

**AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI  
DIREZIONE AMMINISTRAZIONE E FINANZA  
UFFICIO ACQUISTI E CONTRATTI**

**CAPITOLATO TECNICO  
PER LA FORNITURA, CONSEGNA, GARANZIA, ASSISTENZA E MANUTENZIONE DI:  
n. 3 HPLC HRMS (Lotto 11) CIG: 9959181028**

**CODICE EUROPEO: CCEI-2021-IT-LAB-101079039**

<b>PREMESSE</b> .....	3
<b>ART.1 - OGGETTO</b> .....	3
<b>ART.2 – DESCRIZIONE, CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE</b> .....	3
<b>Art. 2.1 Caratteristiche tecniche degli strumenti</b> .....	4
<b>ART. 3 – CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE E CRITERI DISCREZIONALI</b> .....	8

## **PREMESSE**

Il presente capitolato ha lo scopo di fornire le indicazioni tecniche ed operative necessarie alla indizione della gara per l'affidamento della fornitura e installazione di apparecchiature scientifiche per i laboratori chimici dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli.

Il contenuto del presente documento è da intendersi come complementare a quanto già descritto nel Disciplinare di gara ed è specifico per il lotto a cui si riferisce.

## **ART.1 - OGGETTO**

Oggetto del capitolato è la fornitura di n. 3 (tre) sistemi accoppiati Spettrometro di massa ad alta risoluzione e cromatografo liquido ad alta pressione (UHPLC), necessari per l'espletamento di diverse tipologie di attività istituzionale, quali attività di analisi nel settore alimentare, ovvero ricerca della presenza, sia negli alimenti ma anche in altre matrici, di un'ampia serie di microinquinanti, sia di origine endogena che esogena, con particolare riferimento a fitofarmaci, micotossine, distruttori endogeni (per es. PFAS, ormoni ecc ecc..) ove l'estrazione e l'analisi quali-quantitativa di tali analiti rappresenta una problematica di non facile soluzione soprattutto per la presenza di migliaia di molecole da ricercare e quantificare a livello di ppb (microgrammi/chilogrammo).

Gli spettrometri di massa, di tipo quadrupolo/detector ad alta risoluzione dovranno garantire l'identificazione e la quantificazione tramite HRMS, avere la capacità di frammentazione in MS/MS di ioni isolati in alta risoluzione e consentire il giusto compromesso fra esigenze analitiche routinarie e la ricerca sperimentale, con benefici, in termini di efficacia e efficienza, sul servizio analitico.

Gli strumenti dovranno essere installati presso le sedi dei Laboratori Chimici delle Direzioni Territoriali dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli di Roma e Genova e Palermo.

Per la durata e le modalità di esecuzione del contratto si rimanda al paragrafo 3.1 del Disciplinare di gara.

## **ART.2 – DESCRIZIONE, CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE**

La fornitura comprende la consegna, l'installazione, la messa in servizio, l'assistenza e la manutenzione preventiva, il training e la garanzia full-risk per almeno 24 (ventiquattro) mesi.

La garanzia decorre dalla data di collaudo e verifica della conformità.

La manutenzione deve comprendere quanto previsto nel disciplinare di gara al paragrafo 3.1 e qui riassunto:

- almeno due interventi di manutenzione preventiva durante il periodo di garanzia, con cadenza annuale, comprensivi di regolazioni e manutenzioni generali su tutte le parti del sistema analitico e sostituzione di qualsiasi parte dello strumento rotta o usurata nonché la prima fornitura di consumabili per l'analisi di almeno 50 campioni;
- eventuali sopraggiunti aggiornamenti di firmware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore
- assistenza telefonica per l'identificazione e la risoluzione di problemi hardware e software su tutte le parti del sistema nonché un illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva per la risoluzione dei guasti;

Durante il periodo di garanzia, per ogni intervento, tutti i costi di trasferta, di manodopera, delle parti di ricambio e dei consumabili per la corretta messa in opera della strumentazione nonché le spese di spedizione devono essere inclusi in maniera esplicita nell'offerta.

#### **ART. 2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE DEGLI STRUMENTI**

Le caratteristiche minime degli strumenti oggetto di gara rappresentano, a pena di esclusione, i requisiti minimi richiesti a cui l'offerente deve conformare l'offerta. Il mancato rispetto anche di una soltanto delle caratteristiche tecniche e qualitative minime di seguito esplicitate comporta l'esclusione dell'offerta perché non soddisfacente i requisiti minimi tecnici.

#### **Spettrometro di massa ad alta risoluzione basato su tecnologia quadrupolo/analizzatore di massa ad alta risoluzione da associare a cromatografo liquido:**

- a) Lo spettrometro di massa deve essere in grado di separare gli ioni di diverso valore di massa/carica senza l'utilizzo di campi magnetici generati da magneti a superconduzione (che necessitano di costosi e complessi sistemi criogenici);
- b) Deve avere un'accuratezza di massa non superiore a 2 ppm (calibrazione interna) e 5 ppm (calibrazione esterna);
- c) Deve essere dotato di cella di collisione "Higher Collisional Dissociation" (HCD) per la frammentazione MS/MS; deve essere dotato di un quadrupolo per la selezione dei precursori con ampiezza di banda non superiore a 1,3 Da FWHM;
- d) Deve avere una risoluzione  $\geq 45.000$  FWHM;
- e) Interfaccia elettrospray (ESI) in grado di operare in ionizzazione positiva e negativa, con flussi massimi compresi tra 10 e 1.000  $\mu\text{L}/\text{min}$  senza necessità di ripartizione, upgradabile con sistema di interfaccia di ionizzazione chimica (APCI) in grado di operare in polarità positiva e negativa.
- f) Deve permettere acquisizioni in "Full Scan" ad alta risoluzione in un range di massa compreso tra 40 e 3.000 amu;
- g) Modalità di acquisizione MS/MS in alta risoluzione e in modalità tipo "Data Dependent Scan";
- h) L'analizzatore deve assicurare un range dinamico di almeno tre ordini di grandezza;
- i) Deve essere dotato di sistema di infusione diretta a mezzo siringa;
- j) Dotato di sistema di insonorizzazione della pompa rotativa;
- k) Deve poter lavorare in polarità alternata;
- l) Deve essere predisposto per poter essere associato successivamente anche ad un sistema di cromatografia ionica (non incluso nella fornitura).

#### **Cromatografo liquido con sistema di iniezione:**

- a) Il cromatografo liquido dovrà essere in grado di operare sia con colonne HPLC classiche sia con colonne con impaccamento di dimensioni inferiori a  $2\mu\text{m}$  (UHPLC);
- b) Sistema con pompa binaria a gradiente con miscelazione ad alta pressione e contropressione

- massima di esercizio non inferiore a 1000 bar (14500 psi);
- c) Flusso operativo compreso tra 0,001 – 2 mL/min con incrementi di 1  $\mu$ L/min;
  - d) Possibilità di selezionare per la miscelazione binaria da un numero minimo di quattro eluenti;
  - e) Flask per eluenti dotati di valvola per evitare la dispersione dei vapori in ambiente
  - f) Precisione del Flusso:  $\leq 0.5\%$  RSD;
  - g) Autocampionatore con capacità di alloggiare almeno 80 vials da 2 mL, dotato di modulo di termostatazione delle vials tra 4-40°C; possibilità di iniettare volumi compresi tra 1 e 100  $\mu$ L, avere un basso volume morto ed essere dotato di un efficace sistema di lavaggio ago/porta di iniezione.
  - h) Sistema di degassaggio integrato nel modulo di pompaggio;
  - i) Formazione del gradiente con accuratezza minima della composizione dello 0,5%;
  - j) Carry Over  $<0,004\%$  con Caffaina;
  - k) Accuratezza del volume di iniezione:  $\pm 1\%$ ;
  - l) Modulo di termostatazione colonne e relative pre-colonne operante tra +10°C e +60°C (senza ausilio di gas ausiliari), stabilità della temperatura impostata:  $\pm 0,5^\circ\text{C}$ ;
  - m) Sensori di perdita (leak sensor);

## Software

1. La fornitura deve includere una appropriata piattaforma software per la gestione del sistema;
2. La piattaforma si intende inclusa di tutti i software/tool necessari alla migliore gestione della strumentazione oggetto dell'offerta: dal tuning dello spettrometro di massa, all'elaborazione dei dati qualitativi e quantitativi, dalla gestione dei dati su fogli elettronici (tipo excel) alla personalizzazione dei report di stampa;
3. La piattaforma software deve includere gli algoritmi in grado di ottenere le formule brute per ogni composto di cui viene misurata la massa esatta e associare le formule brute identificate con le strutture chimiche dei composti ottenuti (sia in modalità MS che MS/MS);
4. La fornitura associata deve prevedere un Software in grado di effettuare la ricerca di masse esatte e riconoscimento di spettri MS<sup>2</sup> nell'ambito delle applicazioni "untarget" su piccole molecole ed in grado di collegarsi a banche dati e librerie online per spettri MS e MS/MS. Devono far parte della fornitura anche un database per una ricerca di masse esatte e il riconoscimento di spettri MS/MS nel settore ambientale/alimentare.

Inoltre, deve permettere di:

- Attribuire le formule brute e le strutture chimiche dei rapporti m/z rilevati (sia in modalità MS che MS/MS) anche con la possibilità di analisi fine dei pattern isotopici consentita dall'elevata risoluzione di massa;
- Effettuare una trattazione statistica dei dati, con funzioni quali: PCA, PLS-DA, Volcano Plot e analisi differenziale con confronto campioni con  $n > 2$ ;
- Il software deve essere in grado di verificare la frammentazione in-silico per spettri di frammentazione;

- Applicare filtri per difetto di massa.

### **Generatore di azoto**

È compreso nella fornitura anche un generatore di azoto da associare ad ogni coppia cromatografo/rivelatore di massa con le seguenti caratteristiche:

1. Generatore con compressore per la produzione dell'azoto necessario di purezza idonea al corretto funzionamento del sistema LC-MS/MS;
2. Rumorosità inferiore a 60 Db.

### **Unità di Acquisizione Dati e gruppi di continuità**

La fornitura deve essere inoltre comprensiva di tre gruppi di continuità e sei personal computer (due PC per ogni insieme di LC-HRMS) completi di tutte le componenti applicative atte a garantire la perfetta funzionalità del sistema, quindi comprendenti i software necessari sia alla gestione dell'intero sistema e al controllo dei parametri strumentali sia all'acquisizione, elaborazione, valutazione statistica e report dei dati analitici ottenuti. Il collegamento tra i vari moduli ed il computer deve essere preferibilmente effettuato tramite interfaccia LAN o USB.

Le caratteristiche hardware dovranno essere analoghe o superiori alle seguenti:

1. PC di ACQUISIZIONE DATI: il computer di acquisizione dati sarà collegato direttamente allo Spettrometro di Massa e dovrà includere le seguenti caratteristiche minime:
  - Workstation basata su processore Intel Core i7 ultima generazione o migliore;
  - 32GB RAM DDR4-UDIMM – 512GB Hard Drive SSD + 1TB Hard Drive;
  - Scheda Grafica con memoria dedicata;
  - Monitor almeno da 27";
  - 2 schede ethernet, di cui almeno una Gigabit;
  - Scheda Wi-Fi;
  - Tastiera e mouse forniti in dotazione;
  - Sistema operativo Microsoft Windows 10 o successivo;
  - Stampante laser a colori, comprensiva di nr. 1 set completo di toner;

- Hard disk esterno da almeno 2 TB.

## 2. PC di RIPROCESSAMENTO DATI:

- Processore Intel Core i7 ultima generazione o migliore
- 32GB Memory – 512GB SSD + 1TB Hard Drive;
- Scheda Grafica con memoria dedicata;
- Additional PCIe Gigabit Ethernet card (2nd LAN);
- 2 schede ethernet, di cui almeno una Gigabit;
- Scheda Wi-Fi;
- Tastiera e mouse forniti in dotazione;
- Monitor 27” TFT Wide - P24XXH (16:9);
- Sistema operativo Microsoft Windows 10 o successivo;
- stampante laser a colori, comprensiva di nr. 1 set completo di toner;
- Hard disk esterno da almeno 2 TB.

### **Gruppo di continuità:**

Gruppo di continuità di capacità sufficiente per garantire il funzionamento dello strumento e del pc di acquisizione dati per almeno 20 min in assenza di alimentazione esterna, in grado di segnalare l'assenza di alimentazione in modo da permettere la procedure di spegnimento dello strumento o, preferibilmente, gestire questa procedura in maniera automatica.

### **Software in dotazione**

La parte Software deve possedere le seguenti funzionalità minime:

- Controllare e gestire tutte le periferiche ed i parametri strumentali del sistema analitico;
- Effettuare controlli automatici di parametri strumentali e test di autodiagnosi;
- Notificare stati di allerta e problemi strumentali;

- Permettere di programmare ed analizzare in sequenza campioni diversi presenti nelle varie periferiche;
- Acquisire ed elaborare i dati, anche in tempo reale;
- Consentire la piena tracciabilità dei dati, anche a posteriori;
- Permettere elaborazioni grafiche e/o statistiche dei dati analitici ottenuti.

Sarà cura dell'Operatore Economico descrivere in modo dettagliato le caratteristiche e le funzionalità del software principale e dei software accessori, se eventualmente presenti.

Le strumentazioni fornite devono rispondere a tutte le norme in materia di salute e sicurezza dei lavoratori e devono essere corredate di:

- manuali d'uso redatti in lingua italiana o in lingua inglese;
- certificazioni di conformità a norme europee sulla sicurezza e certificazioni di qualità del produttore;
- licenze d'uso senza vincoli temporali dei software applicativi dello strumento;
- certificati di validazione dei software;
- ogni accessorio, consumabile, elemento che possa permettere la prima accensione per la fase di installazione e collaudo.

Nell'offerta tecnica deve essere esplicitamente richiamato il soddisfacimento di tutte le caratteristiche tecniche minime testé elencate.

### **ART. 3 – CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE E CRITERI DISCREZIONALI**

Gli strumenti sono aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e pertanto i partecipanti possono proporre soluzioni migliorative, che, sulla base dei criteri e dei relativi punteggi attribuibili, riportati di seguito, diventano oggetto di valutazione da parte della commissione di gara.

#### **Caratteristiche migliorative:**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO	
1	Risoluzione @ m/z= 200 (indicare sia il valore in 'Full MS' che in MS/MS)	> 50000 ed ≤ 80000 FWHM	5
2	Risoluzione @ m/z= 200 (indicare sia il valore in 'Full MS' che in MS/MS) – punteggio aggiuntivo rispetto al punto 1	> 80000 FWHM	25



3	Isolamento del quadrupolo analitico	$\leq 0,4$ FWHM	<b>12</b>
4	Possibilità sul sistema di pompaggio di selezionare fino a sei eluenti	Presente	<b>4</b>
5	Possibilità di gestire flussi operativi fino a 7 ml/min	Presente	<b>5</b>
6	Separazione tra zona a pressione ambiente e zona ad alto vuoto tramite un capillare di trasferimento e non semplice orifizio	Presente	<b>5</b>
7	Possibilità di alloggiare più di 200 vials nell'autocampionatore HPLC	Presente	<b>4</b>
<b>Totale</b>			<b>60</b>

**Criteri discrezionali:**

A	È altresì valutata l'offerta di opzioni migliorative rispetto ai requisiti indicati (maggior numero di consumabili forniti al momento dell'acquisto, scontistica sui successivi acquisti di reattivi e materiali dedicati all'analisi, ulteriori giornate di formazione, ulteriori estensioni della garanzia, fornitura di accessori non previsti nella caratteristiche minime o migliorative, ecc.)	10
---	--	----