

CAPITOLATO TECNICO DI GARA

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA A NOLEGGIO DI UN ANALIZZATORE DI MASSA IBRIDO TRIPLO QUADRUPOLO A TRAPPOLA IONICA LINEARE, NECESSARIO ALL'S.S.D. TOSSICOLOGIA, PER UN PERIODO DI 72 MESI

La **Tossicologia di Sarzana** è entrata a far parte del Circuito Nazionale SNAP – **Sistema Nazionale Allerta Precoce** che ha lo scopo di segnalare nuove sostanze d'abuso con una stretta collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e il Dipartimento Politiche Antidroga del Consiglio di Ministri. La strumentazione in oggetto sfruttando gli spettri di frammentazione acquisiti nei campioni per confrontarli tramite software con quelli delle librerie, ci permetterà di poter ricercare nuove sostanze (NPS) per segnalarle al Sistema.

Sommario

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA	2
ART. 2 – DESCRIZIONE DELLA FORNITURA.....	2
ART. 3 – GARANZIA E ASSISTENZA.....	5
ART. 4 – FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	7

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

- L'affidamento ha per oggetto la fornitura di un analizzatore di massa ibrido triplo quadrupolo a trappola ionica lineare, completo di UHPLC ExionLC serie AE (1000 Bar) che include pompa binaria, autocampionatore termostato e forno colonne comprensiva di garanzia per 72 mesi, per il Laboratorio di Tossicologia dello Stabilimento Ospedaliero di Sarzana.

ART. 2 – DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura consiste nell'analizzatore di Massa ibrido a Triplo Quadrupolo – Trappola Ionica Lineare, sistema LCMS 6500+ QTRAP completo di UHPLC ExionLC serie AE (1000 Bar) come di seguito meglio descritto.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLO STRUMENTO

Lo strumento deve avere come sorgenti per la ionizzazione sia l'ESI che l'APCI. La sorgente Turbo, di tipo Ion Spray, inserita nell'housing, deve immediatamente essere riconosciuta via software e firmware e avere la possibilità di lavorare ad alti flussi senza bisogno di "splitting". Nell'housing dovranno essere presenti due riscaldatori, per creare un flusso sdoppiato e simmetrico di gas per la desolvatazione. La sorgente APCI deve avere l'alloggiamento in ceramica, per ridurre il rumore chimico. La resistenza elettrica deve essere al suo interno, in modo da garantire una temperatura differenziata e deve essere regolabile nella sua posizione. In particolare, la sorgente Turbo Ion Spray deve avere un voltaggio di ionizzazione in un intervallo tra - 4,5 kV a +5,5 kV. Deve poter funzionare ad un intervallo di flussi di esercizio da almeno 5 µl a 3000 µl/min. L'intervallo di pressione del gas di Nebulizzazione (aria a purezza "zero" o azoto) deve essere da 0 a 90 psi e dovrà lavorare a temperatura ambiente. Anche il turbo gas (ausiliario) deve essere aria a purezza "zero" e poter arrivare ad una temperatura di Riscaldamento fino a 750° C. La tipologia dei solventi da utilizzare saranno da 100% acquoso a 100% organico. La sorgente deve avere un oblò di visione, per la migliore ottimizzazione delle prestazioni il Computer deve controllare tutti i parametri relativi alla sorgente (per es. voltaggio, flusso del nebulizzante, temperatura del gas turbo, ecc.) e la regolazione della posizione dello spray deve essere a livello di micrometri. La sorgente APCI deve accettare un intervallo di corrente di scarica di +/- 5 µA. La temperatura del gas di nebulizzazione deve essere ambiente, mentre la temperatura del "probe" deve poter arrivare fino a 750° C. La configurazione dello "sprayer" deve essere ortogonale. Anch'essa deve poter lavorare con una tipologia di solventi da 100% acquoso a 100% organico, con un intervallo di flussi di esercizio da almeno 0,05 a 3,0 ml/min. La configurazione dello spray deve essere ortogonale. I Riscaldatori per la sorgente ESI devono essere due ed in grado di raggiungere alte temperature. Per la sonda APCI deve essere presente un riscaldatore in ceramica a disegno anisotropo con zone di riscaldamento differenziale. Per la visione, devono essere presenti due oblò, uno grande frontale ed uno laterale. L'housing della sorgente deve prevedere un sistema di scarico per effetto Venturi, per l'eliminazione dei solventi.

Analizzatore di massa

L'analizzatore di massa deve essere combinato Triplo Quadrupolo – Trappola Ionica Lineare, preceduto da un primo quadrupolo di focalizzazione e da un secondo quadrupolo di focalizzazione Q0. Deve essere presente un prefiltro quadrupolare che precede il primo quadrupolo di analisi rivestito d'oro. La cella di collisione, preceduta da prefiltro quadrupolare, ad alta pressione deve essere costituita da un quadrupolo con barre a disposizione asimmetrica. Il terzo quadrupolo di analisi, preceduto da prefiltro quadrupolare, identico al primo deve avere la possibilità di lavorare anche come trappola ionica lineare.

Caratteristiche della Cella di Collisione angolare

La Cella di collisione ad alta pressione deve essere imperniata su un quadrupolo a barre di disposizione angolare a 180°. I raggi di curvatura delle barre dovranno essere associati a particolari voltaggi applicati su di esse, che producano un campo elettrico angolare nel quale gli ioni frammento originati vengano accelerati ed espulsi

Terzo Quadrupolo con possibilità di funzionamento come Trappola Ionica Lineare

Il terzo quadrupolo deve avere le classiche funzioni (acquisizione MRM, ecc.) e deve poter funzionare anche come trappola ionica. La funzione Trappola Ionica lineare deve consentire l'intrappolamento degli ioni radialmente ed assialmente e la possibilità di mantenerli in oscillazione grazie ad opportune radiofrequenze con gli ioni che si muovono assialmente durante la fase di svuotamento della Trappola Ionica. Essa deve avere la capacità di intrappolamento e di espulsione degli ioni estremamente elevata con conseguente alta sensibilità e immunità dal fenomeno di "Space Charge Effect". Il segnale di misura deve essere generato da un rivelatore costituito da una serie di impulsi elettrici, ciascuno generato dall'impatto di uno ione, produttore una cascata degli elettroni generati dal moltiplicatore stesso. Le due modalità di lavoro, terzo quadrupolo e trappola ionica lineare, devono poter lavorare sullo stesso picco cromatografico durante la stessa corsa cromatografica.

3

CEM Detector (Channel Electron Multiplier)

Il segnale di misura, generato da un rivelatore, deve essere costituito da una serie di impulsi elettrici, ciascuno generato dall'impatto di uno ione, produttore una cascata degli elettroni generati dal moltiplicatore stesso. Modalità di Scansione Le modalità di scansione devono essere quelle tipiche dei sistemi a triplo quadrupolo accoppiate con quelle tipiche delle trappole:

- EMS (enhanced mass scan): scansione di Full Scan usando la Trappola Ionica Lineare;
- ER (enhanced resolution scan): scansione ad alta risoluzione;
- EPI (enhanced product ion scan): modalità di scansione durante la quale lo spettrometro di massa funziona da ibrido;
- NL (neutral loss scan): scansione per monitorare la perdita di un frammento diagnostico neutro;
- PI (precursor ion scan): scansione per monitorare un frammento diagnostico carico;
- MRM (multiple reaction monitoring): misura per monitorare una o più transizioni di specifici ioni ad elevata sensibilità. Usata come procedura standard per la quantificazione di analiti in spettrometria di massa MS/MS;

- Scansione MS/MS/MS: selezione dello ione precursore nel primo quadrupolo, frammentazione in cella di collisione, isolamento di un frammento e sua successiva frammentazione in trappola lineare;
 - SIM: sul primo e sul secondo quadrupolo di analisi;
 - Full Scan: sul primo e sul secondo quadrupolo di analisi;
 - Product Ion Scan: scansione di MSMS usando lo strumento come triplo quadrupolo
- Lo spettrometro di massa deve poter lavorare ad un intervallo di Massa da 5 a 1250 amu per Q1 e Q3, in modalità triplo quadrupolo, e da 50 a 1000 amu, in modalità Trappola Ionica Lineare. La velocità di scansione in modalità Triplo Quadrupolo deve essere di 12000 amu/sec, e in modalità Trappola Ionica Lineare la massima velocità di scansione deve essere di 20000 amu/s. La velocità di cambio polarità deve essere di 5 ms da positivo a negativo e 5 ms da negativo a positivo. Lo strumento deve poter eseguire questo cambio in modo continuo, salvando i risultati in positivo e negativo così ottenuti. L'intervallo dinamico deve essere di almeno 6 ordini di grandezza.
- Lo strumento deve poter garantire una sensibilità misurata come reserpina 1pg in colonna acquisito in con S/N 1

COMPRESSORE con ESSICCATORE D'ARIA COMPRESSA A REFRIGERAZIONE

I dati di esercizio del compressore devono essere i seguenti: la massima pressione effettiva di esercizio deve essere di 10 bar; la pressione effettiva d'esercizio richiesta misurata alla valvola di mandata deve essere di 10 bar; la portata d'aria riferita alla pressione d'esercizio richiesta e resa alle condizioni di aspirazione deve essere di 195 litri/min; la potenza assorbita all'asse a pieno carico e alla pressione d'esercizio richiesta deve essere di 2,2 kW; la temperatura d'aria in mandata, con temperatura ambiente 20°C deve essere di 33°C. Il motore elettrico deve avere una potenza di 2,2 kW; l'alimentazione trifase deve essere di 400+/-10% V. a 50 Hz. La velocità deve essere di 2980 gpm e avere una protezione IP.55. Lo strumento deve avere certificazione di Qualità secondo le norme ISO 9001 e deve essere consegnata una dichiarazione di conformità ai Requisiti Essenziali di Sicurezza di cui all'art 8.2.a della Direttiva CEE 89/392. Il circuito d'aria deve comprendere lo scambiatore aria/aria, lo scambiatore aria/gas refrigerante, il separatore di condensa ad alta efficienza con scaricatore automatico. Il circuito del gas refrigerante deve comprendere il compressore del refrigerante di tipo ermetico, il condensatore raffreddato ad aria attraverso una ventola, il pressostato ventilatore, il filtro del gas, il tubo capillare del gas, il separatore del gas refrigerante, la valvola di by-pass gas caldo. La strumentazione deve comprendere la lampada di segnalazione macchina in tensione, il pulsante marcia/arresto, l'indicatore del punto di rugiada. I dispositivi di sicurezza devono comprendere un relè di sovraccarico motore del compressore, un filtro sul circuito del gas refrigerante. La cappotta deve essere in lamiera di acciaio verniciato con resina epossidica, con ampi portelli di ispezione e passaggi per l'aria di raffreddamento.

Il Certificato di qualità deve essere secondo le norme ISO 9001 e la dichiarazione di conformità deve attenersi ai Requisiti Essenziali di Sicurezza di cui all'art. 8.2.a della Direttiva CEE 89/392. Di seguito sono descritti i requisiti dei dati tecnici: la pressione di aria compressa in ingresso deve essere di 7 bar g, la temperatura di aria ambiente di 25°C, la temperatura di aria compressa in ingresso +35°C, l'umidità relativa in ingresso 100%, la temperatura di aria di raffreddamento 25°C, il punto di rugiada riferito alla pressione di esercizio di 7 bar g 3°C. La massima pressione in ingresso di aria compressa deve essere di 13 bar g; l'intervallo di temperatura dell'aria ambiente

deve essere 5-45°C, la massima temperatura in ingresso dell'aria compressa di 55°C. La portata aria compressa in ingresso all'essiccatore deve essere di 6 l/s, la potenza nominale assorbita (incluso ventola) di 0,20 Kw, la portata dell'aria di raffreddamento 150 l/s. Il gas refrigerante deve essere del tipo R134a e la quantità di 0,150 Kg.

GENERATORE DI AZOTO

Al fine di ottimizzare le risorse del laboratorio, è richiesta la fornitura di soluzioni di tipo impiantistico/strumentale per la generazione di azoto che siano in grado di alimentare sia lo strumento oggetto della presente procedura sia i due LCMS attualmente in uso presso il laboratorio che necessitano di un flusso massimo di azoto pari a 18 L/min.

La soluzione proposta dovrà essere di tipo "meccanico", senza necessità di collegamenti elettrici, con impatto acustico nullo ("zero noise").

A tal proposito si fa presente che presso il laboratorio è disponibile un punto ingresso di aria medica ad una pressione di rete pari 10 Bar.

Eventuali raccordi, tubi, manometri o quant'altro si rendesse necessario al collegamento degli strumenti, ai fini della loro piena funzionalità, sarà a carico della ditta aggiudicataria.

Sono altresì a carico della ditta aggiudicataria tutti gli oneri manutentivi della soluzione realizzata, per tutta la decorrenza del noleggio del sistema oggetto della presente procedura, compresi illimitati interventi di manutenzione correttiva a fronte di segnalazione di guasto, l'esecuzione della manutenzione periodica prevista dal fabbricante oltreché la sostituzione di tutte le parti di ricambio e usurabili (es. membrane, guarnizioni, ecc) che si rende necessaria nell'ambito di tali interventi manutentivi ai fini della corretta funzionalità della soluzione impiantistico/strumentale realizzata.

In sede di presentazione dell'offerta, l'operatore economico dovrà trasmettere a questa Stazione Appaltante una relazione tecnica comprensiva di elaborato progettuale che illustri dettagliatamente la soluzione proposta, che dovrà essere coerente alle indicazioni sopra riportate, per la razionalizzazione e produzione di azoto a servizio dei tre sistemi LCMS di che trattasi.

Incluso nel canone annuo deve essere previsto altresì lo spostamento delle bombole di Argon e di Elio all'interno del locale laboratorio, nei pressi dei relativi strumenti. L'intervento deve comprendere lo staffaggio al muro delle bombole (come da normativa vigente) ed il collegamento agli strumenti. Risulterà altresì indispensabile la installazione di un sensore ambiente di ossigeno che, acceso H24 si attivi nel caso l'ossigeno si abbassasse oltre la soglia minima di pericolo.

CAMPIONATORE

Autocampionatore da almeno 100 posizioni, ad alta velocità con cassetto a doppia altezza e termostato.

UPS

La strumentazione deve essere supportata da gruppo di continuità UPS che possa garantire una autonomia max di 10 minuti.

SOFTWARE DI TRATTAMENTO DATI

Con il software si devono effettuare tutte le seguenti operazioni:

- controllo da computer delle ottiche ioniche, dell'elettronica dell'interfaccia e dei gas allo spettrometro e alle sorgenti;
 - tuning e calibrazione dello strumento incluse l'ottimizzazione della risoluzione e la calibrazione delle masse in modalità automatica;
- ottimizzazione in modalità automatica oppure manuale dei parametri "compound dependent", dei parametri della sorgente ed approntamento dei metodi di acquisizione "multiple compounds";
- diagnostica sull'intero sistema per una facile e rapida risoluzione dei problemi;
- scansioni rapide;
- una rapida visualizzazione sequenziale dell'integrazione dei picchi;
 - esperimenti di informazione dipendente dall'acquisizione che permettano di costruire metodi di acquisizione condizionata in modo che analizzando i dati di prima acquisizione, sia possibile identificare automaticamente gli ioni sui quali operare ulteriori scansioni di misura, con possibilità di abbinare modalità di scansione tipiche dei tripli quadrupoli con quelle tipiche delle trappole nonché con quelle da quadrupolo-trappola ionica lineare combinato;
- processamento dei dati singoli o multipli in modo completamente automatico e personalizzato grazie all'utilizzo di numerose macro "script", preconfezionate e/o editabili dall'operatore;
 - processamento, integrazione dei picchi, quantificazione e creazione di rapporti quantitativi in modo completamente automatico con ampia flessibilità della personalizzazione del formato;
- installazione di office e trasferimento diretto e semplice dei testi e dei grafici ai più comuni programmi di gestione, come MS Word, Excel, Power Point, ecc.;
- generazione e gestione di librerie di spettri (massa ed UV);
- mappatura tridimensionale a colori per spettri di massa e UV;
- gestione di un modulo di interpretazione della frammentazione;
- scrittura di routine personalizzate per gestire i dati in maniera completamente automatica. Lo strumento deve essere interfacciabile con il cromatografo UHPLC in uso Agilent.
- libreria spettri MS/MS Tossicologia compatibili

ART. 3 – GARANZIA E ASSISTENZA

Per la fornitura offerta è inclusa la garanzia per il buon funzionamento per la durata del contratto a partire dalla data del certificato di verifica di conformità della consegna e installazione. L'assistenza include tutti gli interventi di manutenzione preventiva da parte del personale del fornitore (almeno un intervento annuo), pianificati in coerenza con le periodicità previste dal libretto di manutenzione del sistema (e/o dei singoli componenti), interventi tecnici illimitati e sostituzioni illimitate di parti di ricambio per una durata complessiva di 72 mesi. Durante tale periodo quindi il fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato alla riparazione, al ripristino del corretto funzionamento dei prodotti forniti nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendano necessari ogni qualvolta si verifichi il cattivo o mancato funzionamento dello strumento stesso o si rilevi vizi o difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e caratteristiche tecniche offerte, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. Resta inteso che per qualsiasi

congegno, parte o elemento meccanico, elettrico ed elettronico che presenti rotture, logorii o che comprometta il buon rendimento dell'apparecchiatura, il fornitore dovrà provvedere ad eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con parti di ricambio nuove e originali, le cui caratteristiche tecniche siano identiche o superiori a quelle caratterizzanti le parti riparate o sostituite. L'Azienda si riserva il diritto di rifiutare materiali o parti di ricambio, anche se già posti in opera, qualora - a suo insindacabile giudizio - essi siano ritenuti per qualità, tipo e lavorazione non adatti al perfetto funzionamento dell'apparecchiatura e, quindi, non accettabili. Durante l'intero periodo di vigenza della garanzia il fornitore dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo di 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla data della richiesta da parte dell'Azienda.

Il fornitore dovrà, altresì, ripristinare la piena e perfetta operatività e funzionalità dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi connessi entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dalla data di rilevazione del guasto. Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito verbale in duplice copia, di cui una da allegare al libretto di uso e manutenzione, sottoscritto dal verificatore della conformità e da un incaricato del fornitore nel quale dovranno essere registrati: data di richiesta dell'intervento, ora, giorno dell'intervento e dell'avvenuto ripristino. La copia dell'amministrazione verrà inviata a cura del verificatore al Rup per l'accertamento dell'attività svolta e l'applicazione di eventuali penali. Al termine di ogni anno contrattuale di cui al successivo art. 9, preso atto di tutte le prestazioni effettuate, il verificatore della conformità redige un certificato di conformità finale relativo alla corretta erogazione della garanzia. In caso di ritardi rispetto ai termini per l'esecuzione degli interventi in garanzia o di inesatto adempimento ai sensi del presente capitolato si applicheranno le penali previste. Nel caso in cui il costruttore dello strumento rendesse disponibile, durante la vigenza contrattuale, nuovo firmware o nuova versione del software di gestione dello strumento o dei dati, il fornitore è tenuto ad applicarli, per quanto necessario o compatibile. Qualora si renda necessario procedere alla riparazione di un'apparecchiatura e/o delle sue componenti presso la sede del Fornitore o presso sedi di terzi, il trasporto - sia sul territorio nazionale che estero - sarà effettuato dal Fornitore a proprio rischio e pericolo e le relative spese, comprese quelle per l'imballo, la spedizione e l'assicurazione, rimarranno a suo carico.

ART. 4 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

Entro i 5 giorni successivi al rilascio del certificato di verifica di conformità della consegna della strumentazione, il Rup e il Ruac, stabiliscono le modalità per lo svolgimento della formazione del personale addetto all'uso dell'attrezzatura ai fini dell'istruzione al suo corretto utilizzo. La formazione del personale ha una durata minima di 12 ore, distribuite su tre giornate, deve essere completata entro 30 giorni lavorativi dall'installazione, deve svolgersi presso il sito di installazione del sistema e sulla stessa attrezzatura installata, e deve includere almeno i seguenti argomenti:

- illustrazione delle funzionalità dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi accessori, compresi i software in ogni loro funzione;
- addestramento all'uso;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti
- modalità di comunicazione con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza,

Una volta concluso il training formativo del personale utilizzatore, il verificatore della conformità, entro 10 giorni dal termine, invia al Rup il certificato di verifica di conformità della formazione, che completa la verifica di conformità della fornitura. In caso di ritardo rispetto al termine concordato o di inesatto adempimento ai sensi del presente capitolato si applicheranno le penali previste.



REGIONE LIGURIA - ASL n. 5 Spezzino
Presidio Ospedaliero di Sarzana S. Bartolomeo
Distretto Medico Laboratorio Analisi Tossicologia
Ambulatorio Allergologico
Dott. PAOLO BUCCHIONI