

**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. 1 HPLC UHRMS (Lotto 12) CIG: 9959193A0C**

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

PREMESSE.....	3
ART.1 - OGGETTO	3
ART.2 – DESCRIZIONE, CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE.....	3
Art. 2.1 Caratteristiche tecniche degli strumenti.....	4
ART. 3 – CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE E CRITERI DISCREZIONALI	7

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 un sistema accoppiato Spettrometro di massa ad alta risoluzione e cromatografo liquido ad alta pressione (UHPLC), necessario per l'espletamento di diverse tipologie di attività istituzionale, che possono essere sintetizzate come segue:

- a) attività di analisi per l'identificazione di sostanze stupefacenti anche del tipo NPS,
- b) attività di analisi relativa a principi attivi e sostanze dopanti anabolizzanti anche di tipo proteico (es. ormone della crescita, EPO, HCG, Insulina, polipeptidi ormonali ecc.. ecc.);
- c) identificazione di intermedi farmaceutici e API anche a scopo di classifica doganale
- d) identificazione di molecole organiche e polimeri anche a scopo di classifica doganale

L'utilizzo della tecnica in questione è in questi casi necessaria per affrontare le difficoltà che risiedono nella identificazione della struttura della molecola che, in alcuni casi, è sconosciuta all'operatore e che (come nel caso delle NPS) potrebbe essere di nuova sintesi e quindi non disporre di alcun dato di letteratura scientifica.

La strumentazione dovrà garantire l'identificazione e la quantificazione tramite HRMS in altissima risoluzione e la determinazione della struttura fine isotopica (IFS), consentendo il giusto compromesso fra esigenze analitiche routinarie e la ricerca sperimentale dei composti indagati con benefici, in termini di efficacia e efficienza, sul servizio analitico

Lo strumento dovrà essere installato presso la sede del Laboratorio Chimico della Direzione Territoriale dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli di Milano.

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 altissima risoluzione basato su tecnologia FT/MS da associare a cromatografo liquido:

- a) Deve avere un'accuratezza di massa non superiore a 2 ppm (calibrazione interna);
- b) Deve avere una risoluzione ≥ 450.000 FWHM;
- c) Interfaccia elettrospray ESI ed APCI.
- d) Deve permettere acquisizioni in "Full Scan" ad altissima risoluzione in un range di massa fino a 2.000 amu;
- e) Deve essere dotato di sistema di infusione diretta a mezzo siringa;

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 $1\mu\text{L}/\text{min}$;
- 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 μL , 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;
4. La fornitura deve prevedere inoltre una piattaforma software, anche di terze parti, in grado di gestire multidata provenienti da diverse tecniche analitiche (FT-IR, GC-MS, NMR, ecc.) riguardo lo stesso composto analizzato con possibilità di creazione di database interni multifunzionali.

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 un gruppo di continuità e due personal computer 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	Possibilità di fare frammentazione in MS sul full scan – punteggio alternativo rispetto al punto 2	MS/MS	8
2	Possibilità di fare frammentazione in MS sul full scan – punteggio alternativo rispetto al punto 1	MS ⁿ con N>7	33
3	Possibilità sul sistema di pompaggio di selezionare fino a sei eluenti	Presente	8
4	Possibilità di gestire flussi operativi fino a 7 ml/min	Presente	8
5	Separazione tra zona a pressione ambiente e zona ad alto vuoto tramite un capillare di trasferimento e non semplice orifizio	Presente	5
6	Possibilità di alloggiare più di 200 vials nell'autocampionatore HPLC	Presente	6
Totale			60

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
---	--	----