



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli

Tel. 02 5503.8417

E-mail: paolo.cassoli@oliclinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Atti 1.6.03/2023-117 PC/kc

Milano, 08.03.2023

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN GASCROMATOGRAFO ACCOPPIATO A SPETTROMETRO DI MASSA A SINGOLO QUADRUPOLO CON SORGENTE A IMPATTO ELETTRONICO e IONIZZAZIONE CHIMICA E AUTOCAMPIONATORE PER INIEZIONI LIQUIDE/SPAZIO DI TESTA/SPME.

La presente indagine di mercato è finalizzata all'individuazione di operatori economici in grado di rispondere ai requisiti minimi richiesti per l'attrezzatura in oggetto.

Sulla base delle risultanze di tale indagine, la stazione appaltante procederà alla definizione della tipologia di procedura di affidamento più idonea per affidare il relativo contratto di fornitura secondo le normative in vigore.

FORNITURA DI UN GASCROMATOGRAFO ACCOPPIATO A SPETTROMETRO DI MASSA A SINGOLO QUADRUPOLO CON SORGENTE A IMPATTO ELETTRONICO e IONIZZAZIONE CHIMICA (ref. ID 6977e602-70a4-488a-8d9f-542a390bfa81) E AUTOCAMPIONATORE PER INIEZIONI LIQUIDE/SPAZIO DI TESTA/SPME (ref. ID 9b1e8533-4cf2-41fa-bde4-2dad2b68d611).

Oggetto:

Sistema strumentale composto da spettrometro di massa a singolo quadrupolo con ionizzazione a impatto elettronico e ionizzazione chimica accoppiato con gascromatografo con Iniettore split/splitless e campionatore (XYZ) per iniezioni Liquide/Spazio di Testa/SPME. La strumentazione dovrà essere corredata da UPS di adeguate caratteristiche per garantire la stabilità e la continuità di alimentazione per almeno 15 minuti.

L'operatore economico dovrà presentare offerta e documentazione per il sistema completo: per la gestione ottimizzata della strumentazione è opportuno avere un'unica interfaccia di comunicazione tra le componenti.

Destinazione d'uso dell'apparecchiatura richiesta:

Il sistema è destinato alla:

- Misurazione quantitativa di molecole di interesse tossicologico con alti e bassi pesi molecolari quali metaboliti di sostanze tossiche presenti nei fluidi biologici di soggetti esposti, tipicamente urina,





plasma/siero, saliva (monitoraggio biologico dell'esposizione) in ambiente di vita e di lavoro;

- Misurazione quantitativa di molecole di interesse tossicologico in campioni di aria per la valutazione dell'esposizione in ambiente di vita e di lavoro.

Caratteristiche tecniche:

Gas Cromatografico costituito da:

- Gascromatografo bi-canale con forno programmabile fino ad almeno 400°C con almeno 15 rampe di incremento di almeno 100°C/min;
- Iniettore Split/splitless con controllo elettronico della pressione e del flusso e realizzato in materiale completamente inerte, per limitare l'effetto della contaminazione, soprattutto nell'analisi di matrici complesse e/o "sporche".

Spettrometro di massa a singolo quadrupolo costituito da:

- Due Sorgenti di ionizzazione:
 - a. INERTE a impatto elettronico EI avente DUE filamenti e termostatabile almeno tra 150-300°C;
 - b. a ionizzazione chimica CI (POS/NEG) e con sistema di controllo per almeno due gas reagenti (ad es. metano e/o ammoniaca o altri);
- Analizzatore di massa quadrupolare con range 10-1000 m/z;
- Velocità di scansione ≥ 10000 amu/sec;
- Sensibilità in modalità EI Scan per 1 pg (in colonna) di OFN sulla traccia m/z 272 (utilizzando una colonna 30 m x 0.25 μm) dev'essere S/N $\geq 5000:1$ espresso in RMSx1;
- Sensibilità in modalità CI (POS) Scan per 100 pg (in colonna - CH₄ Reagente Gas) di BZP sulla traccia m/z 183 (utilizzando una colonna 30 m x 0.25 μm) dev'essere S/N $\geq 1200:1$ per CI POSITIVA espresso in RMSx1;
- Sensibilità in modalità CI (NEG) Scan per 200 fg (in colonna - CH₄ Reagente Gas) di OFN sulla traccia m/z 272 (utilizzando una colonna 30 m x 0.25 μm) dev'essere S/N $\geq 2000:1$ per CI NEGATIVA espresso in RMSx1;
- Range dinamico di almeno 6 ordini di grandezza;
- Sistema di vuoto composto da pompa Turbomolecolare con capacità di almeno 200 L/sec e da pompa di pre-vuoto;
- Pompa rotativa (basso vuoto) senza utilizzo di olio (low-noise). Questa caratteristica diminuisce il noise del laboratorio e rende meno dipendenti il sistema da operazioni routinarie;





- Presenza di un dispositivo in grado di consentire sia il cambio colonna senza ventilare sia il backflush tra un'analisi e l'altra in posizione Front-Mid-End Column. Questa caratteristica rende sia flessibile (no-vent), sia robusto il sistema, limitando le procedure di manutenzione necessarie quando si analizzano matrici complesse e/o "sporche";
- Piattaforma Software per gestione e controllo integrale dell'intero sistema, ovvero controllo completo dei parametri del gascromatografo (temperatura, pressione, flusso, programmata, ecc.), del sistema di campionamento e dello spettrometro di massa (temperatura, corrente, energia, tuning, ecc.). Possibilità di riscaldare automaticamente e singolarmente, oltre a Transfer Line e Sorgente, anche i Quadrupoli fino a 200°C (per Quadrupoli si intendono solo i filtri di Massa, non sono considerati altri elementi quali guide ottiche o sistemi di trasferimento degli ioni). Questa caratteristica consente di eliminare la contaminazione in modo da mantenere le performance a lungo tempo, evitando così numerose pulizie, altrimenti necessarie quando si analizzano matrici complesse e/o "sporche";
- Il Software deve disporre della sezione di analisi dei dati per la rielaborazione dei cromatogrammi analitici, con possibilità di effettuare calibrazioni singolo o multilivello; software completo di banca dati Wiley ultima revisione disponibile per il riconoscimento degli spettri di massa;
- Help On-Line correlato al contesto;
- Possibilità di esportazione dei risultati in formato XLS - TXT - HTML - AIA;
- Funzione RTL (Retention Time Locking).
- Computer comprensivo di monitor di almeno 21", tastiera, mouse, stampante e doppia scheda di rete, sistema operativo Windows 10/11 e Pacchetto Office.

Campionatore costituito da:

- Campionatore automatico per Liquidi e Spazio di Testa XYZ in grado di alloggiare almeno 54 vial da 2 ml per iniezioni liquide e 20 vial 10/20 ml per spazio di testa con un fornetto per Spazio di Testa da 6 posizioni;
- Il sistema deve prevedere la modalità di iniezione con la tecnica SPME (inclusi vial da 2 ml) e includere il condizionamento della Fibra;
- Il sistema dev'essere controllato dallo stesso Software di gestione del GC/MS;

Documentazione da presentare a cura dell'operatore economico:

1. Relazione tecnica contenente le caratteristiche tecniche, funzionali, operative e di potenzialità del bene proposto e relative modalità di utilizzo;
2. Schede tecniche e relativo manuale d'uso, preferibilmente in lingua italiana;
3. Requisiti minimi per l'installazione e collaudo, soprattutto dal punto di vista impiantistico, ambientale ed informatico;





4. Certificato/dichiarazione di conformità alle normative vigenti rilasciate dal fabbricante/produttore;
5. Indicazione del codice CND, CIVAB e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta, se esistenti;
6. Dichiarazione del materiale di consumo eventualmente necessario per il funzionamento dell'attrezzatura offerta specificando, inoltre, se l'attrezzatura proposta è vincolata all'uso di specifici e particolari materiale di consumo o se gli stessi sono di normale acquisizione sul mercato;
7. Quotazione della strumentazione, di tutti i prodotti consumabili/reagenti e del contratto di manutenzione post garanzia di durata triennale.

La fornitura dovrà comprendere:

1. Garanzia di tipo full risk 12 mesi a partire dalla data di collaudo. Detta garanzia dovrà prevedere illimitati interventi di manutenzione correttiva su chiamata (con tempi di intervento massimo di 72 ore solari) e l'esecuzione di tutte le attività di manutenzione ordinaria periodica (ovvero manutenzione preventiva, verifiche funzionali, verifiche elettriche generali, etc) come prescritto dal produttore, per l'ottimale mantenimento delle condizioni di efficienza delle apparecchiature;
2. Consegna, installazione, collaudo e formazione/addestramento;
3. Training formativo per gli utilizzatori di almeno 3 giorni: fornire programma delle attività;
4. Tutto quanto necessario al regolare e corretto funzionamento;
5. Manuale d'uso in italiano in doppia copia (in formato elettronico e cartaceo da consegnare con la fornitura)

Si precisa che, come "costo medio di fornitura", **non deve** intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta alle strutture ospedaliere. Detta quotazione economica presentata su apposito prospetto, è valida unicamente al solo fine di indagine di mercato e pertanto non è impegnativa e vincolante per questa Fondazione IRCCS.

Si precisa inoltre, che l'importo da riportare sulla piattaforma SINTEL è pari a € 1,00000, in quanto i costi medi di fornitura delle singole voci concorrenti a determinare il valore delle apparecchiature vengono già dettagliate nel prospetto di cui al punto 7 (documentazione a corredo).

Per partecipare alla presente indagine è necessario presentare la propria proposta tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.aria.regione.lombardia.it.

Quanto sopra dovrà pervenire entro le ore 10.00 del giorno 23.03.2023

Il presente avviso è da intendersi come mera indagine di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse, la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.





Dopo tale verifica, la SC Ingegneria Clinica potrà meglio definire quale tipo di procedura adottare.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
SC INGEGNERIA CLINICA
(ing. Paolo Cassoli)

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - SC Ingegneria Clinica ☐ n. 02.5503.8212 - 8511 - 4870 - 5897
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☐ n. 800 116 738.

