



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



Ministero  
dell'Università  
e della Ricerca



Italiadomani  
PIANO NAZIONALE  
DI RIPRESA E RESILIENZA



IEO  
Istituto Europeo  
di Oncologia

Piano Nazionale per gli investimenti complementari al PNRR (PNC) - Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale da finanziare nell'ambito del PNC di cui al Decreto Direttoriale del 6 giugno 2022, n. 931 - Iniziativa "D3 4Health - Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care" - CODICE PNC0000001 - CODICE CUP B53C22006060001- sCIG E00000005.

## **CAPITOLATO TECNICO**

**FORNITURA DI UNO SPETTROMETRO DI MASSA COMPLETO DI WORKSTATION CON SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLO STESSO E PER LA GESTIONE E L'ANALISI DEI DATI**

## INDICE

1.	Oggetto della fornitura .....	3
2.	Termine di trasporto, consegna e installazione .....	4
3.	Collaudo .....	5
4.	Garanzia .....	6
5.	Condizioni di fornitura .....	6
6.	Utilizzo del nome e del logo dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia.....	6



## 1. Oggetto della fornitura

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di uno spettrometro di massa completo di workstation con software per la gestione dello stesso e per la gestione e l'analisi dei dati (di seguito "Apparecchiatura").

L'Apparecchiatura dovrà possedere le caratteristiche tecniche riportate a seguire che costituiscono requisiti minimi:

- a) deve essere marcata CE per le direttive/regolamenti comunitari di riferimento ed applicabili.
- b) deve essere dotata di un sistema avanzato di gestione e riflessione degli ioni, che garantisca una risoluzione elevatissima e minimizzi le perdite di specie ioniche durante il loro percorso attraverso l'analizzatore, anche in presenza di elevata densità di carica spaziale.
- c) deve disporre di meccanismi avanzati per migliorare la stabilità del piano focale durante l'analisi di pacchetti ionici ad alta densità.
- d) in presenza di isotopi o frammenti di peptidi marcati chimicamente, deve prevenire la fusione dei picchi isobarici, garantendo una quantificazione accurata per applicazioni proteomiche multiplexate.
- e) deve coprire un ampio intervallo di masse per applicazioni che richiedono l'identificazione e la caratterizzazione di molecole di grandi dimensioni, come proteine e complessi biologici intatti, mantenendo la stessa risoluzione su tutto l'intervallo di  $m/z$ .
- f) deve supportare un'acquisizione MS/MS ad altissima velocità per consentire l'analisi di proteomi complessi utilizzando gradienti cromatografici molto brevi, mantenendo comunque un'eccellente qualità dei dati.
- g) deve avere un sistema di calibrazione automatica in tempo reale che assicuri una stabilità di massa continua durante lunghe sessioni di acquisizione, riducendo la necessità di ricalibrazioni manuali.
- h) deve essere in grado di eseguire analisi quantitative su campioni di piccole quantità, inclusi campioni di singola cellula.
- i) deve supportare diversi metodi di frammentazione, tra cui metodi di collisione ad alta energia, con la possibilità di regolare l'energia di collisione per personalizzare l'analisi in base alle esigenze specifiche dell'esperimento.
- j) deve essere dotata di un sistema avanzato di acquisizione e elaborazione dati, in grado di gestire grandi volumi di informazioni con elevata velocità e precisione. Il software deve supportare funzionalità di automazione per l'analisi di grandi dataset, con strumenti di elaborazione integrata per l'identificazione, la quantificazione e l'analisi statistica di proteomi complessi.
- k) deve essere dotata di un sistema di controllo della temperatura per garantire la stabilità termica durante l'acquisizione dei dati. Il controllo preciso della temperatura interna riduce le fluttuazioni che potrebbero influenzare la qualità dei dati,



- specialmente durante lunghe sessioni di analisi.
- l) deve essere compatibile con sistemi robotici per l'automazione dei processi di preparazione e caricamento dei campioni. Questa funzionalità consentirà di aumentare il throughput e ridurre l'intervento umano, garantendo maggiore precisione e riduzione degli errori operativi.
  - m) deve offrire una gamma di modalità di acquisizione personalizzabili, per rispondere alle esigenze specifiche delle diverse applicazioni sperimentali. La capacità di personalizzare l'acquisizione dei dati consentirà un'ottimizzazione più efficiente in base agli obiettivi di analisi.
  - n) deve integrare un sistema di rilevamento multi-dimensionale che consenta l'analisi simultanea di proprietà differenti delle molecole, come massa, mobilità ionica e carica.
  - o) deve disporre di un sistema di manutenzione automatizzato e di funzionalità di diagnosi che consentano una rapida identificazione e risoluzione dei problemi tecnici. Questo sistema deve includere notifiche automatiche di manutenzione preventiva e report diagnostici dettagliati per ridurre al minimo i tempi di inattività.
  - p) deve essere fornita corredata da manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana o in lingua inglese, su supporto digitale e cartaceo.
  - q) deve essere fornita completa di schede tecniche dettagliate descrittive del sistema di testing e di tutti i suoi componenti.
  - r) deve essere fornita corredata da schede tecniche riportanti le caratteristiche dell'Apparecchiatura (a titolo esemplificativo, dimensioni, peso, potenza/corrente, tensione, etc.).
  - s) deve essere fornita nuova, uscita dalla fabbrica. Tutte le parti e i componenti della stessa devono quindi essere nuovi. Non saranno accettate forniture che includano materiale usato o ricondizionato.

## **2. Termine di trasporto, consegna e installazione**

### **2.1 Trasporto**

È a cura del Fornitore il trasporto dell'Apparecchiatura all'Istituto Europeo di Oncologia, Laboratori di Ricerca, di Via Adamello 16 in Milano, non arrecando danni alla stessa.

Le fasi di trasporto identificabili, a titolo indicativo ma non esaustivo in, carico su mezzo idoneo al trasporto, trasporto, scarico, consegna, installazione e collaudo saranno a cura del Fornitore e dovranno avvenire rischio e pericolo dello stesso, anche nell'ipotesi in cui quest'ultimo, nell'esecuzione di alcune fasi, venga assistito dal Committente o da personale da esso incaricato.

### **2.2 Consegna**

La consegna dell'Apparecchiatura deve essere effettuata entro il 31/12/2024.

L'Apparecchiatura dovrà essere consegnata previo accordo con il Servizio di Laboratory

management dei Laboratori di Ricerca dell'Istituto Europeo di Oncologia:

Dott. Fabio Santoro

Tel. +39 02 57489883

mail: fabio.santoro@ieo.it

Il Fornitore deve far pervenire la bolla di consegna presso il magazzino merci di Via Adamello n. 16 che si occuperà della registrazione dell'avvenuta consegna della fornitura attraverso l'apposizione della firma e del timbro. La bolla dovrà riportare il numero d'ordine di IEO con la sua esatta dicitura.

Si precisa che la consegna è da intendersi comprensiva della movimentazione dell'Apparecchiatura sino alla destinazione finale, non è quindi da intendersi come limitata consegna al piano strada.

I relativi oneri di imballaggio e successiva rimozione degli stessi sono a carico del Fornitore. Nessun genere di rifiuto potrà essere lasciato presso gli spazi dell'Istituto Europeo di Oncologia.

È obbligatorio allegare schede tecniche dettagliate descrittive dell'Apparecchiatura e di tutti i suoi componenti, riportanti le relative caratteristiche (a titolo esemplificativo, dimensioni, pesi, potenza/corrente, tensione).

È obbligatorio allegare la dichiarazione di conformità attestante la marcatura CE dello strumento.

### **2.3 Installazione**

Le operazioni di installazione sono a cura del Fornitore. Le operazioni di installazione saranno preventivamente condivise con il Committente, per il suo benessere, e successivamente oggetto di apposita verbalizzazione in contraddittorio.

### **3. Collaudo**

Il Collaudo, svolto a cura del Fornitore presso la sede di installazione dell'Apparecchiatura, dovrà avvenire, in contraddittorio con il Committente, a valle dell'installazione dell'Apparecchiatura e prevedere, a titolo indicativo e non esaustivo, la verifica del funzionamento della stessa, nonché le verifiche di sicurezza elettrica in accordo con la CEI 66-5.

Il collaudo dell'Apparecchiatura dovrà concludersi con la redazione da parte del Fornitore del certificato di collaudo attestante l'esecuzione dell'installazione in accordo alla regola d'arte nonché il collaudo funzionale ed elettrico attestante il funzionamento in accordo al manuale d'uso e manutenzione e quindi l'utilizzo in sicurezza.

Il certificato di collaudo dovrà prevedere come allegato anche la dichiarazione di conformità attestante la marcatura CE dell'Apparecchiatura e se applicabile anche il Certificato CE

rilasciato dall'ente notificato.

Nella fase di Collaudo dovranno essere consegnati al Committente anche il manuale d'uso di manutenzione in lingua italiana e in lingua inglese su supporto digitale e cartaceo.

Si precisa che, nel caso in cui una o più prove di Collaudo diano risultati non conformi, il Fornitore dovrà provvedere a risolvere tempestivamente le non conformità in modo tale da consentire il completo superamento delle prove previste entro e non oltre 15 (quindici) giorni dal primo collaudo.

Costituisce non conformità e quindi collaudo non conforme anche l'assenza e/o la non idonea presenza dei dati di targa sull'Apparecchiatura oltre che l'assenza e/o la non idonea presenza di documentazione a corredo della macchina, a titolo indicativo manualistica, schede tecniche, dichiarazioni di conformità.

Nell'ipotesi di inadempienza della fornitura tale da non consentire un esito positivo del collaudo entro 60 (sessanta) giorni dal primo collaudo, il Committente potrà procedere alla risoluzione del Contratto.

#### **4. Garanzia**

È richiesta una garanzia post-vendita completa per tutti i componenti dell'Apparecchiatura di almeno 12 mesi a partire dalla data di firma del collaudo positivamente superato. La garanzia deve comprendere la manutenzione preventiva in accordo al manuale d'uso e manutenzione, la manutenzione correttiva per un numero illimitato di guasti nonché tutto quanto necessario a ripristinare la completa funzionalità dell'Apparecchiatura (a titolo indicativo ma non esaustivo: parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta del personale, diritto di chiamata, ecc.).

#### **5. Condizioni di fornitura**

Il Fornitore è sempre obbligato ad assicurare la regolarità e la corretta e puntuale esecuzione della fornitura di cui al presente Capitolato nel rispetto delle modalità sopra descritte.

L'offerta deve essere comprensiva di tutti gli accessori e materiali necessari per il pieno funzionamento dell'attrezzatura oggetto del presente Capitolato tecnico. A corredo della strumentazione dovranno essere forniti i manuali d'uso in lingua italiana e inglese, in versione cartacea e digitale, sia in relazione al software che all'hardware, nonché le certificazioni di conformità.

#### **6. Utilizzo del nome e del logo dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia**

L'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia non potrà essere citato a scopi pubblicitari, promozionali e nella documentazione commerciale né potrà mai essere utilizzato il logo dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia, se non previa autorizzazione da parte



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



Ministero  
dell'Università  
e della Ricerca



Italiadomani  
PIANO NAZIONALE  
DI RIPRESA E RESILIENZA



IEO Istituto Europeo  
di Oncologia

dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia. Le richieste di autorizzazione possono essere inviate a [direzione.amministrativaieo@legalmail.it](mailto:direzione.amministrativaieo@legalmail.it).

Milano, lì 13/11/2024

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Dott. Andrea Bernardinelli