



UNIVERSITÀ
degli STUDI di
CATANIA

DIREZIONE GENERALE

Ripartizione Salute, Sicurezza e Ambiente - HSE

Lotto 1

Fornitura di attrezzature scientifiche per i laboratori didattici di Ateneo - Dipartimento di Scienze del Farmaco e della Salute

Capitolato tecnico e normativo

**Il RUP
Ing. P. Barbera**

Rev. 00 aprile 2025



ART.1 OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura e l'installazione di apparecchiatura scientifica da laboratorio che per il lotto in oggetto comprende un sistema U-HPLC a servizio dei laboratori di didattica del Dipartimento di Scienze del Farmaco e della Salute dell'Università degli Studi di Catania. Sono comprese nell'oggetto dell'appalto le opere impiantistiche necessarie per l'allacciamento delle apparecchiature agli impianti e alle reti di servizio esistenti.

Importo presunto a base d'asta: € 201.222,00 (diconsi euro duecentounomiladuecentoventidue/00) + IVA, oltre oneri di sicurezza pari a € 390,10 + IVA, come dettagliato nel DUVRI – Allegato 3.

L'appalto sarà aggiudicato mediante RDO su Piattaforma di Approvvigionamento Digitale previa manifestazione di interesse per come previsto dall'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs. 36/2023. La fornitura verrà aggiudicata alla ditta che avrà presentato l'offerta con il prezzo più basso rispetto all'importo posto a base d'asta escluso di IVA e degli oneri di sicurezza secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.lgs.36/23. Il costo della manodopera è pari ad euro 14.800,00.

ART. 2 GENERALITA'

L'oggetto del seguente capitolato è la fornitura ed installazione di apparecchiatura scientifica da laboratorio che per il lotto in oggetto comprende un sistema U-HPLC a servizio dei laboratori di didattica del Dipartimento di Scienze Farmaco e della Salute dell'Università degli Studi di Catania. Le prescrizioni tecniche che seguono costituiscono il livello minimo richiesto.

Le ditte potranno presentare soluzioni differenti purché di qualità e prestazioni superiori rispetto allo standard minimo richiesto.

Tutte le Ditte partecipanti alla gara dovranno, nel redigere l'offerta, rispettare le Leggi, Regolamenti e Norme vigenti in materia di sicurezza, costruzione, funzionamento ed installazione, applicabili alla fornitura oggetto dell'appalto, anche quando non esplicitamente menzionato nei documenti di gara.

Tutte le ditte partecipanti dovranno, inoltre, essere regolarmente iscritte al registro ditte della Camera di Commercio, Industria Artigianato e Agricoltura competente per l'area territoriale in cui operano.

La fornitura si intende comprensiva di posa in opera e messa in funzione delle apparecchiature scientifiche ivi compreso, il trasporto, lo scarico, l'accantonamento ordinato, la custodia, il trasporto a piè d'opera, il montaggio e l'allacciamento alle utenze predisposte nel laboratorio, per dare il tutto finito a regola d'arte.

L'installatore, derivandosi dai quadri di zona previsti per i laboratori, dovrà provvedere all'alimentazione elettrica delle apparecchiature qualora quest'ultima non fosse prevista. La ditta dovrà altresì sincerarsi che tutte le attrezzature siano corredati degli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi. Saranno a carico della ditta realizzatrice gli obblighi e gli oneri derivanti dalla formazione della rete di scarico dal punto di raccolta dell'apparecchiatura al punto di scarico predisposto dal Committente se previsto e necessario e non presenti nel laboratorio.

La ditta realizzatrice dovrà effettuare un sopralluogo per verificare puntualmente le dimensioni del locale, la posizione degli scarichi, i punti di fornitura dei fluidi e dei gas se necessari, nonché la collocazione dei quadri di allacciamento dell'impianto elettrico, e dovrà realizzare i collegamenti da detti punti alle attrezzature fornite compresi gli oneri per la realizzazione di linee elettriche e di interruttori di comando. Gli scarichi delle attrezzature dovranno essere portati fino ai punti di allaccio predisposti. La fornitura e posa in opera si intende comprensiva di tutti gli oneri, nessuno escluso per gli allacciamenti elettrici, scarichi, gas tecnici e speciali, fluidi indipendentemente dalla loro posizione, tali da rendere perfettamente funzionanti le apparecchiature fornite senza che ciò costituisca un onere aggiuntivo per il Committente. Si precisa che negli oneri sopraccitati, si devono intendere anche le necessarie opere murarie accessorie per fori, tracce, etc, che si rendessero necessarie ed i relativi ripristini.



ART. 3 PRESCRIZIONI GENERALI

Le apparecchiature scientifiche dovranno permettere che le attività svolte nei vari laboratori possano essere eseguite nel rispetto delle norme di Legge, seguendo i criteri di buona tecnica e sicurezza.

1. le Ditte partecipanti, in funzione delle Leggi, Norme e Regolamenti sopra descritti unitamente alla propria esperienza, potranno proporre soluzioni tecniche migliorative.

2. le apparecchiature ed i relativi impianti tecnologici dovranno minimizzare particolari situazioni anomale come:

- rischi da prodotti tossici e geno tossici
- rischi da prodotti caustici e/o infettivi
- rischi da folgorazioni elettriche
- rischi da incendio

dovranno essere adottati tutti gli accorgimenti necessari per:

- limitare il carico di incendio, secondo le vigenti Leggi inerenti la prevenzione incendi
- limitare la possibile creazione di atmosfere esplosive
- evitare che gli impianti elettrici possano risultare fonte di innesco di eventuali atmosfere esplosive.

ART. 4 REQUISITI TECNICI DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature scientifiche offerte dovranno possedere le conformità ai requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva bassa tensione 2014/35/UE; direttiva macchina 2006/42/CE, direttiva compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE, EN 61010-1 sicurezza elettrica, 2011/65/UE ROHSS e la marchiatura CE, se previsto per la tipologia di attrezzatura.

ART. 4.1 SPETTROMETRO DI MASSA

Spettrometro di MS/MS a triplo quadrupolo da banco ad esclusione di spettrometri di massa ibridi con trappole o TOF. L'UPLC/U-HPLC e lo spettrometro di massa dovranno essere progettati, sviluppati e prodotti dallo stesso fornitore.

La sorgente deve essere ortogonale (non in asse) con l'orifizio di entrata alla zona di analisi, avere una sensibilità MRM (ESI+) pari a:

- 1 pg di reserpina iniettato in colonna in gradiente deve generare un rapporto segnale/rumore per la transizione 609 > 195 m/z di almeno 600.000;

ed una sensibilità MRM (ESI-) pari a:

- 1pg di chloranphenicolo iniettato in colonna in gradiente deve generare un rapporto segnale rumore per la transizione 321 > 152 almeno 200.000;

Lo switching di polarità di ionizzazione (ESI+/ESI-) deve essere ≤ 15 ms e l'isolamento della parte a pressione atmosferica dalla parte di misura ad alto vuoto deve avvenire senza l'uso di linee di trasferimento quali capillari, tubicini e o linee di desolvatazione di alcun tipo, dimensione e forma, allo scopo di ridurre al minimo effetti memoria, occlusione del capillare stesso, formazione di addotti.

Lo spettrometro deve essere dotato di una valvola integrata all'interno dello strumento e controllata direttamente dal software che consenta di gestire il flusso in uscita dalla colonna cromatografica introducendolo nello spettrometro o deviandolo verso lo scarico per minimizzare la contaminazione della sorgente durante le analisi di routine.

Il sistema dovrà essere dotato di un unico software gestionale dedicato che permetta di effettuare tutte le operazioni necessarie alle attività di messa a punto, di raccolta dati, della loro elaborazione (quantificazione) e della loro archiviazione. Tale software dovrà essere certificato rispetto alle conformità di parametri di calcolo e quantificazione e dovrà permettere di effettuare il check in maniera automatica di tutti i parametri strumentali senza l'ausilio di tastiere aggiuntive a bordo macchina.

Dovrà essere consentito interfacciare al sistema LC-MS/MS, accessorio per analizzare solidi o liquidi tal quali mediante introduzione diretta in sorgente.

Possibilità di accoppiare lo spettrometro ad una sorgente di ionizzazione a pressione atmosferica alternativa alle sorgenti ESI E APCI la cui architettura consenta di ottenere un aumento



dell'efficienza di ionizzazione, incrementando l'efficienza di desolvatazione e la focalizzazione degli ioni verso il cono di campionamento e ampliando il range di molecole analizzabili con le sorgenti a pressione atmosferica convenzionali. L'utilizzo di tale sorgente non deve modificare i parametri di voltaggio del cono e l'energia di collisione ottimizzate con la sorgente ESI. Inoltre dovrà garantire le seguenti caratteristiche:

- Velocità di scansione almeno 20.000 amu/s in modalità triplo quadrupolo;
- Capacità di passare da MS (full scan) a MS/MS (che include MRM, "product ion scanning" e "neutral loss scanning") in tempi inferiori a 4 ms senza modificare la risoluzione dei quadrupoli;
- Intervallo di massa analizzabile da almeno 2 ad almeno 2040 m/z in un'unica modalità full sensitivity su tutto l'intervallo;
- Presenza di valvola di isolamento tra la zona della sorgente dal resto dello spettrometro di massa per effettuare le operazioni di pulizia della sorgente senza interrompere il vuoto e senza attrezzi limitando il fermo macchina;
- Sistema di infusione diretta dei calibranti e delle soluzioni di tuning tramite almeno 2 appositi reservoirs integrati nel sistema e controllati via software;
- Manutenzione, allineamento e sostituzione del probe ESI devono avvenire senza l'utilizzo di alcun tipo di tool;
- Rilevatore a fotomoltiplicatore;
- Il collegamento tra la sorgente di ionizzazione e il primo quadrupolo deve avvenire mediante una guida ionica caratterizzata da una geometria fuori asse in grado di minimizzare il rumore di fondo massimizzando il segnale;
- Cella di collisione lineare senza alcun angolo di curvatura in grado di ridurre il tempo di percorrenza degli ioni minimizzando il fenomeno di cross talk;
- Calore dissipato nell'ambiente dallo spettrometro di massa inferiore ai 5000 btu/h;
- Consumo di azoto inferiore a 25 L/min;
- Consumo elettrico dello spettrometro di massa inferiore a 1500 W;

ART. 4.2 SISTEMA UPLC / U-HPLC

Il sistema deve poter operare come UPLC/U-HPLC ed utilizzare anche colonne impaccate con diametro particellare $< 2 \mu\text{m}$.

Il cromatografo liquido deve essere gestito dallo stesso software dello spettrometro di massa e l'intero sistema cromatografico dovrà essere garantito come inerte nei rilasci dei composti perfluoroalchilici. Saranno consentiti a tale scopo kit di inertizzazione dedicati alle analisi in tracce di tali molecole. Inoltre la pompa dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Sistema di gestione dei solventi con miscelazione quaternaria a bassa pressione;
- Intervallo di flussi selezionabile da 0,010 – 2,00 ml/min;
- Precisione minima del flusso $\leq 0,1\%$ RSD;
- Precisione minima della composizione della fase mobile $\leq 0,15\%$ RSD;
- Dovrà essere equipaggiata con un sistema di lavaggio guarnizioni automatico;
- Sistemi di sicurezza che comprendano sensori di perdita e diagnostica automatica;
- Pressione di esercizio della pompa di almeno 1000 bar;
- Sistema di degasaggio dei solventi, di tipo a permeazione sotto vuoto che non richiede l'uso di gas ausiliari, integrato nel modulo di pompaggio per almeno quattro canali indipendenti.

Il modulo di termostatazione colonna dovrà avere:

- Modulo di termostatazione operante nell'intervallo da temperatura ambiente fino ad almeno 80°C;
- Pre-riscaldatore attivo che assicura un migliore controllo della temperatura della fase mobile prima dell'ingresso in colonna garantendo una maggiore riproducibilità;
- Dispositivo elettronico che consenta di memorizzare le informazioni relative alla storia della colonna, dalla sua origine (data di produzione, batch, lotto, certificati di analisi, ecc.) e per tutta la sua vita (numero di iniezioni, pressioni operative, eluenti, ecc.) a garanzia della più completa tracciabilità;



- Tale dispositivo deve essere parte integrante della colonna e deve essere impossibile (salvo manomissione) separarlo dalla colonna stessa o azzerarne la memoria;
- Campionatore automatico;
- Capacità di alloggiare almeno 80 vials da 2 ml;
- Carryover (effetto memoria): $\leq 0,002\%$;
- Modulo di termostatazione ad effetto Peltier nell'intervallo da 4 a 40°C per vials da 2 ml, di tipo elettrico, senza utilizzo di gas compressi;
- Sistemi di sicurezza che comprendono sensori di perdita e diagnostica automatica;
- Il modulo deve consentire la programmazione, controllo ed utilizzo mediante SW di tutte le caratteristiche che ne determinano la funzionalità, tra cui almeno: sequenza analitica, volume di iniezione, velocità di aspirazione del campione, lavaggi; possibilità di effettuare diluizione del campione.

Il sistema LC-MS/MS deve essere dotato di PC di ultima generazione, con caratteristiche in grado di supportare il software per il completo controllo di tutti i componenti del sistema e delle loro funzioni nonché per la gestione quali-quantitativa dei dati spettrometrici ed il Software applicativo gestionale, inoltre, dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Deve essere possibile fare il LC-MS/MS system check in maniera automatica di tutti i parametri strumentali mediante software
- Deve essere possibile lo sviluppo del metodo di massa in automatico, per ottimizzare le condizioni di analisi e di frammentazione dei composti di interesse allo scopo di consentire la creazione di metodi MRM dei campioni;
- Il sistema deve poter quantificare campioni oggetto di interesse mediante acquisizione dei picchi, integrazione, calibrazione e quantificazione degli stessi;
- Deve essere possibile, nell'ambito della stessa sequenza analitica, (senza necessità di ripetizione dell'iniezione) poter quantificare un composto sia mediante la tecnica dello standard interno, sia mediante la calibrazione esterna;
- Deve essere possibile estrapolare dal software di quantificazione la concentrazione presente nei diversi campioni con possibilità, in fase di stesura di sequenza o di elaborazione di quantificazione, di poter variare i parametri di estrazione quali peso dei campioni e volume finale di ripresa;
- Conferma automatica del rapporto ione qualificatore/ione quantificatore in MRM;
- Funzione di "standard addition" integrata nel software che consente la quantificazione automatica sull'intero batch analitico di uno o più analiti endogeni presenti nella matrice mediante il metodo delle aggiunte di concentrazioni note di standard.

ART. 5 OSSERVANZA DELLA NORMATIVA

La fornitura è disciplinata dalle seguenti disposizioni, per quanto non previsto nel presente Capitolato speciale:

- Codice dei contratti pubblici (D.Lgs. 36/2023)
- Capitolato d'oneri generale per le forniture ed i servizi di competenza del Provveditorato generale dello Stato (Decreto Ministero del Tesoro 28.10.1985 e successive modifiche ed integrazioni).
 - R.D.2440/1923 e R.D.827/1924 (Regolamento per l'Amm.ne del Patrimonio e per la Contabilità Generale dello Stato e successive modifiche ed integrazioni)
 - Regolamento per l'Amministrazione, la contabilità e la finanza dell'Università degli Studi di Catania, approvato con D.R. n.9 del 04/01/2016 e ss.mm.ii..

ART. 6 TEMPI E MODALITA' DI CONSEGNA

Il tempo utile per la consegna e per dare ultimata la fornitura inerente al presente capitolato è fissato in giorni **60 (sessanta)** successivi e continui dalla data di stipula del contratto d'appalto.

La programmazione delle installazioni all'interno di ogni locale dovrà essere, preventivamente, concordato con il Committente.

La fornitura dovrà essere completata entro e non oltre la data stabilita dall'Università degli Studi di Catania come sopra specificato. Per ogni giorno di ritardo sarà applicata una penale pari ad €



150,00 (euro centocinquanta/00).

ART. 7 COLLAUDO DELLA FORNITURA

Al completamento dell'installazione l'impresa dovrà fornire entro 30 (trenta) giorni dal verbale di ultimazione della fornitura la seguente documentazione:

- dichiarazione di conformità degli impianti ai sensi del D.M. 37/08 se realizzati;
- dichiarazione di conformità delle attrezzature;
- verbale di collaudo delle apparecchiature e dei test effettuati sulle apparecchiature;
- manuali tecnici,

Solo dopo il Committente procederà al collaudo definitivo, mediante verifica di avvenuta regolare esecuzione da parte della D.LL. ed al rilascio del relativo certificato entro 3 (tre) mesi dell'ultimazione della fornitura previa acquisizione della documentazione di cui sopra.

Il collaudo dovrà accertare che le apparecchiature e gli eventuali impianti realizzati, per quanto riguarda i materiali impiegati, l'esecuzione e la funzionalità, sia corrispondente alle condizioni dell'offerta e alle specifiche del presente Capitolato nonché di tutti gli elaborati allegati.

Nel caso in cui l'esito del collaudo non risultasse positivo e/o la fornitura e le opere annesse non corrispondessero, in tutto o in parte alle caratteristiche tecniche richieste, le stesse possono essere totalmente o parzialmente rifiutate dal Committente e sarà obbligo della ditta aggiudicataria renderle idonee alle specifiche richieste nello stesso Capitolato.

Le parti sostituite o rifatte saranno sottoposte nuovamente a collaudo.

In caso di esito negativo di detto collaudo, l'Amministrazione avrà facoltà di dichiarare risolto il contratto in tutto o in parte.

ART. 8 OBBLIGHI ED ONERI GENERALI E SPECIALI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Oltre agli oneri indicati nel presente Capitolato, saranno a carico della ditta aggiudicataria e quindi compresi nel prezzo dell'offerta accettata dall'Amministrazione Appaltante, gli oneri ed obblighi seguenti:

- 1) la produzione della documentazione tecnica relativa ai materiali oggetto di fornitura certificante le caratteristiche prestazionali, di sicurezza e di quanto richiesto nel Capitolato Tecnico (manuali, certificazioni, etc);
- 2) l'allontanamento e il trasporto al pubblico scarico entro 15 giorni dall'ultimazione del montaggio di tutti i materiali di risulta, imballaggi;
- 3) l'osservanza delle norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi alle assicurazioni varie degli operai contro gli infortuni sul lavoro, la disoccupazione involontaria, l'invalidità e vecchiaia, e delle altre disposizioni in vigore o che potranno intervenire in corso d'opera;
- 4) l'adozione, nell'esecuzione di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire la vita, l'incolumità e la sicurezza in genere degli operai, delle persone comunque addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando le vigenti disposizioni. Il personale impiegato dovrà essere dotato dei D. P. I. previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, e di ogni misura necessaria per la tutela della salute e per la sicurezza dei lavoratori, prevista dal Decreto Legislativo 81/08.

Pertanto ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni ricadrà sulla ditta aggiudicataria, restando sollevata l'Amministrazione nonché il personale preposto in suo nome alla direzione ed alla sorveglianza;

- 5) lo sgombero entro 15 giorni dall'ultimazione dei lavori di tutti i locali precedentemente occupati per deposito di materiali ed attrezzi, ecc.;

- 6) l'adatta manodopera, per eseguire le eventuali verifiche e prove utili al collaudo;

- 7) la nomina di un preposto, che vigili l'organizzazione del montaggio della fornitura oggetto del presente Capitolato, con funzione di direttore tecnico di cantiere per conto della Ditta appaltatrice.

Il corrispettivo di tutti i su richiamati e specificati obblighi ed oneri è compreso nel prezzo complessivo dell'appalto.



ART. 9 CAUZIONE DEFINITIVA

L'appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia definitiva a sua scelta, sotto forma di cauzione o fideiussione, ai sensi dell'art. 117, comma 3 del D.Lgs 36/2023, pari al 5% dell'importo di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 53, comma 4, del D. Lgs. n. 36/2023. La mancata costituzione di detta garanzia nei modi prescritti determina la revoca dell'affidamento.

ART. 10 GARANZIA DELLA FORNITURA

La ditta aggiudicataria si assume l'obbligo di garantire le attrezzature offerte, sia per la qualità dei materiali, sia per il montaggio, sia infine per il regolare funzionamento per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di collaudo definitivo.

ART. 11 PAGAMENTI

Il corrispettivo della fornitura si intende comprensivo di tutti gli oneri ed obblighi previsti per la fornitura consegnata e installata e non sarà soggetto a variazione o revisione.

Dopo la redazione del certificato di conformità della fornitura sarà corrisposto il pagamento e verranno applicate le eventuali penalità in cui la Ditta è incorsa durante l'espletamento del contratto. La fattura, obbligatoriamente redatta in forma elettronica secondo le vigenti disposizioni di legge (legge 24/12/2007 n. 244; decreto MEF del 07/03/2008 pubblicato in G.U. il 03/05/2008 n. 103; decreto MEF del 03/04/2013 n. 55, pubblicato in G.U. del 22/05/2013 n. 118), dovrà essere trasmessa esclusivamente attraverso il Sistema di Interscambio (SdI) gestito dall'Agenzia delle Entrate, e dovrà riportare tutti i dati obbligatori richiesti dal sistema, nonché le informazioni e i codici che saranno successivamente comunicati all'aggiudicatario del servizio. E' vietata qualunque cessione di credito e qualunque procura a riscuotere, che non siano accettate per iscritto dall'Amministrazione

ART. 12 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Amministrazione ha facoltà di risolvere il contratto, con conseguente rivalsa sulla cauzione ed eventuale richiesta di risarcimento di ogni eventuale danno, nei seguenti casi:

1. gravi violazioni degli obblighi contrattuali, ai sensi della normativa vigente;
2. arbitraria mancata esecuzione della fornitura o parte di essa.

Il contratto potrà, inoltre, risolversi negli altri modi previsti dal Codice Civile.

Se il contraente dovesse chiedere la risoluzione del contratto prima della completa esecuzione della fornitura e senza giustificati motivi, l'Amministrazione, a titolo di risarcimento, potrà rivalersi sul corrispettivo e sulla eventuale cauzione, in tutto o in parte, per effetto della maggior spesa che potrebbe conseguire dall'assegnazione della fornitura a un terzo, fatta salva ogni eventuale iniziativa a tutela dei propri interessi per le inadempienze manifeste e i danni subiti.

ART. 13 CESSIONE E SUBAPPALTO

L'affidamento in subappalto è subordinato al rispetto delle disposizioni di cui all'art. 119 del d.lgs. n. 36/2023 e deve essere sempre autorizzato dalla Stazione Appaltante.

Il subappalto è il contratto con il quale l'appaltatore affida a terzi l'esecuzione di parte delle prestazioni o lavorazioni oggetto del contratto di appalto. Costituisce comunque subappalto qualsiasi contratto avente ad oggetto attività del contratto di appalto ovunque espletate che richiedono l'impiego di manodopera.

ART. 14 FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative alla interpretazione, validità ed esecuzione del contratto è competente il Foro di Catania.