di gestione dello strumento; il sensore deve essere in grado di rilevare e segnalare perdite di gas e bloccare l'erogazione.
8. Gestione dell'intero sistema da PC e software
9. Funzione del blocco dei tempi di ritenzione in acquisizione (senza processamento del dato post analisi)
10. Presenza sullo strumento di ampio monitor con interfaccia touchscreen a colori, da potere usare anche con i guanti indossati, in grado di gestire l'operatività e la diagnostica del sistema strumentale
11. Interfaccia Browser adatta al controllo totale del gascromatografo in modo che qualunque PC, o tablet o telefonino, ad esso collegato in rete sia in grado di impostare i parametri cromatografici, visualizzare lo stato strumentale, il cromatogramma, la diagnostica, semplicemente digitando l'indirizzo ip del gascromatografo su qualunque web browser indipendentemente dal sistema operativo installato
12. Possibilità di integrare il sistema con un forno accessorio con rampa di riscaldamento sino ad almeno 800°C/min per implementare la Ultra Fast GC
13. Possibilità di upgrade a backflush automatico.

#### **INIETTORE MULTIMODALE**

Il Gascromatografo deve montare un Iniettore del tipo Cooled Injection a Temperatura Programmata - Large Volume, dotato di controllo elettronico della pneumatica e relativi accessori, con le seguenti caratteristiche minime:

1. Capacità di operare nelle modalità Split, Splitless, solvent venting, large volume, flusso o pressione costanti o programmabili, iniezione pulsata
2. In modalità large volume, per aumentare i limiti di sensibilità, deve consentire di iniettare almeno fino a 1000 µl
3. Possibilità di iniezione septumless
4. Possibilità opzionale di operare con tecnica on-column
5. Possibilità di arricchimento e focalizzazione degli analiti alla colonna capillare
6. deve essere possibile il riscaldamento rapido dell'iniettore per un'efficiente introduzione in colonna capillare delle sostanze termolabili, secondo programmi di temperatura (almeno 2) sino ad almeno 15°C/s
7. Possibilità di effettuare la pirolisi in liner sino ad almeno 650°C
8. Interfacciabile con sistemi di termo-desorbimento
9. Possibilità di up-grade a sistema di crio-focalizzazione con azoto liquido sino a -150°C
10. Possibilità di up-grade a sistema di crio-focalizzazione con sistema peltier sino a -40°C
11. L'iniettore deve essere dotato di modalità cambio liner veloce, via pneumatica dedicata, e deve essere predisposto per la sostituzione automatica del liner tramite l'autocampionatore incluso nell'offerta

#### **SPETTROMETRO DI MASSA TRIPLO QUADRUPOLO**

- 1 Sorgente di ionizzazione a impatto elettronico costruita interamente in materiale inerte, riscaldabile sino a 350°C
- 2 Devono essere presenti n. 2 filamenti contemporaneamente installati in sorgente e selezionabili da software

**3** Quadrupolo termostatabile in maniera indipendente da altri componenti dello strumento, sino ad almeno 200 °C, al fine di mantenere un'elevata pulizia termica del quadrupolo e di garantire una riduzione della manutenzione ordinaria e dei relativi fermi macchina

**4** Range di massa da 10 ad almeno 1000 amu

**5** Lo strumento, in condizioni operative standard, deve potere lavorare a risoluzione di almeno 1 unità di massa o Dalton (FWHM) con possibilità di impostare modalità operative a più alta risoluzione, sia in autotune che in tune manuale. In particolare, in manual tune, si richiede una risoluzione di almeno 0,4 Da. Le specifiche di risoluzione dovranno essere dichiarate e adeguatamente illustrate mediante spettri da cui si evinca chiaramente la risoluzione del segnale.

**6** Velocità di scansione di almeno 20.000 amu/sec

**7** Velocità MRM di almeno 800 transizioni/s

**8** Minimo D-well time non superiore a 0,5 ms

**9** Sensibilità EI di almeno 4 fg di OFN (Octafluoronaftalene) espressa come IDL (Instrument Detection Limit) dopo 8 iniezioni splitless consecutive di 1 microlitro di una soluzione standard di OFN 10 fg/uL, per la transizione MS/MS di m/z 272 a 222, con 100 msec di D-Well time, utilizzando colonna da 30 m x 0,25 um. [L'IDL deve essere calcolato secondo la formula  $IDL = (2,988 * RSD * concentrazione) / 100$  con "t" pari al 99% di confidenza e "n-1" gradi di libertà corrispondente a  $t=2,988$  ].

**10** Le specifiche di sensibilità dovranno essere dichiarate e adeguatamente illustrate mediante spettri e/o tracciati cromatografici da cui si evinca chiaramente la specifica e le modalità di calcolo.

**11** Sensibilità S/N di almeno 1500:1, in modalità EI, iniettando 1 ul di OFN (Octafluoronaftalene) a 10fg/μl, per la transizione m/z 272 a 222, misurata mediante 1xRMS, utilizzando una colonna 30x 0,25 mm x 0,25 um. Specificare le condizioni di misura.

**12** Range dinamico di linearità maggiore di 7 ordini di grandezza

**13** Sistema di vuoto mediante pompa turbo-molecolare, di almeno 250 litri/sec, che consenta un total gas flow di almeno 8 ml/min

**14** Pompa da vuoto a secco, la cui assenza dell'olio (e dei relativi aerosol) aumenti la sicurezza per l'operatore e l'ambiente e diminuisca drasticamente la manutenzione della pompa e il rumore ambientale (rumorosità non > di 53 db)

**15** Calibrazione automatica con possibilità di effettuare auto-calibrazione per alta sensibilità, auto-calibrazione veloce, auto-calibrazione personalizzata.

**16** Lo spettrometro deve prevedere un pannello che indichi i parametri operativi e che consenta di dare lo start di metodi e sequenze, e togliere il vuoto.

**17** Deve essere fornita ed installata una colonna capillare da 30 metri x 25 mm – film da 0,25 um con fase stazionaria ultra-inerte di 5-fenil-metil polisilossano

**18** Il sistema deve essere completo di accessori ed attrezzi (setti, ferule, cacciaviti, chiavi sagomate) per l'operatività e per la manutenzione dello strumento.

**19** Possibilità di up-grade il sistema con sorgente di ionizzazione dedicata all'impiego di idrogeno come gas carrier

**20** Il sistema deve essere flessibile e prevedere la possibilità di altri futuri up-grade utili a questo laboratorio, quali la Ionizzazione Chimica;

### **AUTOCAMPIONATORE MULTIFUNZIONE XYZ**

- 1.** Deve essere dotato di tecnologia robotica in grado di operare con movimentazione triassiale (x, y, z);
- 2.** Deve essere in grado di effettuare operazioni sul campione quali diluizione, aggiunte standard, derivatizzazione, aggiunta di standard interno;

3. Deve essere in grado di effettuare iniezioni per liquidi;
4. Deve essere upgradabile a iniezioni modalità spazio di testa e in modalità SPME con fibre standard e Arrow, nonché essere predisposto per l'upgrade al maggior numero possibile di funzioni. In particolare:
5. Viene richiesta la possibilità di integrare in futuro la modalità di cambio liner automatico della porta di iniezione (almeno 20 liner, anche di diversa tipologia), al fine di garantire l'automazione dei processi di pirolisi in sequenze analitiche di acquisizione senza supervisione da parte dell'operatore;
6. Deve alloggiare un minimo di 100 campioni in vials da 2 ml per iniezioni di liquidi;
7. A seguito di upgrade, deve potere alloggiare un minimo di 40 campioni in vials da 20 ml per iniezioni in modalità spazio di testa e un minimo di 40 campioni in vials da 20 ml per iniezioni in modalità SPME e SPME Arrow;
8. Deve essere possibile montare siringhe di volume diverso (da 1 a 500 µl per liquidi; da 1 a 5ml per spazio di testa)
9. Deve essere upgradabile con una stazione/fornetto per agitare e riscaldare i campioni sia in modalità spazio di testa che in fibra
10. Deve essere possibile un up-grade che consenta di intercambiare, nella stessa sequenza analitica e senza supervisione da parte dell'operatore, un minimo di 15 fibre SPME standard o Arrow
11. Deve consentire la possibilità di upgrade a tecniche di termodesorbimento. Tale upgrade deve essere automatizzabile tramite gestione dei tubi di desorbimento da parte dello stesso campionatore (si richiede di comprovare con adeguata documentazione tale possibilità)
12. L'unità di termodesorbimento oggetto di tale eventuale upgrade deve inoltre essere utilizzabile per processi di pirolisi fino ad almeno 1000° C
13. Deve essere disponibile, per futuri upgrade, una libreria per la pirolisi di microplastiche
14. Deve essere collegabile con qualsiasi GC o GCMS, con possibilità di essere montato contemporaneamente su due GC posizionati uno accanto all'altro;
15. Il software di gestione dell'autocampionatore deve essere integrato all'interno del software di gestione del sistema GC-MS/MS

#### **PC E SOFTWARE**

1. PC adeguato a supportare il software con monitor LCD di almeno 21''
2. La comunicazione dello strumento deve essere gestita mediante scheda LAN
3. Il software deve consentire il controllo dei parametri del gascromatografo (temperatura, pressione, flusso, programmata, ecc.), dello spettrometro (temperatura, vuoto, voltaggi, tuning, ecc.), e dell'autocampionatore
4. Il software deve consentire l'acquisizione e l'elaborazione dei dati (qualitativa e quantitativa)
5. Il software deve consentire la visione contestuale, in un'unica schermata, dell'intero batch di campioni relativamente ai risultati di un singolo analita
6. Il software deve consentire di visualizzare, in un'unica schermata, l'elaborazione tabellare e grafica multi-analita per un numero considerevole di campioni processati
7. Il software di gestione dell'autocampionatore deve essere integrato all'interno del software di gestione del sistema GC-MS/MS



## **Lotto 4 Liquid Handler**

*Il sistema deve poter condividere metodiche ed accessori con il sistema MAGEx STARlet installato presso la nostra U.O.C.*

Di seguito sono elencate le caratteristiche minime della fornitura: la mancata rispondenza ai requisiti di seguito elencati determinerà l'esclusione dalla procedura

Il sistema deve essere in grado di gestire e preparare i campioni per GC/ MS e per LC-MS/MS consentendo al laboratorio di automatizzare completamente le fasi di preparazione del campione biologico (Urina, Plasma, Siero e Sangue intero). Il sistema modulare e personalizzabile deve essere affidabile, preciso e permettere un'elevata riproducibilità del dato riducendo consumi e tempi di analisi e permettendo l'integrazione e la completa tracciabilità dei flussi operativi.

Lo strumento deve essere progettato per eseguire le seguenti applicazioni:

- Preparazione dei campioni per GC/ MS e LC-MS/MS;
- Preparative TDM
- Preparazioni VEQ
- Diluizioni seriali;
- Aliquotamento in generale.

Il sistema deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Sistema dotato di chiusura integrale e pannello frontale con blocco automatico durante il funzionamento dello strumento, a salvaguardia del piano di lavoro e protezione dell'operatore.
- Sistema per il caricamento automatico dei carrelli e lettura automatica dei codici a barre sia per i tubi primari, le piastre e le vaschette porta reagenti.
- Piano di lavoro in grado di alloggiare simultaneamente almeno 25 posizioni piastra in formato SBS integralmente raggiungibili da tutte le postazioni di pipettaggio.
- 4 canali di pipettamento indipendenti, tecnologia *Air Displacement*.
- I canali individuali di pipettamento devono essere indipendenti come volume aspirabile e dispensabile.
- Range di lavoro dei canali indipendenti, da 1 µl a 1000 µl in un'unica operazione di aspirazione e dispensazione.
- La stazione robotica deve essere dotata di un sistema di movimentazione piastre all'interno del piano di lavoro dello strumento.
- Presenza di un sensore di pressione integrato in ogni canale di pipettamento in grado di riconoscere ogni tipo di evento interferente, in particolar modo sia la presenza di occlusioni durante l'aspirazione che di schiuma o bolle presenti molto frequentemente nei reagenti utilizzati nella preparazione dei campioni.
- Il sistema deve poter compensare in tempo reale le variazioni di pressione causate dal vapore di solventi volatili evitando, l'accidentale gocciolamento dei canali, e riducendo il rischio di contaminazione del piano di lavoro.
- Deve essere presente un sistema di rivelazione del livello di campioni e reagenti con metodo preferibilmente combinato, (capacitivo e pressometrico), per garantire un efficiente riconoscimento del livello di ogni tipo di liquido, sia esso polare o non polare.
- Il sistema deve integrare una centrifuga per piastre.
- Il sistema deve integrare un sistema di estrazione in fase solida con pressione positiva.
- Il sistema deve integrare una posizione termostata per piastre, in grado di gestire temperature tra 0 e 110 °C.

- Il sistema deve integrare uno shaker riscaldato, in grado di gestire temperature tra +5 T.A. e 105 °C ed un numero di rpm da 100 a 1800.
- Il sistema deve poter alloggiare differenti tipologie di provette primarie con un diametro ed altezze comprese tra 11x60mm-14x120mm e 14.5x60-18x120mm; Tubi Falcon da 15 e 50 ml; Tubi tipo Eppendorf da 1,5 mL e 2 mL; Tubi in vetro da 7 e 20 mL;
- Il sistema deve essere corredato di supporto magnetico per separare le sfere magnetiche dalla soluzione surnatante.
- La piattaforma deve essere corredata di tavolo di supporto dedicato con ruote.
- Il sistema deve poter alloggiare vaschette portareagenti da 60 mL, 120 e 200 mL

Le apparecchiature offerte devono esser conformi a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici e diagnostici degli Operatori.

Tutti i materiali forniti dall'impresa aggiudicataria dovranno essere di produzione corrente, nuovi di fabbrica, non ricondizionati, né riasssemblati ed esenti da difetti.

Il grado di lavorazione e di fornitura delle varie parti dovrà essere estremamente accurato ed in accorso con la migliore tecnica corrente. In particolare dovranno essere perfettamente intercambiabili fra di loro. Di conseguenza non saranno accettate le apparecchiature che presentano evidenti difetti di costruzione all'atto di installazione.

In generale i prodotti devono essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione.

### **Specifiche generali**

1. Completezza: dispositivi e/o attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività delle apparecchiature : intesa in termini di massima **operatività**, di **semplicità di utilizzo** e di **intuitività ed immediatezza** dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate;
3. Massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
4. Sicurezza: presenza di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni all'operatore e al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;
5. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo in reparto di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria (sono sufficienti soluzioni che prevedano dispositivi elettrici quali fusibili e UPS/gruppi di UPS).
6. I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto.

Le apparecchiature offerte oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità e di modalità d'uso.

### Art. 3.(Garanzia)

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire i beni costituenti le apparecchiature di produzione corrente, nuova di fabbrica, modello di recente immissione sul mercato, non ricondizionata né riasssemblata.

le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e deve possedere tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

L'attrezzatura fornita, a prescindere che sia prodotta dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovrà essere garantita dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a garantire parti originali di ricambio per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza del periodo di garanzia.

### Art. 4.(Requisiti per l'installazione e l'esercizio)

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi del sistema offerto, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;

### Art. 5.(Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà garantire la funzionalità delle apparecchiature attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo "Gestione degli strumenti".

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) **per la durata di 12 mesi a decorrere dalla data del collaudo positivo**, volto a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per le apparecchiature o del perfetto funzionamento dei beni offerti. In altre parole, tutte quelle attività necessarie per mantenere continuamente allineate le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, (l'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura a fronte di errori.

Sono da comprendersi anche le attività volte al miglioramento o arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dall'Impresa aggiudicataria, implementate a seguito di esplicita approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera .

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità delle apparecchiature attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza del sistema.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza delle Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature stesse, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo, es. batterie od accumulatori.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, l'Impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell'Azienda Ospedaliera.

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

❖ Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 72 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto	REQUISITO MINIMO
❖ Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda Ospedaliera.	REQUISITO MINIMO

❖ Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo	REQUISITO MINIMO
❖ Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse	REQUISITO MINIMO

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell'appalto, pertanto sono compresi tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili (esempio carta per stampante).

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

La riparazione delle Apparecchiature guaste rientrano nel servizio in oggetto e devono essere effettuate con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove. Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati.

Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una attrezzatura del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera.

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti riparabile sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti.

Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato all'installazione di ulteriore apparecchiature provvisorie per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed attrezzature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema.

Tipicamente, l'attivazione del servizio avviene attraverso una comunicazione proveniente dal servizio di assistenza all'utente, al termine delle relative procedure di classificazione ed escalation.

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

#### DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 0800 alle 18:00 dal lunedì al venerdì incluso (5 giorni su 7)
--	--

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
<b>Critica:</b> problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
<b>Alta:</b> problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
<b>Media:</b> problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno	3 giorni
<b>Bassa:</b> problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni	5 giorni

Con "Tempo di intervento" si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con "Tempo di ripristino" si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l'operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell'Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall'Impresa aggiudicataria, anche mediante fax.

L'Impresa aggiudicataria, dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall'ora di inoltro della richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto. Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere. Al termine di ogni intervento l'Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall'Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell'unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l'intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell'Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l'ora dell'intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l'eventuale tipologia di Apparecchiatura/bene ed il relativo codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l'Apparecchiatura/bene sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;

- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l'Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza.

Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza delle apparecchiature/beni.

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria concordata con l'Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l'ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l'aspetto applicativo, sia per la componente delle Apparecchiature, dovranno anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario sopra indicato concordato con l'Azienda Ospedaliera, questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

In ogni caso l'Impresa Offerente potrà proporre, nell'ambito del Progetto, soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

L'aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Il servizio di assistenza e manutenzione full-risk dovrà anche essere comprensivo di:

- ◆ trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
- ◆ disponibilità di apparecchiatura sostitutiva dell'apparecchiatura/bene in caso di guasto qualora non sia possibile effettuare la riparazione completa entro 72 ore solari;
- ◆ collegamenti agli impianti elettrici ed idraulici ed agli scarichi esistenti nell'Unità Operativa utilizzatrice ;
- ◆ messa a disposizione , se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità;
- ◆ verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;
- ◆ verifiche periodiche di sicurezza elettrica.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiature di ultima generazione senza variazione di costi per la fornitura del materiale dedicato. L'assistenza alle procedure software di gestione del sistema dovrà essere svolta in forma completa, comprendendo tutte le implementazioni, variazioni, modifiche e sviluppo tali da consentire il costante aggiornamento dei programmi.

#### **Art. 6.(Formazione del personale)**

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dall'installazione un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'apparecchiatura;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

L'Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo delle Apparecchiature e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza. L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, qualora necessario, un Piano di affiancamento organizzato per figura professionale, ed adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

Tutte le spese relative alla "formazione" sono a completo carico dell'Impresa aggiudicataria, ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell'Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un'attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l'Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.

#### **Art. 7.( Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico )**

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento delle apparecchiature offerte alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei, lo stesso dicasi per i materiali di consumo..
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
  - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
  - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole del Servizio di Ingegneria Clinica e l'Unità Operativa CQRC.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti. Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **" FORNITURA DI APPARECCHIATURE RELATIVE PROGRAMMA "SALUTE, AMBIENTE, BIODIVERSITA' E CLIMA" (ART. 1 COMMA 2, LETTERA E), PUNTO 1) DEL D.L. 59/2021) - LINEA DI INVESTIMENTO: "RAFFORZAMENTO COMPLESSIVO DELLE STRUTTURE E DEI SERVIZI DI SNPS-SNPA A LIVELLO NAZIONALE, REGIONALE E**



**LOCALE, MIGLIORANDO LE INFRASTRUTTURE, LE CAPACITA' UMANE E TECNOLOGICHE E LA RICERCA APPLICATA PER LA U.O.C. 90.10.00 CQRC” – LOTTO N° \_\_\_\_\_ e contenente:**

- indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di beni oggetto di sostituzione e/o affiancamento con la relativa marca e codice articolo e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- marca e nuovi codici e nuove descrizioni;
- scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti ;
- certificazione CE ;
- data immissione in commercio;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

Si precisa infine che le proposte in argomento che risultino prive anche di una sola delle informazioni richieste non verranno prese in considerazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , mediante provvedimento dell'Azienda Ospedaliera.

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**

## **-CAPO II – Termini di consegna**

### **Art. 8. (Ordinazioni e Consegne)**

La fornitura avrà inizio a decorrere dalla data di consegna, cioè dalla data di installazione di ogni singolo bene che si intende la data a partire della quale il bene risulta in grado di funzionare correttamente.

La consegna dei beni deve avvenire entro i termini sotto riportati, con le seguenti modalità che saranno impartite e secondo i seguenti orari:

- consegna del tavolo entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine, salvo sia concordato diversamente, con installazione presso l'Unità Operativa CQRC.

La consegna dei beni deve avvenire concordando con il Direttore di Esecuzione del Contratto e **con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (telefono 3666585010 - 0917808830)** e stabilendo con tale Unità il giorno e l'ora previsti per la consegna. La consegna e la relativa installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività la di fuori del normale orario di lavoro.

La consegna di tutti i beni secondo i seguenti orari:

dal lunedì al venerdì (escluso i festivi ) dalle ore 08.30 alle ore 13.00

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell'ordine di fornitura trasmessi via telefax o qualora trasmessi secondo altre modalità dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria.

**E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di non consegnare direttamente presso l'Unità Operativa senza aver concordato le modalità di consegna con il Servizio di Ingegneria Clinica.**

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi.

Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

**Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell'acconto.**

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione entro il 15° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine e quindi di concordare con l'Unità Operativa stessa tempi di consegna, indicando:

- Numero d'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità.

**In caso di mancata tempestiva comunicazione, l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito nel capitolato speciale d'appalto.**

Qualora vi fosse la necessità, l'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Azienda Ospedaliera l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità.

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri.

Il Bene dovrà essere fornito in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

Il Bene dovrà, inoltre essere confezionato ed imballato con materiali atti a garantirne i requisiti igienici, consegnati con mezzi di trasporto idonei e nel rispetto delle norme vigenti direttamente presso l'Unità Operativa utilizzatrice, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

L'Impresa aggiudicataria deve impegnarsi a fornire il bene oggetto della gara nelle migliori condizioni di funzionalità,

Di conseguenza non sarà accettato il bene che presenta difetti di costruzione all'atto di installazione.

L'accettazione del bene da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva comunque l'Impresa aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti del bene consegnato, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e siano accertati in seguito.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita in una confezione che garantisca la buona conservazione durante il trasporto, e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

- **CONFEZIONE PRIMARIA**

I contenitori e le chiusure devono essere conformi alle specifiche riportate nella normativa vigente .

- **ETICHETTA**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo.

- **CONFEZIONE SECONDARIA**

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- il nome della ditta produttrice
- la descrizione del contenuto con il numero di unità contenute;
- la data di produzione;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazioni di corretta conservazione).

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dalla ditta per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dalla ditta fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili.

La data in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera.

Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell'avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna (vettore) qualora l'Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l'irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra. L'Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

**L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto, e, pertanto, l'Impresa aggiudicataria non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.**

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico.

In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate diversamente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto. L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate diversamente da quanto prescritto.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate. Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità che verranno riscontrate dall'Azienda e comunicate al fornitore.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro tre giorni lavorativi dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Il fornitore effettua la consegna delle attrezzature a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico.

L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e messa in servizio e ritiro delle attrezzature, nonché nel periodo in cui le stesse rimangono installate nei locali dell'Azienda Ospedaliera, questa è sollevata da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle attrezzature non imputabili direttamente od indirettamente a dolo o colpa grave dell'Azienda Ospedaliera medesima.

### **-CAPO III – Avviamento e collaudo.**

#### **Art. 9. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)**

La consegna, il montaggio, l'installazione, l'avviamento e la messa in servizio della strumentazione /bene presso i locali utilizzatori dovrà avvenire a cura e a totale carico dell'Impresa aggiudicataria secondo il programma temporale indicato in sede di documentazione tecnica, con le seguenti modalità:

- ◆ Secondo le istruzioni di montaggio e di installazione dell'apparecchio;
- ◆ Nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e di sicurezza sul lavoro;
- ◆ Adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- ◆ Con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi, etc.);
- ◆ Assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria le spese eventualmente occorrenti per le opere di sollevamento e di trasporto interno della strumentazione ove i locali non siano ubicati al piano terreno e le spese per il ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per le consegne e l'installazione della strumentazione.

Si precisa che come data di installazione della strumentazione si intende la data a partire dalla quale le stesse strumentazioni risultano in grado di funzionare correttamente

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e dalle vigenti normative in materia d'igiene ed sicurezza del lavoro. Il verbale di installazione controfirmato dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata, con tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria clinica dell'Azienda Ospedaliera per le attività di competenza e per attivare le procedure per il collaudo.

Sarà obbligo della ditta aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni ai beni pubblici e privati.

I cavi di alimentazione elettrica separabili dovranno avere la spina idonea per la presa presente nel locale dove avverrà l'installazione, con divieto assoluto di utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (prolunghe, ciabatte, etc.).

Qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato (lunghezza e spina) a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l'installazione del presidio, senza decadimenti delle garanzie offerte.

Non potranno essere motivo di esclusione della garanzia offerta eventuali sostituzioni a regola d'arte della spina da parte di personale qualificato dell'Impresa aggiudicataria, che si rendessero necessarie per adeguamento a particolari necessità impiantistiche.

Alla consegna ogni apparecchio dovrà essere accompagnato dalla documentazione prevista e conforme a quanto previsto dal D.lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni (art. 5, comma 4 ed allegato I) e dalle norme CEI 62.5 (punto 6.8).

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

- Il manuale d'uso dovrà essere anche in lingua italiana (D.lgs. n. 46 del 24/02/1997, art. 5, comma 4 ed allegato I, punto 13). Almeno una copia del manuale d'uso, per ciascuna tipologia di apparecchiatura oggetto di fornitura, dovrà essere depositata presso ogni Unità Operativa destinataria della fornitura.
- L'apparecchiatura/bene fornito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

Sarà cura dell'Impresa aggiudicataria tenere presso la propria sede copia delle verifiche elettriche aggiornate per apparecchiatura oggetto della fornitura

#### **Art. 10. (Sostituzione dei beni )**

Prima dell'installazione della strumentazione:

- a) l'Impresa aggiudicataria è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione della strumentazione aggiudicata in caso di:
  - 1) eliminazione delle attrezzature aggiudicate dal listino ufficiale dell'Impresa produttrice;
  - 2) introduzione di normative nazionali od internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano le attrezzature fornite non più conformi;
- b) l'Azienda Ospedaliera ha il diritto di chiedere all'Impresa aggiudicataria l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dell'apparecchiatura aggiudicata qualora l'Impresa aggiudicataria dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, apparecchiatura più evoluta in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, miglorie legate ad accresciuta tutela del paziente.

L'apparecchiatura aggiudicata dovrà essere sostituita con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata unilateralmente da parte dell'Impresa aggiudicataria.

#### **Art. 11. (Collaudo)**

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle attrezzature compresi gli eventuali accessori oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Per ciascuna delle attrezzature oggetto di fornitura, l'Impresa aggiudicataria dovrà consegnare agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliera, prima della data del collaudo, la seguente documentazione:

- Manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Certificazione attestante la rispondenza alla Norma CEI 62-5 ed EN 601-1;
- Certificazione attestante il possesso del marchio CE.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI EN 62353 “verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali” e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato, pena l'applicazione delle penali previste, entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'A.O. e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello etc.) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti della strumentazione, compresi *software* e accessori;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalla strumentazione e accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità della strumentazione alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento della strumentazione sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di strumentazione nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di *hardware* che di *software*, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà: fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza della strumentazione fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dall'Azienda Ospedaliera e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed

imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Ospedaliera.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Con il collaudo positivo dell'apparecchiatura si attesta la conformità e la funzionalità completa della stessa e consente alla ditta aggiudicataria ad avviare il piano di formazione ed addestramento del personale per l'uso della strumentazione come indicato all'articolo 7 del presente capitolato tecnico.

**Se gli esiti del collaudo sono definitivamente positivi viene trasmesso la comunicazione di collaudo positivo al RUP che provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza della fornitura.**

Quando le attrezzature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le attrezzature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico e a proprie spese disinstallare, smontare e ritirare le strumentazioni o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste ed attivare in caso di collaudo definitivo negativo le procedure per la risoluzione del contratto.

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dall'Impresa aggiudicataria entro il termine sopraindicato, l'Azienda Ospedaliera non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia

L'Azienda Ospedaliera ha l'obbligo di non utilizzare le attrezzature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le attrezzature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'A.O. le prove di accettazione previste dal D.lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico, solo per i lotti per i quali è applicabile.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle attrezzature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**