

**QUESITI LOTTO A: CODICE CIG 63350600E5; QUESITI LOTTO B: CODICE CIG 63350665D7**

**QUESITO N.1:**

Chiediamo di precisare cosa viene inteso come "Validazione del software" da parte Vs.in quanto il servizio dovrà essere quotato su entrambi gli strumenti all'interno dell'offerta non rientrando nella copertura AB ASSURANCE 1PM.

**RISPOSTA**

Con riferimento al punto 5.4.7.2 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, "quando vengono utilizzati elaboratori elettronici o apparecchiature automatiche per l'acquisizione, l'elaborazione, la registrazione, la presentazione, la conservazione o la ricerca di dati di prova, il laboratorio deve assicurare che:

- a) Il software dell'elaboratore elettronico sia documentato con sufficiente dettaglio e sia opportunamente validato per l'adeguatezza all'uso;
  - b) [Omissis];
  - c) Gli elaboratori elettronici e le apparecchiature automatiche siano mantenute in modo da assicurare un opportuno funzionamento e dispongano di condizioni ambientali ed operative necessarie a mantenere l'integrità dei dati di prova.
- Nota [Omissis]. Le configurazioni e/o le modifiche del software del laboratorio dovrebbero essere validate come descritto al punto 5.4.7.2 a).

Pertanto si richiede che, acquisita la presenza del certificato di validazione del software al momento dell'installazione di ogni nuova apparecchiatura, all'interno del contratto di manutenzione siano documentati eventuali up-grades/release ritenuti tecnicamente applicabili dal Laboratorio nell'ambito della versione in vigore del software.

**QUESITO N.2:**

Al punto 23.7 del Vs bando di gara si richiede copia del versamento del contributo tramite sito avcp.it; l'importo del lotto non e' soggetto a versamento di tale tributo (come tra l'altro verificabile tramite ricerca tramite CIG sul sito); potreste confermarci che la copia del versamento non sarà -alle condizioni attuali - da accludere nella documentazione di gara?

**RISPOSTA**

Si conferma che la copia del versamento, non essendo dovuto, non rientra tra la documentazione di gara.

**QUESITO N.3:**

Chiediamo conferma della Vs richiesta di tempo di intervento entro le 48 h su entrambi gli strumenti, in quanto i ns tempi di risposta sono tipicamente di 72 h e il servizio di AB RESPONSE48 dovrà essere quotato come importo specifico su entrambi gli strumenti.

## **RISPOSTA**

Per i tempi di risposta si comunica che l'intervento potrà essere effettuato entro le 72 ore dal momento della chiamata.

## **QUESITO N.4:**

- Disciplinare di Gara art. 2.1 e art. 2.2 Verifica delle prestazioni  
Si richiede elenco dei test da effettuare e, qualora sia disponibile, una copia della procedura attualmente in uso.

## **RISPOSTA**

Lotto A: per verificare le prestazioni dei sistemi GC/MS, questi sono i test che generalmente si eseguono:

### Gas Cromatografo

- Verifica delle linee gas e, se presenti sistemi di purificazione interni ed esterni, verificarne scadenza e necessaria sostituzione
- Rimozione pannelli e pulizia generale dello strumento
- Controllo integrità cavi delle connessioni interne e dei flaps di raffreddamento del forno
- Verifica buon funzionamento tastiera di controllo
- Verifica flusso di gas ad iniettori e detector
- Controllo tenuta della pressione agli iniettori
- Controllo della tenuta degli attuatori e delle valvole di campionamento gas (se presenti)

### Autocampionatore

- Pulizia generale interna e della ventola di raffreddamento della torre di iniezione
- Verifica della siringa della torre di iniezione e verificarne eventuale sostituzione
- Verifica allineamento torre di iniezione e del vassoio porta campioni

### Verifiche finali

- Azzeramento degli eventuali contatori di usura delle parti sostituite
- Analisi di controllo (se richiesta dal cliente)

### Spettrometro di massa

- Pulizia delle componenti della sorgente ionica
- Lavaggio componenti della sorgente con solventi appropriati
- Rimontaggio sorgente ionica

- Verifica stato dei filamenti e delle ceramiche
- Verifica guarnizioni di tenuta della camera da vuoto
- Verifica della guarnizione valvola del calibrante
- Verifica livello calibrante
- Verifica radiofrequenza
- Rimessa in funzione dello strumento ed esecuzione della taratura di controllo (Tuning strumentale)

#### Sistema di pompaggio (basso vuoto)

- Pulizia generale della pompa, controllo ventola
- Verifica dei filtri dello scarico
- Sostituzione olio pompa rotativa
- Serraggio delle viti di fissaggio del vano olio motore

#### Verifiche finali

- Azzeramento degli eventuali contatori di usura delle parti sostituite
- Analisi di controllo (se richiesta dal cliente)

#### Sistema di campionamento a spazio di testa

- Rimozione pannelli e pulizia generale dello strumento
- Controllo pulizia ventole di raffreddamento (se presenti)
- Controllo integrità cavi delle connessioni interne
- Verifica di buon funzionamento della tastiera di controllo (se presente)
- Verifica dell'ago di campionamento e delle eventuali guarnizioni
- Pulizia della valvola di campionamento, del loop e della transfer line
- Pulizia generale e verifica dell'allineamento del sistema porta campioni e del forno
- Verifica di tutte le parti connesse al movimento delle vials

#### Verifiche finali

- Azzeramento degli eventuali contatori di usura delle parti sostituite
- Analisi di controllo (se richiesta dal cliente)

#### Per gli altri strumenti elencati nel disciplinare di gara all'art. 1:

- Verifica della tenuta della pressione della pompa, che la valvola di purge avviti bene e che il filtro sia pulito (il filtro fa parte dei consumabili?);
- Verifica che i pick tengano la pressione e che non siano usurati;
- Verifica che la lampada UV e DAD funzioni al meglio;
- Verifica che eventuali parti interne (non visibili esternamente) non siano corrose;
- Verifica che i cavi di connessione non siano usurati e che funzionino al meglio delle loro prestazioni;
- Verifica che l'interfaccia (che permette ai due strumenti di funzionare contemporaneamente e di essere gestiti da un solo PC) funzioni correttamente e che i cavi di connessione non siano usurati

Lotto B: per gli spettrometri di massa, una volta effettuata la manutenzione correttiva, bisogna verificare, tramite l'infusione di uno standards chemical kit (PPGs), che le specifiche della casa costruttrice siano rispettate (sensibilità strumentale, vuoto etc).

**QUESITO N.5:**

- Disciplinare di Gara art. 2.1 e art. 2.2 Validazione del software  
Si richiede elenco dei test da effettuare e, qualora sia disponibile, una copia della procedura attualmente in uso.

**RISPOSTA**

Si rimanda a quanto specificato già al quesito n. 1.

**QUESITO N.6:**

- Elenco apparecchiature Lotto A e B  
Il PC per la gestione strumentale e il relativo software devono essere compresi nel contratto full risk?

**RISPOSTA**

Per il Lotto A, il software di controllo degli strumenti e per l'elaborazione dei dati (ChemStation e DataAnalysis) rientrano nel contratto full risk; dovrà essere verificato il corretto funzionamento del software a seguito di aggiornamento; la manutenzione del PC dedicato è a cura nostra.

Per il Lotto B, PC, monitor e corretto funzionamento del software devono essere compresi nel contratto full risk.