



Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali
**DIPARTIMENTO DELL'ISPETTORATO CENTRALE DELLA TUTELA DELLA QUALITÀ E
REPRESSIONE FRODI DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI
LABORATORIO DI CATANIA**

Capitolato tecnico

PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA PER LA FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI

N. 2 SISTEMI UHPLC /MS-MS

DA INSTALLARE: N. 1 PRESSO LA SEDE DEL LABORATORIO DI CATANIA

N. 1 PRESSO LA SEDE DEL LABORATORIO DI PERUGIA

C.I.G.:

LOTTO N. 1 LABORATORIO DI CATANIA: CIG 8540989716

LOTTO N. 2 LABORATORIO DI PERUGIA: CIG 85410086C4

INDICE GENERALE

CAPITOLO 1 CONDIZIONI GENERALI.....	3
Art. 1.1 OGGETTO DELL' APPALTO.....	3
Art. 1.2 VALORE DELL' APPALTO	3
CAPITOLO 2 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA	4
Art. 2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	4
Art. 2.2 CONFIGURAZIONE STRUMENTALE.....	4
CAPITOLO 3 CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA	11
Art. 3.1 PRESTAZIONI COMPRESSE NELLA FORNITURA	11
Art. 3.2 TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE	12
Art. 3.3 VERIFICA DI CONFORMITA'	12
Art. 3.4 CORSO FORMATIVO.....	13
Art. 3.5 GARANZIA, MANUTENZIONI FULL RISK	14
Art. 3.6 REQUISITI DI SICUREZZA E CERTIFICAZIONE DI QUALITA'	14
Art. 3.7 CONTROLLI IN ESECUZIONE	15

CAPITOLO 1 CONDIZIONI GENERALI

Il Laboratorio di Catania ha la necessità di acquisire n. 2 UHPLC /MS-MS, generatore di azoto e gruppo di continuità, da installare n. 1 presso i locali della sede del Laboratorio di Catania, sito in Via Alessandro Volta, 19 – 95122 Catania e n. 1 presso i locali della sede del Laboratorio di Perugia, sito in Via della Madonna Alta, 138/C-D, 06128 - Perugia.

Art. 1.1 OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura ed installazione di n. 2 Sistemi UHPLC /MS-MS, divisi in due lotti, configurati come di seguito indicato.

La strumentazione richiesta è destinata alla ricerca di residui di pesticidi in alimenti e mangimi da agricoltura biologica, con la finalità di incrementare sia il campo di indagine, ampliando il numero di principi attivi determinabili, sia espandere a limiti inferiori il livello di sensibilità, consentendo in questo modo di individuare con maggiore accuratezza le frodi in questo specifico campo agro-alimentare.

La fornitura deve essere considerata “chiavi in mano con applicazioni garantite”.

La fornitura include la consegna, l'installazione e la verifica di conformità nonché le prestazioni accessorie descritte successivamente.

Art. 1.2 VALORE DELL'APPALTO

Il valore stimato dell'appalto, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.35 comma 4 del D.L.vo 50/2016, è pari a € 737.704,92 (settecentotrentasettemilasettecentoquattro/92), I.V.A. esclusa oneri fiscali esclusi.

Non sono quantificabili costi per la sicurezza dovuti all'interferenza tra le attività, né necessari ulteriori adempimenti ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008.

CAPITOLO 2 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Art. 2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche e la tipologia della fornitura sono descritte di seguito e dovranno essere garantite dal concorrente.

Si precisa che tutte le caratteristiche illustrate nelle seguenti descrizioni tecniche, si intendono accettate dall'offerente e vincolanti in caso di aggiudicazione.

Le specifiche tecniche, presenti in documentazione di gara e nell'offerta dell'operatore economico, dovranno essere riproducibili in routine sullo strumento installato nel laboratorio e potrà essere richiesta la riproduzione di uno a più parametri in fase di installazione e verifica della conformità della fornitura.

Ai fini del presente capitolato le macchine in questione dovranno essere fornite in una configurazione tale da essere immediatamente operative: pertanto dovranno essere fornite di qualsiasi parte, accessorio, dispositivo o materiale, anche non espressamente citato nella documentazione di gara, che le rendano atte a tale scopo.

L'apparecchiatura fornita dovrà essere nuova di fabbrica, non sistemi demo e neppure ricondizionata, quindi dovrà essere costituita utilizzando parti nuove e conformi alla normativa vigente in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente.

Il sistema completo deve assicurare assenza di interferenze dovute ai materiali costituenti le parti strumentali; pertanto, ciascun sistema completo deve essere inerte e garantire l'assenza/non cessione delle sostanze interferenti l'analisi.

Art. 2.2 CONFIGURAZIONE STRUMENTALE

Ciascun sistema deve essere costituito da:

- **Sistema UHPLC** comprensivo di:
 - a. Pompa ad alta pressione
 - b. Autocampionatore termostato
 - c. Forno di termostatazione colonne
 - d. Sistema di column switching
- **Spettrometro di massa Triplo Quadrupolo**
- **Sistema di produzione dei gas necessari di purezza idonea al corretto funzionamento dello strumento**
- **Personal Computer dotato di monitor**
- **Software di gestione**
- **Gruppo UPS**, Gruppo di continuità/stabilizzatore di tensione adeguato per l'intero sistema LC MS comprensivo di installazione, in grado di garantire il funzionamento di tutte le apparecchiature a pieno carico per almeno 15 minuti dopo l'interruzione della corrente.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ED ESSENZIALI DEL SISTEMA COMPLETO

Le caratteristiche tecniche di seguito elencate, per ciascuno dei n. 02 sistemi UHPLC/MS-MS richiesti, sono da intendersi requisiti minimi a pena di esclusione.

Il mancato possesso anche di una sola delle seguenti caratteristiche minime comporterà l'esclusione dalla gara.

Per ciascuna delle caratteristiche esplicitate la ditta dovrà presentare documentazione tecnica esaustiva e chiara in maniera tale da poter facilmente individuare la presenza o meno della caratteristica.

Ciascun sistema completo dovrà essere nuovo e deve assicurare assenza di interferenze dovute ai materiali costituenti le parti strumentali; pertanto, ciascun sistema completo deve essere inerte e garantire l'assenza/non cessione delle sostanze interferenti.

Tutti i moduli (di seguito specificati) che compongono l'UHPLC devono essere prodotti da una unica ditta o, nel caso siano prodotti da ditte diverse, la ditta concorrente dovrà attestare che vi sia un unico tecnico autorizzato ad intervenire su tutti i moduli dell'UHPLC.

❖ A. POMPA

1. Il sistema deve essere dotato di pompa UHPLC in acciaio con sistema di retrolavaggio dei pistoni.
2. Miscelatore dinamico del solvente in grado di mantenere costante il flusso in colonna indipendentemente dalla composizione dell'eluente.
3. Modulo di alloggiamento delle bottiglie di eluenti con capacità fino ad almeno 4 bottiglie da 1 L.
4. Dotazione di 4 bottiglie da 1 L e contenitore di sicurezza per le stesse.
5. Sistema di degasaggio integrato dei solventi del tipo a permeazione sotto vuoto e basso volume, senza la necessità di gas ausiliari e con dispositivo di rilevazione per le perdite di solvente.
6. Sicurezza e diagnostica: sensori di perdite, sensori di minimo / massimo limite di pressione, compresa la funzione di arresto automatico del sistema e diagnostica automatica.
7. Pressione massima di esercizio con flusso sino a 1 mL/min: ≥ 1000 bar
8. Numero totale di solventi gestibili in accoppiamento binario da software: almeno 4.
9. Numero totale di solventi gestibili contemporaneamente (gradiente): almeno 2.
10. Range di flusso almeno 0,01-2 mL/min con step di incremento di almeno 0,01 mL/min.
11. Intervallo di composizione del gradiente regolabile: 0,0% a 100,0%.
12. Precisione del flusso nell'intervallo di flusso 0,2 – 2,0 mL/min, rilevata a temperatura ambiente: $\leq 0,1\%$.
13. Accuratezza del flusso nell'intervallo di flusso 0,2 – 2,0 mL/min, rilevata a temperatura ambiente: $\pm 1\%$.
14. Precisione della composizione del gradiente: $\leq 0,15\%$ RSD nel range 0,2 - 2,0 mL/min
15. Accuratezza della composizione del gradiente: $< 1\%$.
16. Volume morto della pompa considerando l'intera fluidica: < 150 μ l.

17. Lo strumento deve essere dotato di sensori in grado di monitorare in maniera attiva la reale quantità di solvente presente ed il suo consumo, impedendo la portata a secco delle colonne.

❖ B. AUTOCAMPIONATORE TERMOSTATATO

1. L'apparecchiatura deve essere dotata di autocampionatore idoneo.
2. Devono poter essere selezionati automaticamente dal software le seguenti operazioni: volume di iniezione del campione, lavaggio dell'ago d'iniezione, diluizione del campione, profondità di campionamento della soluzione in vial, di introduzione dell'ago, velocità di aspirazione-iniezione del campione.
3. Deve essere dotato di sensori di controllo delle perdite, minimo e massimo di pressione.
4. N° posizioni vials per cromatografia liquida (2mL): almeno 90.
5. Capacità di termostatazione del comparto porta campioni: almeno 4-40°C.
6. Accuratezza della temperatura impostata inferiore o uguale $\pm 0,05^\circ\text{C}$ (al sensore).
7. Stabilità della temperatura impostata inferiore o uguale $\pm 1,0^\circ\text{C}$ (al sensore).
8. Volume di iniezione: almeno 0,1 –10 μL .
9. Volume iniezione selezionabile via software: da 0,1 μL fino al completo riempimento del loop.
10. Accuratezza del volume di iniezione: $\leq \pm 2\%$ (iniettando di 10 μL , su media di 20 iniezioni)
11. Riproducibilità del volume di iniezione: $\leq 1\%$ RSD da almeno 0,2 a 1,9 μL .
12. Linearità $\geq 0,9999$
13. Carryover su bianco caffeina $\leq 0,005\%$ (senza risciacquo)
14. Sistema di lavaggio dell'ago integrato e programmabile

❖ C. FORNO DI TERMOSTATAZIONE COLONNE

1. Modulo di termostatazione colonne ad effetto Peltier operante almeno nel range di temperatura 20°C- 80°C, senza utilizzo di gas compressi con pretermostatazione delle fasi mobili.
2. Possibilità di alloggiare almeno due colonne termostatabili, e relative precolonne, delle dimensioni idonee al soddisfacimento delle performance richieste.
3. Deve essere dotato di column switching: sistema di valvole per la gestione di almeno due colonne termostatate.
4. Accuratezza della temperatura impostata minore di $\pm 1^\circ\text{C}$.
5. Precisione della temperatura minore di $\pm 1^\circ\text{C}$

❖ D. SPETTROMETRO DI MASSA

6. Analizzatore di massa tandem Triplo Quadrupolo.
7. L'intervallo di massa deve essere compreso almeno tra 10 e 2000 amu.
8. Dotato di sorgente di ionizzazione riscaldata tipo ESI.

9. Possibilità di alloggiare interfaccia APCI.
10. Possibilità di facile interscambio tra sorgente ESI, APCI senza dovere togliere il vuoto: modalità “plug and play”.
11. Il sistema UHPLC si deve interfacciare con la sorgente ESI senza necessità di alcuna ripartizione di flusso (splittaggio).
12. Gestione completamente automatizzata, via software, di tutto il sistema e delle sue funzioni (tutti i voltaggi relativi alle lenti e agli analizzatori devono essere controllati digitalmente).
13. Possibilità di effettuare ionizzazione positiva e negativa nella stessa corsa cromatografica.
14. Valvola di Waste per lo scarico del flusso proveniente dall’UHPLC presente e gestibile via software.
15. Lo strumento deve possedere un dispositivo integrato o esterno per l’infusione diretta delle soluzioni di tuning.
16. Apertura e pulizia della camera di ionizzazione (compreso il cono di “spray”) senza interrompere il vuoto.
17. I gas devono essere erogati da valvole a flusso controllate da software.
18. Stabilità di massa almeno $\leq 0,2$ amu in 24 h.
19. Entrambi i quadrupoli devono operare in tutto l’intervallo di massa ad una risoluzione tale che la FWHM non sia superiore a 0,7 amu.
20. Modalità di acquisizione Full Scan (Q1 e Q3), SIM (Q1 e Q3): Full scan, SIM, Product Ion Scan, Neutral loss Scan, Precursor Ion Scan, MRM con polarity switching.
21. Sensibilità MRM in ESI POSITIVA su 1 pg in colonna di reserpina misurata come rapporto S/N $\geq 500.000:1$
22. Sensibilità MRM in ESI Negativa su 1 pg in colonna di cloramfenicolo misurata come rapporto S/N $\geq 500.000:1$.
23. Velocità di scansione ≥ 10.000 amu/sec per tutte le modalità di acquisizione
24. Minimum MRM Dwell time ≤ 1 ms
25. Numero massimo di acquisizione MRM al secondo: almeno 500.
26. Polarity switching ≤ 25 msec.
27. Dynamic range ≥ 5 ordini.

❖ E. SISTEMA DI PRODUZIONE DI GAS NON COMBINATO

Il sistema deve essere oil free, con tecnologia SCROLL, idoneo per la produzione dei gas necessari al corretto funzionamento dell’apparecchiatura. Inoltre deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Compressore con scarico di condensa e serbatoio.
2. Rumorosità inferiore a ≤ 85 dB.

❖ F. GRUPPO DI CONTINUITÀ/STABILIZZATORE DI TENSIONE

Il gruppo di continuità deve essere adeguato per l’intero sistema UHPLC-MS/MS e comprensivo di installazione e dev’essere in grado di garantire il funzionamento di tutti i moduli collegati a pieno carico per almeno 15 minuti dopo l’interruzione della corrente.

❖ G. PERSONAL COMPUTER

1. Con caratteristiche in grado di supportare i software per il controllo di tutti i componenti del sistema e le loro funzioni; nonché per la gestione quali-quantitativa dei dati cromatografici e spettrometrici.
2. Sistema operativo Windows 10 professional o ultima versione.
3. Dotato di disco fisso fisico da almeno 1 Terabyte e processore almeno I7.
4. Hard disk esterno da almeno 4 Terabyte e relativo software per il backup automatico dei dati.
5. Presenza di due schede di rete (una per la connessione con lo strumento e l'altra per la connessione alla rete aziendale).
6. Monitor HD almeno da 27", tastiera e mouse.

❖ H. SOFTWARE DI GESTIONE

1. Unico software di gestione strumentale in grado di gestire il cromatografo liquido, lo spettrometro di massa.
2. Pieno controllo dello strumento, sia in termini di parametri per l'UHPLC (flussi, pressione, etc) sia di quelli dello spettrometro (vuoto, voltaggi, etc).
3. Pieno controllo della taratura dello strumento, della messa a punto del metodo, della raccolta dati, della loro elaborazione e della loro archiviazione.
4. Modulo di gestione delle sequenze, che prevedano l'impiego anche di metodi multipli.
5. Possibilità di gestire analisi qualitative e quantitative.
6. Restituzione delle seguenti informazioni sul picco: risoluzione, ampiezza, asimmetria.
7. Si chiede di fornire un database con le transizioni MRM ed i parametri di acquisizione dello strumento di almeno 800 pesticidi.
8. Impostazione delle transizioni MRM degli analiti previsti dal metodo mediante importazione database fornito dalla ditta aggiudicatrice; acquisizione automatica dei tempi di ritenzione degli analiti previsti dal metodo e settaggio automatico del Dwelltime in un esperimento multi MRM, in modo tale da ottenere il numero ottimale di data point per picco cromatografico, e ottimizzare i cycle times per adattare le finestre dei tempi di ritenzione di analiti che si sovrappongono.
9. Il software di gestione deve poter elaborare i dati anche durante la fase di acquisizione.
10. Senza alcun onere aggiuntivo: aggiornamento periodico delle banche dati e librerie per l'intera durata del periodo di garanzia.
11. Visione multipla dell'intero batch per singolo analita.
12. Esportabilità dei dati in formato tipo foglio elettronico.
13. Gestione statistica dei dati acquisiti (es. bianchi, controlli di qualità, carte di controllo, etc.).
14. Deve essere fornito il pacchetto office.
15. Certificato di validazione del software.

Il fornitore dovrà fornire il software nell'ultima release disponibile al momento dell'installazione e della verifica di conformità.

❖ ASSISTENZA TECNICA

Assistenza tecnica mediante strumenti di accesso remoto, per lo sviluppo metodi e per diagnostica, per tutta la durata di vita dello strumento.

PRESTAZIONI ANALITICHE

MATRICI ALIMENTARI: Pesticidi Polari e Pesticidi Apolari

- Lo strumento dovrà garantire le prestazioni analitiche riportate in Allegato A - TABELLE MATRICI ICQRF e Allegato B - TABELLE MATRICI ICQRF.
- Ognuna delle quattro applicazioni dovrà essere risolta in un'unica corsa cromatografica per un totale di massimo quattro metodi strumentali proposti.
- Il tempo di ritenzione deve essere identico per i due frammenti di ciascun analita con tolleranza massima di $\pm 0,1$ min rispetto al tempo di ritenzione riscontrato nello standard.
- Per l'identificazione delle molecole devono essere soddisfatti i requisiti prescritti nel documento SANTE/12682/2019.
- In Allegato A - TABELLE MATRICI ICQRF sono riportate tutte le prestazioni analitiche minime che dovranno essere rispettate, senza eccezioni, per ciascun principio attivo. È ammesso il mancato soddisfacimento del requisito per massimo 2 dei principi attivi elencati. La ditta è tenuta a specificare la quantità assoluta in ng di matrice iniettati necessari ad ottenere il LOQ minimo richiesto.
- In Allegato B - TABELLE MATRICI ICQRF sono riportate tutte le prestazioni analitiche minime che dovranno essere rispettate, senza eccezioni, per ciascun principio attivo. È ammesso il mancato soddisfacimento del requisito per massimo 10 dei principi attivi elencati. La ditta è tenuta a specificare la quantità assoluta in ng di matrice iniettati necessari ad ottenere il LOQ minimo richiesto.
- Ogni concorrente sarà tenuto a presentare la documentazione, prodotta tramite lo strumento offerto, comprovante le prestazioni dichiarate, soprattutto in riferimento al raggiungimento delle prestazioni analitiche richieste sia in Allegato A - TABELLA MATRICI ICQRF e Allegato B - TABELLA MATRICI ICQRF, quali cromatogrammi, curve di taratura, report strumentali, LOQ, ecc. ed a specificare eventuali operazioni di concentrazione/diluizione dell'estratto prima dell'analisi strumentali. Uno o più parametri riportati dalla Ditta nella documentazione allegata all'offerta potrà essere oggetto di controllo con richiesta di dimostrazione all'atto della verifica di conformità presso i laboratori ICQRF. Materiali e reagenti eventualmente necessari per tale dimostrazione saranno a carico della ditta aggiudicataria. Inoltre, tale documentazione e le prove a cui si fa riferimento dovranno essere esattamente riproducibili nelle stesse condizioni strumentali in fase di verifica di conformità presso i laboratori ICQRF.
- Ogni concorrente sarà tenuto a presentare un elenco di tutti gli standard, standard interni marcati, reagenti e materiali necessari per la verifica di conformità.
- Tutte le suddette caratteristiche minime, dovranno essere dichiarate nella relazione tecnica fornita dagli operatori ed illustrate da opportuna ed approfondita documentazione: la commissione di gara verificherà il possesso dei requisiti minimi, pena l'esclusione dalla gara stessa.

APPLICAZIONE GARANTITA

La strumentazione richiesta deve essere di immediata operatività e deve intendersi “*chiavi in mano con applicazioni garantite*”.

La fornitura dovrà includere tutto l’occorrente per la sua piena operatività in fase di installazione e verifica di conformità.

CONSUMABILI

Ciascuno dei due sistemi dovrà essere dotato alla consegna, ad ulteriore corredo di quanto già necessario alla piena operatività del sistema ed alla esecuzione della verifica di conformità, di tutti i consumabili necessari alle successive manutenzioni effettuabili dall’operatore e sicuramente dei seguenti:

- N.2 siringhe per infusione diretta.
- N.2 aghi, loop con i seguenti volumi 20, 50 µl.
- N.1 colonna cromatografica per ciascun metodo analitico necessario alla determinazione dei composti in Allegato A - TABELLA MATRICI ICQRF e Allegato B - TABELLA MATRICI ICQRF
- N.2 precolonne per ciascuna tipologia di colonna.

I suddetti consumabili si aggiungono a tutto l’occorrente per la piena operatività in fase di installazione e verifica di conformità per ogni sistema.

Tutto quanto richiesto si accompagnerà ben distintamente ad ogni singola strumentazione e con ciascuna verrà consegnato presso il Laboratorio dell’ICQRF di Catania e Laboratorio dell’ICQRF di Perugia.

CAPITOLO 3 CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

Art. 3.1 PRESTAZIONI COMPRESSE NELLA FORNITURA

La fornitura si intende comprensiva di:

- **Spese di trasporto, eventuali spese doganali, consegna, scarico, allocazione al piano, installazione, messa punto della metodica analitica con il rispetto dei parametri specificati nel capitolato tecnico e verifica di conformità** ed ogni onere accessorio e rischio relativo alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del contratto, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste;
- **Adeguate superficie di lavoro carrellata necessaria all'allocazione dell'intero strumento;**
- **Qualunque mezzo d'opera e/o collegamento e/o quant'altro necessario occorrente per l'installazione a regola d'arte delle apparecchiature, nonché tutte le manovalanze e le assistenze necessarie.**

A tal proposito la Ditta dovrà documentare per ogni singola componente la strumentazione: le dimensioni, il peso, la potenza elettrica impegnata, il calore dissipato, l'intervallo di temperatura di esercizio necessario per ben operare e tutti i servizi, (acqua, gas, sistemi di aspirazione, ecc.) per una corretta installazione dello strumento;

- **Spese relative all'allontanamento ed al trasporto** alle pubbliche discariche di tutti i materiali di risulta per le opere di propria fornitura oltre ad ogni materiale d'imballaggio;
- **Garanzia e manutenzione** come previsto dal punto 3.6 del capitolato;
- **Manuali d'uso e di manutenzione** compresi quelli relativi all'hardware e al software;
- **Certificazioni di conformità a norme europee sulla sicurezza** e in particolare la fornitura deve essere conforme alla normativa vigente nei requisiti di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente e, per i prodotti che ne prevedono l'obbligo, della marcatura CE;
- **Certificazione di qualità del produttore (ISO 9001:2015);**
- **Licenze d'uso dei software applicativi degli strumenti.**
- **Trainig formativo con specialist da effettuarsi presso ciascuno dei Laboratori di Catania e Laboratorio di Perugia, secondo un calendario concordato con il Dirigente del singolo Laboratorio, e comunque sarà articolato in due fasi: prima fase di familiarizzazione e seconda di approfondimento, per un totale di 5 giornate lavorative.**

La fornitura dovrà essere comprensiva della messa in esercizio e dovrà essere completata in tutti i suoi dettagli per risultare perfettamente funzionante.

A seguito dell'aggiudicazione non sarà accettata alcuna giustificazione o deroga per problemi connessi alla messa in esercizio delle apparecchiature fornite che possano determinare oneri aggiuntivi. Gli eventuali oneri aggiuntivi per opere o forniture non previsti in sede di presentazione dell'offerta saranno tutti a carico della Ditta aggiudicataria.

L'offerta deve essere tale da permettere l'uso effettivo del bene proposto anche se quanto necessario per l'effettivo funzionamento non appare espressamente indicato. Tutta la fornitura com-

presa l'installazione dovrà essere conforme alle vigenti disposizioni legislative in materia di sicurezza ed antinfortunistica, alle norme per la marcatura CE ed alle norme nazionali di riferimento previste dalla normativa vigente.

Art. 3.2 TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE

La consegna, l'installazione e la verifica di conformità delle apparecchiature dovrà essere effettuata, a cura e spese della Ditta aggiudicataria presso i Laboratori sotto indicati e nei termini prescritti:

- ICQRF – Laboratorio di Catania, Via Alessandro Volta 19, 95122 Catania - 2° Piano con ascensore tipo abitazione; è presente un piazzale di sosta.
La strumentazione deve essere allocata nelle vicinanze degli allacciamenti già presenti presso il Laboratorio. Non sussistono ostacoli tali da essere impedimento alla consegna e alla corretta allocazione del bene.
- ICQRF – Laboratorio di Perugia, Via della Madonna Alta 138/C-D, 06128- Perugia - ~~2°~~Piano ~~terra con ascensore tipo abitazione~~; è presente un piazzale di sosta.
La strumentazione deve essere allocata nelle vicinanze degli allacciamenti già presenti presso il Laboratorio. Non sussistono ostacoli tali da essere impedimento alla consegna e alla corretta allocazione del bene.

Il termine per la consegna è di n. 90 giorni naturali e consecutivi dalla stipula del contratto: esso è da considerarsi termine essenziale a favore del Laboratorio per l'esecuzione del contratto in oggetto qualora la stessa non intenda avvalersi della facoltà di applicare le penali di cui all'art.6.2 del Capitolato.

Consegna ed installazione

Ogni apparecchiatura dovrà essere consegnata dotata di tutti i componenti previsti dall'offerta tecnica della ditta aggiudicataria ed installata presso i locali messi a disposizione dall'ICQRF e presso le sedi sopra indicate.

Con la fornitura strumentale devono essere forniti tutti i consumabili predetti, tutto quanto necessario all'esecuzione della verifica di conformità - NULLA ESCLUSO - e quanto indicato al punto 3.1 nonché i metodi strumentali atti alla determinazione dei principi attivi elencati in Allegato A - TABELLE MATRICI ICQRF e Allegato B - TABELLE MATRICI ICQRF.

All'atto della consegna il fornitore dovrà redigere un apposito verbale di consegna in contraddittorio con il Direttore dell'esecuzione del contratto. Nel verbale in questione dovrà essere dato atto della data di avvenuta consegna, della verifica della quantità dei prodotti (dell'attrezzatura) ordinati e dovrà essere sottoscritto da entrambe le parti, avvalendosi se del caso del soggetto incaricato dal fornitore del trasporto.

L'installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato della ditta aggiudicataria, eseguita a regola d'arte in conformità alle norme vigenti e della vigente normativa di igiene e sicurezza sul lavoro.

L'installazione dovrà essere seguita dalla messa a punto dei metodi strumentali per i principi attivi specificati in Allegato A - TABELLE MATRICI ICQRF e Allegato B - TABELLE MATRICI ICQRF, da parte di tecnico indicato dalla ditta fornitrice.

Art. 3.3 VERIFICA DI CONFORMITÀ

La verifica di conformità sarà eseguita su Matrici Alimentari:

La verifica di conformità inizierà con la verifica, del possesso da parte del sistema analitico fornito, **di ciascuno dei requisiti minimi previsti nel capitolato di gara e dichiarati dall'operatore nella relazione tecnica presentata in sede di gara.** Tale valutazione verrà eseguita basandosi sulle risultanze emerse dalla messa a punto dei metodi da parte del tecnico della ditta. In particolare:

- Si verificherà puntualmente il possesso dei requisiti tecnici migliorativi (e del punteggio di conseguenza attribuito), così come elencati nella Tabella Punteggio Capitolato ICQRF - parametri qualità.
- Si verificherà inoltre che **UN'UNICA CORSA ANALITICA** garantisca, per ogni applicazione riportata in Allegato A - TABELLA MATRICI ICQRF e Allegato B - TABELLA MATRICI ICQRF il raggiungimento dei parametri di prestazione richiesti su ciascun analita.
- Si verificherà, altresì, che il tempo di ritenzione sia identico per i due frammenti di ciascun analita e non differisca di oltre 0.1 min rispetto al tempo di ritenzione riscontrato nello standard, così come previsto al punto D2 del documento SANTE/12682/2019.
- Si verificherà che il rapporto fra le aree dei due ioni figli nei campioni non differisca più del 30% dallo stesso calcolato su uno standard.
- Si intendono da fornire tutti i consumabili ed i reagenti necessari all'esecuzione della verifica di conformità (precolonne, colonne, colonne SPE, surrogati, materiali in plastica, vials...).
- Gli standard saranno forniti dall'ICQRF-Laboratorio di Catania, previa indicazione degli standard interni necessari alla verifica di conformità per la ditta aggiudicataria.

La verifica di conformità sulle matrici alimentari verrà effettuata sullo strumento installato presso il Laboratorio di Catania

Tutte le operazioni di verifica di conformità saranno oggetto di apposito verbale firmato dai soggetti incaricati.

L'esito negativo della verifica di conformità costituisce causa di risoluzione espressa del contratto di appalto e consente all'ICQRF di incamerare la cauzione definitiva e procedere con lo scorrimento di graduatoria per l'individuazione di nuovo aggiudicatario o con altra procedura (qualora non ci fosse altro concorrente in graduatoria).

Il regolare utilizzo del sistema offerto e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la Ditta per quanto attiene ad eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego: qualora ICQRF, anche a contratto stipulato, in fase di utilizzo, dovesse riscontrare difformità della strumentazione rispetto all'uso specifico da farsi ovvero rispetto alla normativa di settore, si riserva la facoltà di risolvere il contratto, contestare la fornitura e restituire al fornitore la strumentazione (con ritiro a carico del fornitore stesso), senza che quest'ultimo possa accampare diritti al pagamento del corrispettivo, o di un risarcimento o di un indennizzo o di una indennità altrimenti denominata.

Art. 3.4 CORSO FORMATIVO

La ditta aggiudicataria dovrà tenere un corso di formativo per l'utilizzo della strumentazione fornita della durata e con le modalità di seguito descritte:

- formazione pratica per l'uso e la manutenzione del sistema nella sua totalità, nonché della piattaforma software fornita, da tenersi c/o i singoli Laboratori da parte di “*specialist applicativi*” per almeno 3 giornate (ciascuna della durata di 8 ore), da effettuarsi entro 60 giorni dalla verifica di conformità. Dovrà essere prevista una ulteriore visita, in data da concordarsi con il singolo Laboratorio, corrispondente ad almeno 2 giornate (ciascuna della durata di 8 ore), da effettuarsi entro i 18 mesi successivi alla verifica di conformità.

I contenuti di tali corsi dovranno essere volti a consentire agli operatori designati per le analisi, la piena operatività sul sistema analitico fornito, in modo da essere in grado di eseguire in piena autonomia un ciclo analitico completo, oltre a fornire tutte le istruzioni utili per la manutenzione ordinaria degli strumenti.

Art. 3.5 GARANZIA, MANUTENZIONI FULL RISK

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il bene è destinato nonché la garanzia per il buon funzionamento.

La garanzia della strumentazione fornita deve essere **di 2 anni e di tipo “full risk”**, includendo n. 1 manutenzione preventiva e verifica funzionale per anno. Tali attività dovranno essere eseguite secondo i protocolli del fornitore, e tutti i consumabili utilizzati dovranno essere a carico dell'aggiudicatario.

La garanzia dovrà inoltre includere un numero di interventi correttivi illimitato, con tutte le parti di ricambio incluse, oltre alle parti di consumo necessarie a concludere l'intervento tecnico specifico, le spese di viaggio, di diaria e di manodopera del personale.

A seguito di ciascuna manutenzione preventiva e verifica funzionale, il fornitore dovrà dimostrare che lo strumento esibisce le stesse performance registrate durante la fase della verifica di conformità iniziale.

La Ditta dovrà prendere in carico le richieste d'intervento entro le 96 ore dalla ricezione della richiesta. L'intervento dovrà essere concluso con ogni consentita urgenza e, comunque, entro 10 gg lavorativi dalla ricezione della richiesta.

La garanzia inoltre dovrà coprire anche l'applicazione specifica per tutto il periodo di 24 mesi, ed includere ogni intervento correttivo dovesse rendersi necessario per il ripristino delle specifiche di installazione.

Ciascun intervento dovesse rendersi necessario durante il periodo di garanzia, dovrà includere, a carico del fornitore, ogni parte di ricambio - NESSUNA ESCLUSA, in ragione delle indicazioni che il fornitore dovrà fornire in sede di installazione e formazione.

La durata di 24 mesi della garanzia decorrerà a partire dalla data di esito positivo del verbale di collaudo dell'apposita commissione.

Art. 3.6 REQUISITI DI SICUREZZA E CERTIFICAZIONI DI QUALITÀ

Le apparecchiature oggetto di gara devono essere conformi a tutte le disposizioni normative in materia di antinquinamento, antinfortunistica e sicurezza sul lavoro, nonché alle norme e prescrizioni richiamate nel capitolato tecnico.

In particolare le seguenti certificazioni e le licenze dovranno essere allegare alle schede tecniche della strumentazione:

- Certificazioni di conformità a norme europee sulla sicurezza e in particolare alla normativa vigente nei requisiti di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente e, per i prodotti che ne prevedono l'obbligo, della marcatura CE.
- Certificazioni di qualità del produttore (ISO 9001:2015).
- Licenze d'uso dei software applicativi degli strumenti.

Art. 3.7 CONTROLLI IN CORSO DI ESECUZIONE

L'ICQRF si riserva la facoltà di verificare, tramite il Direttore dell'esecuzione del contratto, in qualsiasi momento il regolare ed esatto adempimento delle prestazioni.

Il Direttore

Dott. Giacomo GAGLIANO

Documento informatico sottoscritto con firma
elettronica digitale ai sensi degli artt. 21 e 24
del D.Lgs n. 82/2005 (CAD)