

**AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI
DT IX CAMPANIA**

CAPITOLATO TECNICO

**PER LA FORNITURA, CONSEGNA, GARANZIA, ASSISTENZA
TECNICA, INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DI UN
CROMATOGRAFO LC-MS/MS AD ALTA RISOLUZIONE
(UPLC/HRMS) PER L'UFFICIO LABORATORIO DI NAPOLI**

SOMMARIO

1	PREMESSA	3
2	OGGETTO DEL CAPITOLATO	3
3	DESCRIZIONE, CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE	3
3.1	Caratteristiche tecniche minime della fornitura	4
3.1.1	Spettrometro di Massa in Alta Risoluzione	4
3.1.2	Sistema di cromatografia ad alta efficienza	5
3.1.3	Generatore di azoto	6
3.1.4	Unità di acquisizione dati/elaborazione Hardware e Software	6
3.2	Caratteristiche tecniche migliorative delle apparecchiature	6
4	GARANZIA DELLE APPARECCHIATURE	7
4.1	Assistenza tecnica e Manutenzione	7
5	RACCOMANDAZIONI E NORMATIVE	8
6	ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE	8
7	DOCUMENTAZIONE TECNICA	8
8	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	9

1 PREMESSA

Il presente capitolato ha lo scopo di fornire le indicazioni tecniche ed operative necessarie alla indizione della gara per l'affidamento della fornitura ed installazione di attrezzatura scientifica per l'Ufficio Laboratorio di Napoli dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (ADM).

2 OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente appalto è volto alla fornitura, consegna, garanzia, assistenza tecnica, installazione e messa in servizio di un cromatografo LC-MS/MS ad alta risoluzione (UPLC/HRMS) da destinare all'Ufficio Laboratorio di Napoli dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (ADM) - Ufficio Laboratorio di Napoli.

3 DESCRIZIONE, CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE

La fornitura dovrà prevedere la consegna, l'installazione e la messa in servizio di un cromatografo LC-MS/MS ad alta risoluzione (HRMS); dovrà comprendere una garanzia ed assistenza tecnica di tipo *full risk* per almeno 12 mesi ed una attività di training presso la sede di installazione della strumentazione.

Il sistema analitico LC-MS/MS oggetto della fornitura dovrà essere composto da:

- Rivelatore Spettrometro di Massa in Alta Risoluzione (HRMS) come descritto nella Sez. 3.1.1
- Sistema di cromatografia liquida ad alta efficienza (HPLC) come descritto nella Sez. 3.1.2
- Generatore di azoto come descritto nella Sez. 3.1.3
- Unità di acquisizione dati Hardware e Software come descritto nella Sez. 3.1.4

Oltre alla fornitura del sistema analitico LC-MS/MS, è richiesto anche l'adempimento dei seguenti oneri:

- Garanzia, come descritto nella sez. 4;
- Assistenza tecnica e manutenzione, così come descritto nella sez. 5;
- Addestramento e formazione degli operatori all'utilizzo dell'intera apparecchiatura, così come descritto nella sez. 6;
- Utilizzabilità del software di acquisizione anche successivamente alla scadenza di eventuali licenze e accessibilità agli aggiornamenti per tutto il periodo di validità della garanzia e anche successivamente, qualora sviluppati dalla Società;
- Manualistica di funzionamento e di manutenzione dell'intera apparecchiatura e di tutti i relativi accessori, almeno in formato elettronico, in lingua italiana.

3.1 Caratteristiche tecniche minime della fornitura

Il sistema oggetto dell'appalto deve essere fornito nella totalità delle sue componenti, le cui caratteristiche descritte qui di seguito devono essere considerate come caratteristiche tecniche minime. Il mancato rispetto anche di una soltanto delle suddette caratteristiche tecniche e qualitative minime comporta l'esclusione dal procedimento perché l'offerta non è ritenuta soddisfacente.

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

La Ditta partecipante deve offrire sistemi e servizi di ultima generazione rispetto alla disponibilità sul mercato.

Tutte le specifiche dichiarate nell'offerta tecnica devono essere stabilmente riproducibili, in routine, sulla strumentazione installata e verificate all'atto dell'installazione e collaudo, pena l'annullamento dell'aggiudicazione.

Il sistema fornito deve essere completo per poter effettuare le analisi qualitative e quantitative di molecole anche incognite, per cui deve essere considerato come implicitamente incluso nella fornitura tutto quanto altro necessario per il corretto funzionamento dell'intero sistema analitico ed informatico, anche se non esplicitamente indicato nel presente capitolato.

Il servizio erogato deve essere coerente con quanto previsto dal presente capitolato e secondo principi e norme previste dagli orientamenti unionali e nazionali vigenti in materia e nello specifico settore di riferimento.

Caratteristiche generali: HPLC, spettrometro di massa e software di unico fornitore e produttore.

3.1.1 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 $\mu\text{L}/\text{min}$ 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

3.1.2 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 μL);
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 μL
15. Precisione dell'iniezione $< 0,25\%$ RSD per iniezione di un volume pari a 3 μL

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).

3.1.3 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.

3.1.4 Unità di acquisizione dati/elaborazione Hardware e Software

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.
2. La piattaforma software deve garantire la gestione ed il controllo diretto dell'intero sistema UHPLC/MS;
3. 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;

La Ditta aggiudicatrice dovrà fornire anche ogni accessorio, consumabile, elemento che possa permettere la prima accensione per la fase di installazione e collaudo.

3.2 Caratteristiche tecniche migliorative delle apparecchiature

Se lo ritiene opportuno, ogni Ditta partecipante può proporre integrazioni prestazionali e operative alle specifiche tecniche, purché siano migliorative delle funzionalità dell'intero sistema, o di parti di esso, e della qualità delle analisi.

4 GARANZIA DELLE APPARECCHIATURE

4.1 Assistenza tecnica e manutenzione

La fornitura dovrà comprendere la consegna, l'installazione, la messa in servizio e la garanzia full-risk¹ per un periodo di almeno 12 mesi dalla data di effettuazione del collaudo.

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.

¹ 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 capitoli 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.

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.

5 RACCOMANDAZIONI E NORMATIVE

Le apparecchiature, i relativi accessori ed i servizi connessi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute ed applicabili, e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

6 ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE

Al fine di permettere il corretto utilizzo e gestione dell'intera strumentazione da parte del personale individuato dall'Amministrazione, il Fornitore deve prevedere, interamente a proprio carico e spese, specifici corsi di addestramento/formazione teorico-pratico post-installazione e validazione del metodo su menzionato presso la sede del laboratorio destinatario della strumentazione.

Il corso di formazione e addestramento deve essere impartito in lingua italiana da personale tecnico specializzato e deve permettere una completa preparazione di base del personale dell'Amministrazione con tutte le apparecchiature ed i corrispondenti software di gestione. Il corso deve fornire, inoltre, la necessaria preparazione relativa alle modalità di effettuazione delle analisi, all'acquisizione ed elaborazione dei dati e dovrà includere istruzioni riguardanti la manutenzione ordinaria di base e le operazioni di primo intervento da attuare in caso di emergenza, malfunzionamenti o eventi anomali.

La programmazione del corso di formazione e addestramento è concordata con l'Amministrazione, prevede una durata di almeno n. 4 (quattro) giorni lavorativi ed è erogata *on site* entro tre mesi dall'installazione e collaudo dell'apparecchiatura.

Viene valutata positivamente la disponibilità, da parte della Ditta aggiudicataria, di effettuare ulteriori giornate di formazione *on site* durante il primo anno di durata contrattuale per trattare funzionalità avanzate, approfondimenti sul software di gestione e specifici aspetti applicativi inerenti alle analisi cui lo strumento sarà preferenzialmente dedicato.

La Ditta aggiudicataria deve fornire in formato digitale, inoltre, tutta la documentazione tecnica (manuali di istruzioni, dispense illustrate di particolare interesse formativo e/o tecnologico) necessaria al raggiungimento dell'idoneo livello formativo.

7 DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Ditta aggiudicataria deve fornire la seguente documentazione, preferibilmente in lingua italiana, in formato cartaceo e/o elettronico:

- Manuale d'uso e manutenzione delle apparecchiature e manuale d'uso dei software installati;
- 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;
- Riferimenti del punto di contatto per l'assistenza tecnica;
- Documentazione contenente le procedure da seguire per la gestione delle emergenze;

Senza alcun onere per l'Amministrazione per tutta la durata del periodo di assistenza tecnica, il Fornitore dovrà rendere disponibili i successivi aggiornamenti di tutta la già menzionata documentazione, ove disponibili.

8 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La Ditta aggiudicataria deve procedere alla consegna ed all'installazione delle apparecchiature oggetto del presente capitolato presso la sede prevista.

La consegna di quanto oggetto della presente fornitura presso la Sede indicata dall'Amministrazione, con "consegna al piano" così come di tutte le apparecchiature satellite o parte di esse, è a carico della Ditta aggiudicataria. La consegna non prevede obblighi o responsabilità da parte dell'Amministrazione.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria l'installazione, assemblaggio e messa in funzione del sistema, che devono essere eseguiti da personale tecnico specializzato della Ditta fornitrice. Rientra nei doveri della Ditta aggiudicataria anche la fornitura di tutti i materiali necessari per le varie fasi di messa a punto dello strumento, per le prove di funzionamento e verifica della conformità e per la predisposizione dei test per effettuare i controlli circa il corretto funzionamento del sistema con i materiali (campioni, soluzioni standard ecc.) forniti dall'Amministrazione. Deve, in tal modo, essere garantito l'esito positivo della verifica di conformità ai requisiti previsti dal capitolato, nonché a quanto dichiarato nell'offerta tecnica.

Il collaudo delle apparecchiature avverrà in contraddittorio con il personale indicato dall'Amministrazione.