



Direzione Operativa Chimica

Prot. n° 4320/17 DEL 08/05/2017

RELAZIONE:

RICHIESTA DI NOLEGGIO PER LA FORNITURA DELL'AGGIORNAMENTO STRUMENTALE DI UN SISTEMA LC_MS/MS TRIPLO QUADRUPOLO API 2000 (SCIEX) A TRIPLO QUADRUPOLO SCIEX 6500 PLUS

La Direzione Operativa Chimica opera nell'ambito della sicurezza alimentare eseguendo analisi per la ricerca di residui di contaminanti chimici di natura industriale (metalli pesanti, idrocarburi policiclici aromatici, diossine, ecc.), biologica (micotossine, biotossine), zootecnica (farmaci, anabolizzanti) e agrotecnica (pesticidi, biocidi) che, se presenti negli alimenti, possono creare nel consumatore problemi di salute di natura acuta e/o cronica. Per tali motivazioni risulta necessario mantenere aggiornato il parco strumentazioni, con cui eseguire le sopra citate ricerche, all'evoluzione tecnologica.

In questo contesto risulta necessario sostituire strumentazioni obsolete affinché possano essere soddisfatti i requisiti di sensibilità analitica richiesti dalle nuove normative per il controllo degli alimenti che tali strumentazioni oggi non garantiscono più. Tra queste strumentazioni spicca, presso la DO Chimica, un sistema di cromatografia liquida/spettrometria di massa (HPLC-MS/MS, AB Sciex - modello API 2000) che, acquistato nell'anno 1998 (ovvero 18 anni fa), ormai ha esaurito la sua capacità di raggiungere livelli di sensibilità e risoluzione richiesti dalla normativa per il controllo dei residui di prodotti fitosanitari e micotossine.

MOTIVAZIONI DELLA DIREZIONE OPERATIVA CHIMICA

In accordo alle direttive Europee la strumentazione minima richiesta per l'analisi dei Fitosanitari prevede l'utilizzo di strumentazioni sofisticate quali gascromatografi con rivelazione a spettrometria di massa triplo quadrupolare (GC-MS/MS) e cromatografi liquidi con rivelazione a spettrometria di massa triplo quadrupolare (HPLC-MS/MS), entrambi ad elevate prestazioni analitiche. L'utilizzo di questi tipi di strumentazioni consente di sviluppare metodi multiresiduali, attraverso i quali è possibile monitorare contemporaneamente centinaia di pesticidi, e metodi monoresiduali, con i quali monitorare pesticidi particolarmente difficili da individuare con normali strategie analitiche che risultano essere di particolare



Direzione Operativa Chimica

interesse nel campo della sicurezza alimentare (oltre che mediatico) per la loro elevata pericolosità (Glifosato, Paraquat, Cloromequat). Recentemente il nostro Istituto ha stipulato una Convenzione con il Ministero della Salute della durata di 24 mesi per sviluppare metodi multiresiduali e monoresiduali da mettere a disposizione della rete dei laboratori pubblici per il controllo dei residui di pesticidi al fine di potenziare le capacità analitiche su tutto il territorio nazionale: ciò potrà essere realizzato solo aggiornando la strumentazione attuale con una più evoluta e, quindi, più sensibile.

Nell'ambito delle attività di sorveglianza, di vigilanza e di ricerca di cui sopra le istituzioni pubbliche interessate a collaborare con la scrivente DO Chimica sono quelle di Sanità Pubblica, Veterinarie e di Sicurezza Alimentare, che già utilizzano estensivamente una tecnologia HPLC-MS/MS. Primo fra tutti il Laboratorio Nazionale di Riferimento per i pesticidi negli alimenti, presso l'Istituto Superiore di Sanità, la maggior parte dei Laboratori Ufficiali per il controllo dei pesticidi (IL.ZZ.SS, ARPA, ecc...) e i quattro ⁱ Laboratori Europei di Riferimento per l'analisi di pesticidi (EURLs-Pesticides) con sede ad Almeria, Friburgo, Stoccarda e Copenaghen.

La strumentazione obsoleta di cui si richiede l'up-grade è lo spettrometro di massa l'HPLC-MS/MS Perkin-Elmer – Sciex API 2000 acquisito con delibera G.E. n.185 del 10 giugno 1998 al costo di aggiudicazione di Lire 437.000.000, fornito dalla ditta Perkin-Elmer in Joint Venture con la ditta produttrice, Sciex, dello spettrometro di massa. Tale strumento è costituito da due componenti: un cromatografo liquido (HPLC) **Perkin-Elmer serie AS 200 micro pump** ed uno spettrometro di massa triplo quadrupolare (MS/MS) Sciex mod. API 2000. Mentre il sistema HPLC **Perkin-Elmer serie AS 200 micro pump** non necessita di aggiornamenti in quanto ha il solo scopo di "spingere" una fase liquida (solvente) e non ha riflessi sulla sensibilità strumentale, il rivelatore a spettrometria di massa triploquadrupolare, **API 2000**, ha una sensibilità almeno 80 volte inferiore agli strumenti di ultima generazione ed è proprio di questo che si richiede l'up-grade.

A tal fine la ditta SCIEX, che nel 2010 diventa distributore diretto della propria strumentazione, ha proposto la sostituzione, e ritiro, dell'API 2000 con il loro modello di punta **6500 plus** uno degli strumenti più sensibili attualmente in commercio nella categoria degli HPLC-MS/MS tripli quadrupoli. Come da dichiarazione allegata alla presente, la ditta conferma che tale modello è interfacciabile con la stessa unità cromatografica HPLC (Perkin-Elmer serie AS 200 micro) e gestibile con lo stesso software, quindi senza ulteriori spese aggiuntive.



Direzione Operativa Chimica

Inoltre il prezzo per la fornitura dello strumento offerto, pari a 195.984,00 euro + IVA risulta particolarmente vantaggioso rispetto al prezzo di listino corrispondente a 520.000,00 euro al netto degli oneri finanziari.

Questa operazione consentirà di adeguare le capacità analitiche alle richieste delle ultime normative nazionali ed Europee senza che debba essere sostituita anche l'unità cromatografica ed utilizzando lo stesso sistema di gestione strumentale (software) che, per questo, non necessiterà di ulteriore addestramento del personale in quanto già conosciuto con il vantaggio complessivo, quindi, di essere utilizzabile da subito, con un congruo risparmio di tempo e denaro.

L'upgrade che si richiede permetterà di assolvere i termini della Convenzione con il Ministero della Salute sopra citata, incrementando notevolmente la numerosità di prodotti fitosanitari ricercabili con metodo multiresiduale negli alimenti di origine animale e vegetale oltre che assolvere alle esigenze derivanti dai piani di monitoraggio nazionali, nell'ambito della sicurezza degli alimenti. Infine, alla scadenza dei termini di garanzia, sarà possibile un adeguamento dei contratti di manutenzione già in essere senza ricorrere a nuove trattative.

LOGISTICA

L'analizzatore di massa quadripolare dovrà sostituire quello attuale (API 2000) quindi sarà alloggiato nello stesso locale dove è attualmente già allocato (locale 2 della DO Chimica) senza necessità di ulteriori adeguamenti impiantistici e/o strutturali, utilizzando gli stessi impianti elettrici ed idraulici già utilizzati dall'LC-MS/MS API 2000.

PIANO DI NOLEGGIO E SPESA PREVISTA

La ditta Sciex ci ha proposto un piano di noleggio dello strumento **Triple Quad Sciex 6500 plus** a **13.283,36 €** (comprensivi di IVA) mensili per 18 mensilità per un totale di **239.100,4 €**.

I fondi a nostra disposizione sono i seguenti:

- **93.000 €**, disponibili già dal 01 gennaio 2017, derivanti dalla Convenzione con il Ministero della Salute PER LA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DI FITOSANITARI SULLA CATENA ALIMENTARE DEI PRODOTTI ORTOFRUTTICOLI E SULLE MATRICI AMBIENTALI, per il noleggio di apparecchiature;
- **125.000 €**, disponibili dal 01 gennaio 2018 con fondi afferenti alla Ricerca Corrente IZS LT 02/16 per il noleggio di apparecchiature



Direzione Operativa Chimica

- **24.000 €** disponibili già dal 01 gennaio 2017 con fondi afferenti alla Ricerca Corrente IZS LT 14/16 per il noleggio di apparecchiature.

CENTRO DI COSTO	Rata mensile n.	Ammontare fisso (€)	Ammontare crescente (€)
CHI-CHI-ORAMI Convenzione Fitosanitari Ministero Salute (93.000 €)	1	13.283,36	13.283,36
	2	13.283,36	26.566,72
	3	13.283,36	39.850,08
	4	13.283,36	53.133,44
	5	13.283,36	66.416,80
	6	13.283,36	79.700,16
	7	13.283,36	92.983,52
CHI-CHI- IZS LT 02/16 CHI-CHI- IZS LT 14/16 Ricerche correnti 2016 125000 + 24000	8	13.283,36	106.266,88
	9	13.283,36	119.550,24
	10	13.283,36	132.833,60
	11	13.283,36	146.116,96
	12	13.283,36	159.400,32
	13	13.283,36	172.683,68
	14	13.283,36	185.967,04
	15	13.283,36	199.250,40
	16	13.283,36	212.533,76
	17	13.283,36	225.817,12
	18	13.283,36	239.100,48
TOTALE		€ 239.100,48	

Eventuale rimodulazione del quadro economico della Convenzione "PER LA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DI FITOSANITARI SULLA CATENA ALIMENTARE DEI PRODOTTI ORTOFRUTTICOLI E SULLE MATRICI AMBIENTALI" potrà consentire una diversa distribuzione dei fondi sui centri di costo oggi impegnati, per questa spesa, da ridefinire con successiva delibera.

Responsabile Struttura Complessa

Direzione Operativa Chimica

Dr. Bruno Neri

SCIEX

AB SCIEX SRL
Via Cappuccini, 6
20122 Milano
CF e P.IVA: 06734220962

Spett.le

Oggetto: Dichiarazione di Unicità e Distribuzione Esclusiva del Software Analyst

DICHIARAZIONE

Il Software Analyst, software di gestione degli spettrometri di massa/massa SCIEX è in grado di controllare svariati modelli di HPLC presenti sul mercato, sia di nuova che vecchia generazione, senza bisogno di interfacce aggiuntive. L'elenco comprende HPLC della Perkin Elmer sia della Serie 200 che della Serie Flexar. Il controllo comprende anche i relativi Autocampionatori.

La AB Sciex Srl, Filiale italiana di SCIEX (www.sciex.com) e' distributore ed agente esclusivo per l'Italia di tutti gli strumenti e relativi reattivi, accessori e materiali di consumo di produzione di SCIEX, ivi incluso il Software Analyst

Tutti i marchi ed i brevetti sopra citati sono registrati e di proprietà esclusiva di AB SCIEX Pte Ltd o dei suoi rispettivi proprietari ivi incluso il marchio registrato SCIEX™

In fede,

AB Sciex Srl
Amministratore Delegato
Dott. Nicola LA MONICA
Cell: 335-6547229
E-mail: nicola.lamonica@sciex.com

AB SCIEX Srl – Sede Legale: Via Cappuccini, 6 - 20122 Milano - CF e P.IVA: 06734220962
Tel: 00.800.22.55.22.79 - Fax 00.800.22.55.22.71 - email: Sciexnow@sciex.com
PEC: analytical.instrumentation.srl@legalmail.it - www.sciexnow.com - www.sciex.com