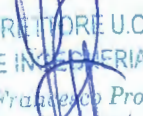


CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

FORNITURA DI UNO SPETTROMETRO DI MASSA

IL DIRETTORE U.O.C.
TECNICA E INGEGNERIA CLINICA
Ing. Francesco Proietto





INDICE

- ART. 1 – OGGETTO DELLA GARA
- ART. 2 – QUANTITATIVO – ELENCO APPARECCHIATURE E VALORE DELLA FORNITURA
- ART. 3 – PRESTAZIONI ED OBBLIGHI COMPLEMENTARI DELLA FORNITURA
- ART. 4 – CORSO DI ADDESTRAMENTO
- ART. 5 – GRIGLIA DI VALUTAZIONE
- ART. 6 – DOCUMENTAZIONE TECNICA
- ART. 7 – DISPONIBILITA' PARTI DI RICARMBIO
- ART. 8 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE
- ART. 9 - COLLAUDO DI ACCETTAZIONE (PROVVISORIO) E COLLAUDO DEFINITIVO
- ART. 10 – GARANZIA
- ART. 11 – PENALI
- ART. 12 – POST-GARANZIA



ART. 1 – OGGETTO DELLA GARA

Oggetto dell'appalto è la fornitura di uno spettrometro di massa sistema LC-MS/MS a tempo di volo completo di sistema UHPLC e software di gestione così come individuato nel successivo art. 2 costituente un lotto unico ed indivisibile.

Il quantitativo previsto dalla fornitura è quello specificato nel successivo art. 2.

Gli Istituti si riservano la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della gara. Nulla è dovuto alle Ditte che hanno presentato offerta.

La consegna e l'installazione del sistema dovrà avvenire presso il locale individuato dal DEC e dovrà essere effettuata nei luoghi specificati (presso la Sede degli Istituti, nel Polo Oncologico e Dermatologico di Via Elio Chianesi 53 00144 Roma).

La fornitura dovrà essere comprensiva di installazione, con apparecchiature perfettamente funzionanti e rispondenti ai requisiti specificati nel successivo articolo n.2 del presente capitolato tecnico.

ART.2 – QUANTITATIVO – ELENCO APPARECCHIATURE E VALORE DELLA FORNITURA

L'importo totale della fornitura (costituente un lotto unico indivisibile) di cui al presente appalto è di € 245.901,64 iva esclusa (+ iva al 22%= € 300.000,00) per la quale non saranno accettate offerte al rialzo, pena l'esclusione dalla gara.

L'acquisizione delle apparecchiature di che trattasi è oggetto di specifico progetto di ricerca finanziato con conto capitale ministeriale 2014-2015, di cui alla Convenzione tra gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri ISG e il Ministero della Salute, sottoscritta in data 27 giugno 2017.

L'apparecchiatura oggetto di acquisizione dovrà essere costituita e dovrà presentare le caratteristiche così come di seguito descritto:

Caratteristiche/requisiti tecniche minime

Requisiti del modulo di pompaggio

- Sistema di pompaggio quaternario con miscelazione a bassa pressione;
- Flusso programmabile da 0.001 a 5 mL/min;
- Pressione massima di esercizio ≥ 800 bar (a 5 mL/min);
- Precisione del flusso $\leq 0,07$ % RSD;
- Precisione della composizione del gradiente $\leq 0,15$ % RSD;
- Accuratezza della composizione del gradiente $\pm 0,4$ %;
- Volume di ritardo ≤ 350 μ L;
- Range operativo di pH: 1-12,5;
- Modulo di degasaggio in continuo a permeazione sotto vuoto.

Requisiti del campionatore automatico

- Numero di posizioni del piatto porta campioni (per vials standard da 2 mL): almeno 120 posizioni;
- Pressione massima di esercizio ≥ 800 bar;
- Volume d'iniezione: tra 0.1 e 100 μ L;
- Carry over (con lavaggio dell'ago) $< 0,05$ %;
- Precisione dell'iniezione < 1 % RSD (su tutto l'intervallo dei volumi di iniezione);
- Refrigerazione del piatto portacampioni;
- Durata del ciclo d'iniezione ≤ 20 s.



- Lavaggio esterno dell'ago con porta di lavaggio dedicata;

Requisiti del forno di termostatazione della colonna

- Compartimento della colonna in grado di termostatare a temperature che vanno da quella ambiente fino a 80°C;
- Deve poter alloggiare almeno 2 colonne analitiche da 2.1 o 4.6 mm di diametro e fino a 150 mm di lunghezza.

Requisiti dello spettrometro di massa Q-TOF

- Analizzatore da banco;
- Funzioni di tuning automatico dello spettrometro;
- Intervallo di massa da 50-10000 m/z;
- Sorgente fuori asse rispetto all'ingresso dell'analizzatore;
- Sorgente ESI focalizzata termicamente con voltaggio per ionizzazione di tipo APCI e con azoto di focalizzazione a velocità elevata;
- Introduzione del calibrante nella sorgente di ionizzazione mediante apposito sistema di gestione indipendente dalla gestione pneumatica del nebulizzatore analitico;
- Nebulizzatore di facile posizionamento in sorgente (descrivere la soluzione tecnica)
- L'interfaccia di desolvatazione con la possibilità gestione di 2 temperature differenti, una per il gas di desolvatazione e l'altra per il gas di focalizzazione fino a 400°C.
- Interfaccia con efficiente trasferimento degli ioni al rivelatore di massa (descrivere la soluzione tecnica)
- Elevata sensibilità MS e MS/MS in modalità ESI positiva e negativa (fornire sostanza e condizioni di riferimento)
- Risoluzione di Massa ≥ 45000 FWHM massa > 2500 m/z;
- Accuratezza di massa in modalità MS: ≤ 1 ppm;
- Accuratezza di massa in modalità MS/MS: ≤ 2 ppm;
- Frequenza di acquisizione in MS di almeno 50 Hz;
- Frequenza di acquisizione in MS/MS di almeno 30 Hz;
- Range dinamico lineare: 5 ordini di grandezza;
- Modalità di acquisizione: MS, data dependent MS/MS, all Ions MS/MS, MS/MS, target
- Convertitore di Segnale ADC a 4 GHz;
- Isolamento tramite quadrupolo fino a m/z 4000;
- Cella di collisione lineare a basso effetto memoria;
- Generatore/compressore di gas appropriato per il funzionamento dello strumento;

Requisiti del sistema informatico di gestione

- Personal computer di caratteristiche tali da supportare il software di gestione, completo di sistema operativo e monitor LCD;
- Software di gestione per il controllo, in ogni specifica funzione, di tutti gli elementi e/o moduli che costituiscono il sistema LC/MS;
- Funzionamento in ambiente Windows 10;
- Accesso ed elaborazione dei dati durante la fase di acquisizione;
- Il software dovrà permettere le seguenti funzioni: gestione dei metodi (creazione, sviluppo, modifica), 'tuning' strumentale automatico, diagnostica delle principali funzioni strumentali, visualizzazione dei dati in acquisizione TIC/EIC, gestione dei dati TOF, integrazione automatica o manuale dei picchi e sottrazione del fondo, identificazione delle sostanze per elucidazioni strutturali.
- Esportabilità di grafici e tabelle in altri programmi (es: Word, Excel, etc.)



- Il software dovrà fornire strumenti avanzati per il 'Data Mining' (targeted e untargeted), per l'estrazione automatica delle specie (identificate come 'features,' 'entities' o 'compounds'), per il loro confronto, identificazione e quantificazione;
- Software integrato o indipendente per trattazione statistica multivariata, riconoscimento di tendenze e aggruppamenti (clustering), variazioni (fold change, volcano plot), ricerca in libreria, inserimento in vie metaboliche (pathways);
- Libreria MS/MS di metaboliti;
- PC aggiuntiva per elaborazione dati da remoto – High End con 2 monitor LCD 22”;

Garanzia

- Su tutta la strumentazione è richiesto un servizio di garanzia di almeno mesi 24;
- I tempi minimi d'intervento richiesto devono essere di massimo 3 gg. dalla segnalazione alla ditta fornitrice.

Sarà discrezione della Commissione giudicatrice appositamente nominata valutare il possesso dei requisiti delle apparecchiature offerte ed, eventualmente, ammettere al proseguo della gara, anche secondo i principi di equivalenza funzionale.

ART. 3 – PRESTAZIONI ED OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLA FORNITURA.

Il prezzo di aggiudicazione dovrà essere comprensivo di ogni spesa di trasporto, consegna, montaggio, installazione chiavi in mano, eventuali lavori edili ed impiantistici necessari all'installazione, messa in funzione, spese inerenti il collaudo funzionale per accettazione delle stesse nonché per la formazione del personale all'utilizzo degli strumenti e ogni altro onere necessario, ivi compreso il ritiro degli imballaggi e relativo materiale di risulta.

ART. 4 – CORSO DI ADDESTRAMENTO

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla formazione del personale degli Istituti che utilizzerà l'apparecchiatura. Nella documentazione tecnica dovrà essere inserita una proposta di istruzione del personale medico, tecnico, infermieristico con indicazione dei tempi e dei modi di effettuazione. Durante tale addestramento dovranno essere impartite nozioni teoriche e pratiche sul funzionamento delle diverse componenti delle macchine ed istruzioni relative ai più frequenti guasti ed agli interventi di piccola manutenzione.

ART. 5 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura verrà aggiudicata ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.Lgs 50/2016 la Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, nella sua globalità, valutata in base ai parametri e alla griglia previsti nell'art. 9 del disciplinare, a cui si rinvia.

ART. 6 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le apparecchiature devono essere accompagnate da una documentazione contenente le istruzioni d'uso in duplice copia, in lingua italiana ed in formato elettronico, la descrizione tecnica ed un indirizzo a cui l'operatore possa fare riferimento, dei manuali di servizi necessari alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura, eventuali software diagnostici e relative chiavi di accesso necessari per la manutenzione correttiva, preventiva e per eventuali regolazioni e/o tarature. La documentazione annessa deve essere considerata come una parte componente dell'apparecchio e parte integrante della fornitura; le istruzioni d'uso e i manuali di "service" devono essere in lingua italiana. Sulla documentazione annessa all'apparecchiatura oggetto della fornitura valgono in generale le norme CEI 62-5 e le particolari relative.



Le apparecchiature dovranno essere installate e messe in opera entro 20 giorni dalla consegna e sarà attestata da apposito documento.

ART. 7 – DISPONIBILITA' PARTI DI RICAMBIO

La Ditta, in sede di offerta, deve garantire tramite apposita dichiarazione, per almeno 10 anni la disponibilità di tutte le parti di ricambio ritenute di natura vitale per ogni singola parte della apparecchiatura.

ART. 8 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna delle apparecchiature dovrà essere effettuata nel luogo ed entro i termini previsti e stabiliti dalla lettera d'ordine, a totale carico, rischio e spese della ditta aggiudicataria. Sono a carico della ditta fornitrice tutti gli oneri connessi all'installazione e messa in funzione delle apparecchiature, direttamente e con proprio personale, compresi i lavori di adeguamento edile-impiantistico necessari all'installazione, e le opere di installazione previste all'art.2 del presente capitolato, le spese relative all'imballo, trasporto e facchinaggio fino al locale di destinazione. La società fornitrice dovrà farsi carico di ritirare gli imballi e provvedere al loro smaltimento secondo le normative in vigore. La fase di installazione resta a totale carico della Ditta fornitrice fino alla definitiva messa a punto della apparecchiatura oggetto della fornitura. Dovrà, inoltre provvedere all'addestramento del personale nei termini proposti nel corso di formazione presentato unitamente alla documentazione tecnica.

ART. 9 – COLLAUDO DI ACCETTAZIONE (PROVVISORIO) E COLLAUDO DEFINITIVO

Le apparecchiature saranno installate e messe in opera entro 20 giorni dalla consegna e questa sarà attestata da apposito documento (collaudo provvisorio).

Gli Istituti accerteranno la rispondenza dei prodotti forniti in opera per quanto previsto in contratto ed effettueranno le necessarie verifiche quantitative e qualitative sui prodotti forniti e le prove di funzionalità.

Dette prove e verifiche saranno effettuate in contraddittorio con tecnici della Ditta aggiudicataria e di esse e dei risultati ottenuti si compilerà apposito verbale. La ditta aggiudicataria provvederà alla eliminazione di difetti, imperfezioni o mancanze riscontrate sulle apparecchiature nei termini che saranno indicati (in sede di verifica) dagli Istituti.

Durante le verifiche e le prove preliminari, casi come per il collaudo finale (da effettuarsi previa eventuale nomina di apposita commissione da parte dell'U.O.C. competente), la Ditta fornitrice dovrà mettere a disposizione tutte le apparecchiature occorrenti per le prove di rispondenza alle normative di sicurezza in vigore.

Nonostante l'esito favorevole del collaudo, la ditta aggiudicataria rimane in ogni caso responsabile delle deficienze che possono riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

ART. 10 – GARANZIA

L'apparecchiatura fornita deve essere priva di difetti dovuti a progettazione o errata esecuzione, a vizi dei materiali impiegati e deve possedere tutti i requisiti indicati dalla Ditta nella sua documentazione.

La Ditta assume l'obbligo di fornire solo apparecchiature nuove di fabbrica.

Dalla data del certificato di collaudo con esito favorevole la Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire, con la formula "full risk", l'impianto oggetto del presente contratto per un periodo non inferiore a 24 (ventiquattro) mesi dalla data del collaudo.



La copertura totale comprende la manutenzione e l'assistenza tecnica on-center e on site, nonché l'intervento risolutivo.

La Ditta aggiudicataria dovrà riparare tempestivamente ed a proprie spese tutti i guasti e le imperfezioni che dovessero riscontrarsi sul bene oggetto della fornitura. Tale servizio dovrà essere svolto da personale specializzato ed adeguatamente addestrato.

Qualsiasi impedimento o ritardo nelle prestazioni di garanzia, privo di idonea motivazione, comporterà l'applicazione della penale di cui all'art. 12 del presente Capitolato Speciale d'Appalto. Per tutto il periodo di garanzia dovranno essere assicurati i tempi di intervento e riparazione entro 8 ore lavorative dalla chiamata, ad esclusione dei giorni festivi. In ogni caso, sia durante il periodo di garanzia che di contratto di manutenzione la Società si impegna ad assicurare la funzionalità dell'apparecchiatura nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 24 ore lavorative dalla chiamata, garantendo la continuità del servizio.

ART. 11 – PENALI

Nel caso in cui la fornitura non venga ultimata nel termine stabilito di 20 giorni, alla Ditta aggiudicataria saranno applicate, per ogni giorno di ritardo, penali pecuniarie nella misura pari dello 0,5 per mille del valore complessivo del contratto (I.V.A. esclusa se ed in quanto dovuta), e comunque non oltre il 10% del suddetto valore.

Nel caso in cui non vengano rispettati i livelli di servizio e quanto definito all'art.11 del presente capitolato, alla Ditta aggiudicataria saranno applicate, per ogni giorno di ritardo o di fermo macchina causa guasto bloccante, penali pecuniarie nella misura pari dello 0,5 per mille del valore complessivo del contratto (I.V.A. esclusa se ed in quanto dovuta), e comunque non oltre il 10% del suddetto valore.

Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà dell'Impresa aggiudicataria ed influenti sulla fornitura, devono essere tempestivamente documentati e segnalati. Qualsiasi altra richiesta atta ad ottenere lo spostamento dei termini, la modificazione di clausole contrattuali o, più in generale, qualsiasi domanda o comunicazione non comporta automaticamente l'interruzione della decorrenza dei termini contrattuali.

ART. 12 - POST-GARANZIA

La stazione appaltante si riserva l'opportunità di stipulare un contratto full risk post garanzia con l'aggiudicatario. L'eventuale contratto di manutenzione full risk post garanzia non dovrà superare, per i 5 anni successivi alla scadenza del periodo di garanzia, il valore del 8% dell'importo contrattuale (iva esclusa).

Per manutenzione di tipo full risk si intende la manutenzione comprensiva di tutti gli oneri (quali diritto di chiamata, spese di viaggio, parti di ricambio, manodopera, ecc.) derivanti dalla manutenzione preventiva e correttiva prevista per l'apparecchiatura offerta, in numero illimitato, rilascio di certificazioni di conformità alla normativa vigente, eventuali aggiornamenti software e relativa formazione del personale per le nuove versioni.

L'obiettivo principale è mantenere la completa efficienza della apparecchiatura in toto, oltre che la rispondenza a tutte le norme di sicurezza e qualità previste dalla normativa vigente.

Nell'ambito dell'assistenza full risk debbono essere assicurate le seguenti prestazioni:

- interventi di manutenzione periodica previste dalla normativa di riferimento e dalla ditta costruttrice;
- interventi a chiamata in numero illimitato;
- sostituzione di tutte le parti difettose, ad eccezione del tubo radiogeno e delle "parti escluse" (da elencarsi separatamente) con parti originali;



- eventuale aggiornamento software compatibile con l'hardware e relativa formazione del personale per le nuove versioni;
- rilascio delle certificazioni di conformità alle normative vigenti con cadenza annuale ove le norme non prevedano tempi più brevi;
- tempi di intervento e riparazione entro 8 ore lavorative dalla chiamata ad esclusione dei giorni festivi;
- ripristino della funzionalità della apparecchiatura nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 24 ore lavorative dall'intervento.

Allo scopo di chiarire il significato di parti di ricambio e le differenze con il cosiddetto materiale consumabile si riportano di seguito le loro definizioni:

materiale consumabile: tutto ciò che deve rimanere come scorta in reparto per assicurare il funzionamento delle apparecchiature e che il personale medico e paramedico sia in grado di sostituire autonomamente e facilmente senza che sia necessaria la successiva regolazione dell'apparecchiatura da parte di personale tecnico specializzato;

parti di ricambio: tutto ciò che invece possa essere installato solamente da personale tecnico qualificato e che richieda la successiva verifica delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura che, spesso, deve essere condotta con l'ausilio di specifica strumentazione di misura.

Dovrà essere assicurato un intervento tecnico entro 8 ore lavorative dalla chiamata. Al termine di ogni intervento deve essere fornito agli IFO un rapporto tecnico degli interventi. Nel caso in cui l'intervento avvenga oltre il termine stabilito gli IFO potranno rivalersi nei confronti della società titolare applicando una penale pari all'1 per mille dell'importo globale del contratto per ogni giorno di ritardo.

Le condizioni economiche del piano proposto costituiranno oggetto di autonoma e successiva negoziazione tra le parti ed in ogni caso costituiscono vincolo per la Società che si impegna a non presentare valori economici superiori a quelli proposti in sede di offerta.

L'aggiudicatario si dovrà quindi impegnare in sede di gara, attraverso l'approvazione del presente capitolato, a garantire le condizioni post-garanzia richieste quali requisito minimo per la partecipazione alla presente procedura di appalto.

Il Direttore della UOC
Servizio Tecnico
Ing. Francesco Proietto