

## **AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 77, COMMA 1 DEL D.LGS. 36/2023**

**PER L'AVVIO DI UNA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA TELEMATICA RISTRETTA DI CUI ALL'ART. 72 DEL D.LGS 36/2023 DI IMPORTO SUPERIORE ALLE SOGLIE DI CUI ALL'ART. 14 DEL D.LGS 36/2023 FINALIZZATA ALL'ACQUISTO DI UN CROMATOGRAFO LC-MS/MS AD ALTA RISOLUZIONE (UPLC/HRMS) PER IL LABORATORIO DELLA DIREZIONE CAMPANIA PER UN IMPORTO A BASE D'ASTA PARI AD € 260.000,00**

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse dagli operatori economici del settore.

La manifestazione di interesse ha come unico scopo di comunicare la disponibilità a essere invitati a presentare un'offerta.

### **AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE**

Stazione Appaltante: Agenzia delle Dogane e dei Monopoli - Direzione Territoriale per la Campania con sede in Via de Gasperi, 20 – 80133 Napoli.

### **INFORMAZIONI GENERALI OGGETTO DELL'APPALTO**

#### **✓Caratteristiche minime delle forniture:**

Le caratteristiche di seguito descritte rappresentano i requisiti minimi richiesti per la fornitura in argomento, cui l'operatore che intenda manifestare interesse dovrà conformarsi.

#### **A. Spettrometro di Massa in Alta Risoluzione**

1. Spettrometro di Massa da banco in alta Risoluzione basato su tecnologia quadrupolo/detector ad alta risoluzione che lavori in trasformata di Fourier;

2. 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).
3. Accuratezza di massa:
  - < 1 ppm (con calibrazione interna)
  - < 3 ppm (con calibrazione esterna);
4. Risoluzione (R):
  - 120.000 misurata a m/z 200  
(per ogni modalità di scansione ed in entrambe le polarità)
5. Quadrupolo di selezione dei precursori con isolamento fino a 0,4 Da;
6. Dotato di cella di collisione per la frammentazione MS/MS;
7. Interfaccia elettrospray riscaldata (ESI) in grado di operare in ionizzazione positiva e negativa, con flussi massimi compresi tra 1 e 1000 uL/min senza necessità di ripartizione;
8. Deve permettere acquisizioni in “fullscan” ad alta risoluzione in un range di massa compreso tra 40 e 3000 amu;
9. Modalità di acquisizione MS/MS in alta risoluzione;
10. Acquisizione di dati in modalità contemporanea full scan-MS/MS;
11. Modalità di acquisizione di spettri SIM (Single Ion Monitoring) in Multiplexing, tale che più ioni precursori (almeno 20) possano essere raccolti e preselezionati per il rilevamento in alta risoluzione, con riduzione del tempo di ciclo analitico e incremento del numero di misurazioni all'interno del picco cromatografico;
12. Modalità di acquisizione di tipo “Data Dependent Scan”;
13. Sensibilità:
  - Full MS (200 fg reserpina on column) S/N: 100:1
  - SIM (200 fg reserpina on column) S/N: 250:1
14. Switching di polarità: il sistema deve eseguire un ciclo completo in Full Scan (una scansione completa sia in polarità positiva che negativa) in un tempo  $\leq 0,7$  secondi a  $R \geq 60.000 @ 200 m/z$ ;
15. Presenza di capillare per il trasferimento degli ioni in massa removibile senza interruzione del vuoto (per aumentare la robustezza del sistema e favorire le operazioni di manutenzione);
16. Deve essere dotato di sistema di infusione diretta a mezzo siringa

## **B. Sistema di cromatografia ad alta efficienza**

1. Sistema di pompaggio con pressione operativa almeno fino a 700 bar anche ad elevati flussi (fino a 5 mL/min);

2. Formazione del gradiente: binario in alta pressione con la possibilità di selezionare fino a 6 solventi;
3. Range di Flusso: da 0.001 ml/min a 10 ml/min con incrementi 0.001 ml/min;
4. Precisione del flusso: < 0.05 % RSD con colonne con particelle di piccolo diametro;
5. Accuratezza del flusso:  $\pm 0,1\%$ ;
6. Presenza di mixer per l'accurata miscelazione di solventi;
7. Presenza di sensori di perdita;
8. Possibilità di regolare il Gradient Delay Volume in base alle necessità (tuning da 25 a 230 $\mu$ L)
9. Degassatore integrato nell'unità di pompaggio e costruito con materiali a bassa cessione quali: PEEK, PTFE, FEP a contatto con i solventi.
10. L'autocampionatore deve operare con pressione pari ad almeno 700 bar;
11. Capacità di alloggiare almeno 200 vials da 2 ml;
12. Possibilità di ospitare loop di diverse dimensioni
13. Linearità >0,99999
14. Accuratezza dell'iniezione  $\pm 0,5\%$  con volume di iniezione a 50 uL
15. Precisione dell'iniezione <0,25% RSD per iniezione di un volume pari a 3 uL
16. Possibilità di effettuare cicli di iniezione rapidi (massimo 8 s in base alle condizioni analitiche)
17. Il modulo di termostatazione colonne deve consentire di operare in un intervallo di temperatura da 5°C fino a 85°C.
18. Il forno deve essere in grado di ospitare fino a 2 colonne da 30 cm.
19. Capacità di riscaldamento del forno colonne in modalità ventilazione forzata e Peltier (selezionabile via software).

### **C. Generatore di azoto**

La fornitura deve comprendere anche un generatore di azoto 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.

### **D. Software**

1. La piattaforma software deve garantire la gestione ed il controllo diretto dell'intero sistema UHPLC/MS;
2. Il software fornito deve provvedere alla gestione della strumentazione nelle sue funzionalità quali: Il tuning dello spettrometro di massa, l'elaborazione dei dati

qualitativi e quantitativi, la gestione dei dati su fogli elettronici (excel) e la personalizzazione dei report e bollettini di stampa;

#### **E. Caratteristiche generali:**

1. HPLC, spettrometro di massa e software di unico fornitore e produttore.

#### **F. Formazione del personale**

1. A seguito dell'installazione e di un primo training di familiarizzazione allo strumento, la ditta aggiudicataria dovrà effettuare un ulteriore corso di addestramento specialistico non inferiore a 4 giorni lavorativi;

#### **G. Unità di acquisizione dati**

1. Personal computer di ultima generazione con caratteristiche tali da supportare i software di gestione, completo di sistema operativo, monitor LCD da almeno 27 pollici.

#### **H. Installazione, Garanzia e Manutenzioni in garanzia**

1. La fornitura dovrà comprendere la consegna, l'installazione, la messa in servizio e la garanzia full-risk<sup>1</sup> per un periodo di almeno 12 mesi dalla data di effettuazione del collaudo.

---

<sup>1</sup> Per manutenzione full-risk si intende ogni attività volta alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione e alla risoluzione dei guasti e alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate ed essa comprende:

- a) manutenzione preventiva e visite periodiche (almeno una visita annuale);
- b) manutenzione correttiva in caso di guasti e rimessa in opera; eventuali spedizioni di materiali e/o apparecchiature sono poste a carico della ditta fornitrice;
- c) fornitura e sostituzione di parti di ricambio e fornitura di consumabili necessari per poter eseguire gli interventi tecnici; alla consegna delle apparecchiature devono essere presenti consumabili specifici per l'uso della strumentazione, per l'eventuale taratura o calibrazione e per l'analisi di almeno 50 campioni salvo diversa indicazione nei capitolati tecnici; dopo ogni intervento tecnico di manutenzione la strumentazione deve essere funzionante ed operativa senza alcun ulteriore onere per l'Agenzia; per consumabili si intende esclusivamente il materiale che deve essere utilizzato per l'analisi di ogni campione, mentre per "parti di ricambio" qualsiasi parte dell'apparecchiatura, anche soggetta ad usura, il cui utilizzo non è limitato ad una singola analisi;
- d) fornitura e sostituzione di materiali correlati alle operazioni di calibrazione e/o taratura.
- e) assistenza telefonica e/o con sistemi digitali per l'identificazione e la risoluzione di problemi hardware e software su tutte le parti del sistema o l'eventuale prenotazione per un intervento tecnico on site
- f) eventuali aggiornamenti firmware e software
- g) smaltimento, trasporto e conferimento al punto di raccolta autorizzato di eventuali materiali di risulta

Sono esclusi dall'appalto gli interventi per guasti dovuti a manomissione volontaria delle apparecchiature, dolo, eventi catastrofici, calamità naturali, atti vandalici, o a incidenti impiantistici non riconducibili all'aggiudicatario.

La verifica degli interventi di manutenzione è effettuata tramite schede intervento che riportano i dettagli delle attività svolte con relativi report prestazionali e delle apparecchiature su cui è stata effettuata l'operazione di manutenzione (ad esempio, il numero di matricola). Le schede intervento sono firmate dal personale tecnico intervenuto e controfirmate da un funzionario addetto dell'Agenzia e rimangono in copia presso l'Agenzia. Eventuali contestazioni di non conformità, a seguito di interventi di assistenza tecnica o manutenzione, devono essere riportate a cura dell'Agenzia nella Scheda intervento al termine delle operazioni o mediante comunicazione scritta al punto di contatto entro nr. 5 (cinque) giorni lavorativi dal termine di ciascun intervento tecnico, specificando le non conformità riscontrate e/o i difetti dei materiali impiegati.

La manutenzione deve comprendere almeno:

- almeno un intervento di manutenzione preventiva durante il periodo di garanzia, comprensivi di regolazioni e manutenzioni generali su tutte le parti del sistema analitico e sostituzione di qualsiasi parte dello strumento rotta o usurata;
- 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.

La strumentazione fornita deve rispondere a tutte le norme in materia di salute e sicurezza dei lavoratori e deve essere corredate di:

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

Le caratteristiche minime sopraelencate 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.

**✓ Soggetti ammessi:**

Soggetti di cui all'art. 65 del D.lgs. n. 36/2023 che avranno presentato istanza di partecipazione alla procedura entro il termine e con le modalità previsti dal presente avviso e che, al momento

di pubblicazione del bando di gara hanno almeno una sede operativa sul territorio italiano<sup>2</sup> e sono in possesso dei requisiti di ordine generale previsti agli articoli da 94 a 98 del d.lgs. n. 36/2023

### ✓ **Requisiti di partecipazione**

## **REQUISITI GENERALI**

- possesso dei requisiti di ordine generale: non devono trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione previste agli articoli da 94, 95, 98 del D.lgs. n. 36/2023

## **REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE**

- iscrizione, per attività inerenti alla fornitura oggetto di gara, nel Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 100, comma 3, D.lgs. 36/2023;

I requisiti di idoneità dovranno essere posseduti alla data di scadenza del presente avviso, pena l'esclusione dalla successiva procedura di gara.

## **REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA**

- fatturato globale medio annuo riferito agli ultimi tre esercizi finanziari disponibili non inferiore al valore della fornitura di cui all'oggetto.

### ✓ **Modalità di presentazione:**

Gli operatori economici qualificati interessati ad essere invitati potranno far pervenire la manifestazione di interesse, che dovrà riportare tutti i dati identificativi dell'impresa, sottoscritta dal legale rappresentante e munita di copia di documento di riconoscimento in corso di validità,

---

<sup>2</sup> Il fornitore dovrà disporre di almeno una struttura logistica di assistenza tecnica stabilita sul territorio dello Stato. Una struttura logistica si considera efficace ai fini dell'assistenza tecnica, se tale struttura è dotata di un magazzino di parti di ricambio con almeno due dipendenti con qualifica tecnica, con ottima conoscenza della lingua italiana, assunti a tempo indeterminato con sede di lavoro presso la struttura, specificamente formati alla manutenzione delle apparecchiature oggetto della fornitura. Il magazzino dovrà contenere un adeguato quantitativo di tutte le parti di ricambio necessarie per garantire le riparazioni nei tempi previsti (ed indicati nel prosieguo) pertanto l'aggiudicatario dovrà possedere un network logistico avanzato e capillare in grado di garantire l'approvvigionamento in tempi brevissimi dei ricambi su tutto il territorio nazionale incluso le isole maggiori così da garantire il rispetto delle tempistiche di intervento concordate.

attraverso posta elettronica certificata al seguente indirizzo: [dir.campania@pec.adm.gov.it](mailto:dir.campania@pec.adm.gov.it) entro e non oltre le ore 18:00 del 04/12/2023.

La predetta manifestazione di interesse dovrà essere redatta sul modulo allegato al presente avviso (Allegato A) contenente un'autodichiarazione<sup>3</sup> in cui si attesta che alla data di scadenza del presente avviso l'operatore dispone tutti i requisiti sopra indicati e si impegna a fornire prodotti di qualità che soddisfino i requisiti minimi sopracitati e siano in linea con la normativa di riferimento citata nel presente documento.

Il presente avviso rimane consultabile sul sito internet dell'Agenzia [www.adm.gov.it](http://www.adm.gov.it) - sezione amministrazione - trasparente al link:

[Avvisi di preinformazione e manifestazione di interesse - Agenzia delle dogane e dei Monopoli \(adm.gov.it\)](http://www.adm.gov.it/avvisi-preinformazione-manifestazione-interesse)

Il presente avviso è stato spedito per la pubblicazione anche sul sito della Gazzetta Ufficiale della comunità Europea in data 26/10/2023 e successivamente pubblicato in data 31/10/2023 con numero 2023/S 210-663037.

Il trattamento dei dati pervenuti verrà effettuato in conformità alle disposizioni di legge, si prega gli operatori di voler segnalare, qualora ce ne sia necessità le parti coperte da riservatezza.

#### ✓ **Modalità di aggiudicazione**

L'aggiudicazione avverrà in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. 36/2023.

#### ✓ **Responsabile del Progetto**

Ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs.36/2023 il Responsabile Unico del progetto è la Dott.ssa Magda Franco ([magda.franco@adm.gov.it](mailto:magda.franco@adm.gov.it)).

IL DIRETTORE TERRITORIALE  
Maria Alessandra Santillo  
*Firmato digitalmente*

---

<sup>3</sup> in caso di RTI, Consorzi etc l'autodichiarazione deve essere resa da tutte le imprese che ne fanno parte.