



DIPARTIMENTO DI FARMACIA E BIOTECNOLOGIE

FORNITURA DI UN DETECTOR DI MASSA ACCOPPIATO AD UNITÀ HPLC-UHPLC
RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

CPV: 38432200-4

Responsabile Unico del Procedimento
F.to Dott.ssa Valentina Vasina

Referente tecnico
Dott. Paolo Neviani

Publicato sul profilo del committente il 29 novembre 2019



DIPARTIMENTO DI FARMACIA E BIOTECNOLOGIE

Indice

Art. 1 – Premessa	3
Art. 2 – Quadro normativo di riferimento	3
Art. 3 – Obiettivi del progetto e strategie per la sua realizzazione	3
Art. 4 – Convenzioni Consip ed Intercent-ER	4
Art. 5 – Elementi essenziali del progetto	5
Art. 5.1 - Oggetto dell'appalto	5
Art. 5.2 – Suddivisione in lotti	7
Art. 5.3 – Durata e articolazione temporale dell'appalto	7
Art. 5.4 – Importo economico dell'appalto	8
Art. 5.5 – D.U.V.R.I.	8
Art. 5.6 – Determinazione del valore contratto	8
Art. 6 – Copertura finanziaria	9
Art. 7 – Procedura di affidamento	9
Art. 8 – Motivi di esclusione e criteri di selezione dell'operatore economico	9
Art. 9 – Sopralluogo obbligatorio	10
Art. 10 - Pagamenti e fatturazione	10
Art. 11– Contributo ANAC	10



DIPARTIMENTO DI FARMACIA E BIOTECNOLOGIE

Art. 1 - Premessa

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di un detector di massa accoppiato ad unità HPLC-UHPLC destinata al Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie (FaBiT) dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna presso la sede di Via Belmeloro 4-6, Bologna, per le attività di ricerca del Dipartimento nell'ambito del finanziamento di Ateneo Progetto di sviluppo strategico dei Dipartimenti – PSSD.

Lo strumento verrà ubicato nell'edificio 301, Piano 1, stanza 025.

Art. 2 – Quadro normativo di riferimento

I rapporti contrattuali derivanti dall'affidamento sono regolati da:

- a) D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., “Codice dei contratti pubblici”, in “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”;
- b) Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 159 “Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia”;
- c) Legge 168/1989;
- d) D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 “Testo unico in materia di sicurezza e tutela della salute dei lavoratori”;
- e) Norme in materia di Contabilità di Stato contenute nel R.D. n. 2440/23 e nel R.D. n. 827/24, in quanto applicabili alla presente procedura;
- f) Decreto Ministeriale 30 gennaio 2015, Decreto sulla “Semplificazione in materia di documento unico di regolarità contributiva (DURC)”;
- g) Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 “Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa”;
- h) “Regolamento per l’Amministrazione, la Finanza e la Contabilità dell’Alma Mater Studiorum - Università di Bologna”, emanato con D.R. n. 1693 del 29.12.2015 e s.m.i.;
- i) Normativa di settore;
- j) Norme contenute nella Lettera di invito e nel Capitolato tecnico;
- k) E, per quanto non espressamente disciplinato dalle fonti sopra indicate, dalle norme del Codice Civile.

Art. 3 – Obiettivi del progetto e strategie per la sua realizzazione



DIPARTIMENTO DI FARMACIA E BIOTECNOLOGIE

Lo strumento è destinato al Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie (FaBiT); il FaBiT è caratterizzato dal possedere molteplici competenze non cliniche relative alla filiera del farmaco (*early drug discovery*): dallo studio genomico/molecolare/strutturale delle basi della malattia alla sperimentazione su modelli animali, passando per la progettazione, sintesi e caratterizzazione di nuove molecole e validazione di analisi conto terzi (p.es. aziende farmaceutiche).

La proposta dipartimentale nell'ambito del Progetto di Sviluppo Strategico del Dipartimento prevedeva 3 principali ambiti di sviluppo tra cui la Scienza dei farmaci e dei nutraceutici, in particolare tra gli obiettivi scientifici vi è l'identificazione di molecole attraverso la creazione di una piattaforma dipartimentale per l'identificazione, la caratterizzazione e la formulazione di molecole mirate a scopi terapeutici, nutraceutici e di indagine.

Le piccole molecole organiche (naturali o sintetiche) dotate di attività biologica (farmaci e nutraceutici) rappresentano uno degli strumenti essenziali per la cura e la prevenzione delle malattie. Il recente sviluppo della *chemical biology* ha dimostrato come queste entità possano essere usate anche come strumenti di indagine dei meccanismi cellulari e per l'identificazione di target specifici (sonde). L'obiettivo include due principali linee di sviluppo: una focalizzata sulla ricerca di nuovi farmaci e nutraceutici (sintetici o naturali) sviluppati all'interno del Dipartimento e/o in collaborazione con aziende farmaceutiche e una sullo sviluppo di sonde chimiche.

L'identificazione di molecole biologicamente attive provenienti dal regno vegetale e da matrici complesse rappresenta un ulteriore obiettivo, che sarà perseguito mediante la caratterizzazione di metaboliti secondari estratti da fitocomplessi e campioni biologici attraverso tecniche di frazionamento e di microestrazione.

Per la realizzazione di questo obiettivo si rende necessario l'acquisto di un detector di massa accoppiato ad unità HPLC-UHPLC di facile ed ampio utilizzo da parte dell'utenza del Dipartimento che permetta l'identificazione, purificazione e separazione di molecole attive di potenziale interesse farmacologico. Il detector di massa, infatti, amplia il numero di informazioni che è possibile ottenere oltre alla classica rivelazione a fotodiodi. Il rivelatore permette di confermare l'identità dei picchi in una separazione senza gli standard di iniezione, identificare nuovi picchi di separazione con informazioni sul peso molecolare e di individuare facilmente i picchi anche modificando le condizioni analitiche. L'accoppiamento alle tecniche cromatografiche HPLC/UHPLC inoltre permette di purificare ulteriormente il prodotto d'interesse rispetto alla cromatografia flash da sintesi, eliminare eventuali sottoprodotti del processo sintetico ed identificare eventuali prodotti di reazione o reagenti indesiderati. Spesso, in virtù di collaborazioni con altri enti ed aziende farmaceutiche, vengono richieste al Dipartimento analisi di miscele complesse e validazione di metodi cromatografici per cui risulta particolarmente importante essere in possesso della strumentazione adeguata.

Art. 4 – Convenzioni Consip ed Intercent-ER

L'Università procede in via autonoma all'acquisto del bene oggetto dell'iniziativa, senza avvalersi delle centrali di committenza nazionale (Consip) e regionale (Intercent-ER) in quanto la categoria



DIPARTIMENTO DI FARMACIA E BIOTECNOLOGIE

merceologica e l'oggetto della procedura non sono presenti in Convenzioni/Accordi quadro aggiudicati dalle suddette centrali.

Art. 5 – Elementi essenziali del progetto

Si illustrano di seguito gli elementi che contraddistinguono il progetto relativo al presente appalto.

5.1 Oggetto dell'appalto

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di un detector di massa accoppiato ad unità HPLC-UHPLC. Il sistema deve essere in grado di analizzare campioni complessi d'interesse chimico-farmaceutico mediante tecnica di separazione cromatografica e successiva rivelazione dei composti presenti mediante detector di massa.

Per far ciò, lo strumento deve possedere le seguenti funzionalità:

1. Solvent manager – Sistema di pompaggio e relativa miscelazione solventi
2. Sample manager - Autocampionatore
3. Column heater - Vano termostato per l'alloggiamento delle colonne cromatografiche
4. Rivelatore UV-Visibile
5. Mass detector - Rivelatore di massa
6. Workstation e monitor - Display e macchina con installato il relativo software per il controllo operativo della strumentazione.

Considerata la dinamicità, multidisciplinarietà e trasversalità del Progetto strategico di Dipartimento del FaBiT e le esigenze del dipartimento, ovvero:

- a) Analisi di miscele complesse nonché validazione di metodi cromatografici confrontabili anche con l'esterno (aziende farmaceutiche...)
- b) Sviluppo competitivo di nuovi farmaci e nutraceutici (sintetici o naturali) ed identificazione di molecole biologicamente attive provenienti dal regno vegetale e da matrici complesse per cui è richiesta un'elevata sensibilità, robustezza e riproducibilità del dato analitico.

si ritiene che solamente il sistema Acquity Arc con Rivelatore di Massa QDa proposto dalla ditta Waters soddisfi pienamente le esigenze del FaBiT in quanto:

- 1) Permette di trasferire e regolare in modo ottimale ed efficiente i metodi cromatografici provenienti da qualsiasi piattaforma LC (Liquid Chromatography), senza compromessi in termini di integrità del metodo. Il sistema Acquity Arc può infatti replicare metodi HPLC o UHPLC ottenuti da altri sistemi LC, compensando le differenze con funzionalità uniche grazie alla innovativa tecnologia Arc Multi-flow PathTM e SmartStart per il gradiente. Non esiste al momento sul mercato nessuno strumento dotato una tecnologia analoga che abbia questa funzionalità; infatti altri tipi di sistemi LC permettono di generare cromatogrammi virtuali tramite software, ma non di ottenere una corsa cromatografica vera e propria che replichi fedelmente le



DIPARTIMENTO DI FARMACIA E BIOTECNOLOGIE

condizioni analitiche del sistema desiderato. Infatti il punto di forza della tecnologia Multi-flow Path™ con doppia fluidica integrata è la possibilità di selezionare il volume morto del sistema che meglio si adatta alla separazione e alle esigenze analitiche tramite gestione via software e senza alcun intervento manuale sull'hardware dello strumento, a differenza di altri sistemi disponibili sul mercato; in questo modo è inoltre possibile passare con semplicità da analisi HPLC a UHPLC migliorando la propria metodica ed ottimizzando anche i tempi ed i costi di processo. Questa tecnologia rende di fatto confrontabili i dati ottenuti con qualsiasi altra piattaforma LC, favorendo di fatto la realizzazione di progetti e collaborazioni con l'esterno (enti ricerca e aziende farmaceutiche) di cui al punto a);

- 2) Il rivelatore di massa QDa possiede delle caratteristiche uniche che soddisfano le esigenze di cui al punto b): è dotato infatti di sorgente di ionizzazione duale a pressione atmosferica brevettata Z-SPRAY™ a doppio salto ortogonale: lo spray di nebulizzazione è orientato ortogonalmente e posizionato "off-axis" per massimizzare la longevità della sorgente a garanzia di protezione dell'analizzatore da sostanze inquinanti o dall'uso di matrici e/o campioni complessi. La geometria unica dell'interfaccia, caratterizzata da un doppio orientamento ortogonale sia del nebulizzatore sia del cono di focalizzazione garantisce quindi massima robustezza, alta sensibilità e riproducibilità dei dati. Altri sistemi di nebulizzazione in commercio presentano una geometria a singolo salto ortogonale, che non garantisce le stesse prestazioni in termini di sensibilità e qualità, che si riflettono sullo spettro di massa ottenibile. Il rivelatore di massa QDa possiede inoltre una nuova modalità di acquisizione detta RADAR™ che acquisisce nella stessa corsa cromatografica esperimenti in SIR (Single Ion Recording) e in MS full scan senza pregiudicare la qualità dell'analisi quantitativa per monitorare altri componenti presenti nella matrice del campione.
- 3) Il sistema inoltre è dotato di un'ulteriore tecnologia innovativa ed unica denominata Auto - Blend Plus™. La strumentazione permette via software di creare modelli cromatografici modulando automaticamente pH e forza ionica degli eluenti, riducendo quindi gli errori da parte dell'operatore ed il tempo dedicato alla preparazione della fase mobile. Una volta determinati il pH o la forza ionica desiderati per l'analisi, questa tecnologia costruisce il gradiente in riferimento ad una libreria completa che comprende le caratteristiche chimiche della maggioranza dei tamponi comunemente usati in cromatografia.

Infine, la strumentazione ha l'ulteriore vantaggio di richiedere una manutenzione semplice e minima per quanto riguarda la sorgente del rivelatore di massa; l'aspetto della semplicità è molto importante poiché anche un utente non esperto, tramite semplici accorgimenti, è in grado di mantenere performante lo strumento e vengono richiesti interventi di manutenzione minimi nonostante un uso continuativo della strumentazione.

Alla luce delle caratteristiche sopra riportate, considerate il numero e le diverse competenze degli utenti nonché le diverse tipologie di analisi richieste, il sistema Acquity Arc con Rivelatore di Massa QDa è l'unico che possa soddisfare le esigenze di ricerca del FaBiT in termini di qualità, sensibilità,



DIPARTIMENTO DI FARMACIA E BIOTECNOLOGIE

robustezza e riproducibilità dei dati, consentendo anche di comparare i risultati con altri laboratori di ricerca.

Lo strumento è coperto dai seguenti brevetti:

- 1) Brevetto GB1309762.1 – Compact mass spectrometer
- 2) Brevetto US5756994 – Z-Spray ion source

Sono parte integrante della fornitura le seguenti prestazioni:

- Trasporto, consegna, installazione, messa in funzione dello strumento e collaudo;
- Servizio di garanzia, di assistenza e di manutenzione full-risk della durata di 24 mesi;
- Formazione del personale utilizzatore dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

Lo strumento dovrà possedere tutte le caratteristiche funzionali e tecniche indicate dettagliatamente nel Capitolato tecnico.

Gli strumenti offerti e consegnati dovranno essere nuovi di fabbrica e di recente produzione in ogni sua parte e/o componente. Non potranno essere offerti strumenti usati, anche in condizioni "refurbished" o ex-demo.

Gli strumenti devono essere esenti da qualsiasi difetto per quanto riguarda la progettazione, il materiale, l'esecuzione e la lavorazione degli stessi, devono essere perfettamente funzionanti nonché esenti da vincoli, cauzioni o oneri, ipoteche, gravami e diritti di terzi di qualsiasi genere e da controversie imputabili a violazione di brevetti.

Art. 5.2 – Suddivisione in lotti

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché prevede la fornitura di un'attrezzatura formata da più parti non scindibili tra loro (devono provenire dal medesimo produttore), sia per ragioni di compatibilità delle stesse, sia per il raggiungimento della specifica funzione attesa. Dall'analisi del mercato emerge che il sistema oggetto dell'appalto, nella totalità delle sue componenti, viene venduto dal produttore stesso.

Art. 5.3 – Durata e articolazione temporale dell'appalto

Conformemente a quanto riportato nello Schema di Contratto, il contratto decorre dal giorno in cui è repertoriato e archiviato nei sistemi dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

Lo strumento sarà corredato da una garanzia della durata minima 24 mesi a copertura totale full risk.

La durata della garanzia decorre dalla data di avvenuto collaudo con esito positivo.

Durante il periodo di validità della garanzia, il Fornitore sarà tenuto ad erogare tutti gli interventi di assistenza e manutenzione straordinaria che si rendessero necessari e almeno un intervento di manutenzione ordinaria.

L'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna si riserva la facoltà di ordinare l'avvio dell'esecuzione del contratto nelle more della stipula dello stesso ai sensi dell'art. 32, comma 8, del



DIPARTIMENTO DI FARMACIA E BIOTECNOLOGIE

D.Lgs. 50/2016 mediante comunicazione del Responsabile Unico del Procedimento. In caso di mancata successiva stipulazione del Contratto l'Appaltatore avrà diritto soltanto al pagamento delle spese sostenute.

Non sono previsti il rinnovo e la proroga del Contratto.

Art. 5.4 – Importo economico dell'appalto

Ai sensi dell'art. 35 del Codice, il valore massimo complessivo presunto dell'appalto è pari a € 74.114,70 al netto di Iva. L'importo a base d'asta è pari a € 74.114,70, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 al netto di Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

Trattandosi di appalto di fornitura con posa in opera che include altresì ulteriori servizi accessori, ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo posto a base d'asta comprende i costi della manodopera che l'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna ha stimato di circa € 542,40 calcolati sulla base dei seguenti elementi:

- numero di personale potenzialmente impiegato, numero di ore annuo stimato per le attività di installazione, collaudo e manutenzione (ordinaria e straordinaria) dello strumento, CCNL di settore e livello (come riportati nella tabella sottostante);
- costi medi orari, risultanti dalle tabelle del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, applicati al personale potenzialmente impiegato nei suddetti servizi.

CCNL utilizzato	Livello	Ore complessive stimato
CCNL terziario distribuzione e servizi	II	24

Art. 5.5 – D.U.V.R.I.

A seguito di una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione oggetto del presente affidamento, considerata la natura e le modalità di esecuzione del servizio, le competenti strutture di Ateneo hanno valutato che non sussistono rischi interferenziali fra le attività istituzionali e le attività da appaltare, così come previsto dall'art. 26, comma 3-ter del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., pertanto non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi. Gli oneri di sicurezza sono pari a zero. Una volta assegnato l'appalto andrà comunque applicato l'art. 26 nei commi 1 e 2 (detto scambio dei rischi).

Art. 5.6 – Determinazione del valore contratto

Il valore del contratto è stato determinato sulla base dell'analisi del mercato di riferimento e della successiva attività di negoziazione con l'unico fornitore, tenuto anche conto del costo del personale e dei servizi accessori richiesti.



Art. 6 – Copertura finanziaria

La spesa troverà copertura sul fondo Fabit - PSSD, voce co.an CA.EA 01.02 Immobilizzazioni materiali attribuito al Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie.

La delibera ANAC n. 1174 del 19 dicembre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 6 marzo 2019, quantifica in euro 30,00 il contributo a carico della stazione appaltante in relazione al valore dell'appalto. Tale contributo trova copertura sul fondo dipartimentale Fabit - PSSD (CUP J34I19001010005) voce co.an CA.EC.05.01 ALTRE TASSE.

Art. 7 – Procedura di affidamento

Il RUP, verificati i presupposti per ricorrere legittimamente alla deroga all'evidenza pubblica, indicati all'art. 5.1 della presente relazione, propone l'affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, di cui all'art. 63, comma 2, lettera b), del D.Lgs. 50/2016, che verrà espletata mediante trattativa diretta nell'ambito del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione di Consip (MEPA), considerato che il CPV associato all'oggetto dell'iniziativa (38432200-4 cromatografo) è presente all'interno del Bando "Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica".

Il termine per la presentazione dell'offerta è fissato nella lettera d'invito.

Art. 8 – Motivi di esclusione e criteri di selezione dell'operatore economico

Il RUP propone di richiedere i seguenti requisiti:

- 1) requisiti di ordine generale: sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016. Si specifica che la Stazione appaltante, ai sensi dell'art. 36, c. 6-ter del Codice, procederà alla verifica dei requisiti generali esclusivamente sul soggetto affidatario, qualora il medesimo non rientri tra gli operatori economici verificati a campione ai sensi del comma 6-bis dell'art. 36 del Codice;
- 2) requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83, comma 3, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.:
 - iscrizione nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali; in caso di società cooperative e consorzi di cooperative, iscrizione nell'Albo delle società cooperative (D.M. Attività Produttive 23/06/2004).
 - se cittadini di altro Stato membro non residente in Italia, iscrizione, secondo le modalità vigenti nello Stato di residenza, in uno dei registri professionali o commerciali, di cui all'allegato XVI del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Data l'alta specializzazione del mercato della fornitura oggetto dell'appalto non è richiesto il possesso di requisiti di capacità economico-finanziaria e di capacità tecnica-professionale.



DIPARTIMENTO DI FARMACIA E BIOTECNOLOGIE

Art. 9 – Sopralluogo obbligatorio

Al fine di garantire una maggiore conoscenza dei luoghi e degli spazi in cui dovrà essere installato e utilizzato lo strumento, il concorrente dovrà effettuare un sopralluogo presso il locale interessato.

La richiesta di sopralluogo dovrà essere inviata con un anticipo di almeno 3 (*tre*) giorni mediante e-mail, indicando il nominativo e i dati anagrafici della/e persona/e incaricata/e di effettuare il sopralluogo, nonché numero di telefono e l'indirizzo e-mail presso cui ricevere ogni comunicazione inerente il sopralluogo.

Il sopralluogo dovrà essere effettuato, previo appuntamento, almeno 5 (*cinque*) giorni prima dalla data di scadenza per la presentazione dell'offerta e, comunque, previo accordo con il RUP o suo sostituto.

Si riporta di seguito il nominativo e i contatti del RUP dell'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna da contattare:

Dott.ssa Valentina Vasina valentina.vasina@unibo.it 0512095196; 3341042299 e Dott. Paolo Neviani paolo.neviani2@unibo.it 3392953310.

In fase di gara, il concorrente dovrà allegare alla documentazione necessaria alla partecipazione anche l'attestato di avvenuto sopralluogo, utilizzando lo Schema di verbale di sopralluogo allegato alla documentazione di gara.

Art. 10 – Pagamenti e fatturazione

L'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna provvede al pagamento a mezzo mandato esigibile tramite il proprio Istituto Cassiere entro 30 giorni dalla data della verifica di corretto funzionamento dell'apparecchiatura, secondo le modalità indicate nel Capitolato tecnico.

Art. 11 – Contributo ANAC

In base a quanto disposto dalla stessa delibera ANAC del 19 dicembre 2018, n. 1174, in considerazione del valore dell'appalto non è previsto il versamento di alcun contributo da parte dell'operatore economico.