

Dichiarazione relativa alle ragioni di natura tecnica o di possesso di diritti esclusivi che consentono l'affidamento ad un operatore determinato, ex art. 63, comma 2, lettera b del D.lgs 50/2016 e s.m.i..

Arpa Piemonte, per garantire la necessaria efficienza e il rispetto dei tempi di risposta analitica, deve dotarsi di strumentazione con prestazioni analitiche rispondenti alla normativa vigente, che permetta un'automazione significativa riducendo il tempo per la preparazione del campione, che assicuri una attività continua e senza interruzioni di servizio prolungate.

L'Agenzia ha quale funzione istituzionale il monitoraggio dello stato di contaminazione dei corpi idrici, superficiali e sotterranei, la valutazione della conformità di acque destinate al consumo umano e degli scarichi delle attività produttive.

Per la determinazione di numerosi contaminanti organici quali i residui di fitofarmaci, farmaci, sostanze perfluoroalchiliche, altri inquinanti emergenti e loro metaboliti, la tecnica analitica di elezione è sicuramente la cromatografia liquida abbinata alla spettrometria di massa.

Si evidenzia che

- il numero di campioni da analizzare per i controlli sopra indicati, considerando la necessità di ripetere corse analitiche per determinazioni specifiche supera, i 30.000 campioni all'anno.
- Le prestazioni analitiche ottenute devono rispettare i requisiti previsti dalla normativa vigente relativamente a limiti di quantificazione, incertezza massima, precisione, recupero, ecc.; a titolo di esempio si considerino i requisiti previsti da D.Lgs.219/2010 per le analisi finalizzate alla classificazione dei corpi idrici ai sensi del D.LVO 172/2015 e s.m.i., dal D.Lgs.152/06 e s.m.i., dal DM 14/6/2017 per le acque destinate al consumo umano ai sensi del Decreto 31/2001 e s.m.i..

Nell'ultimo anno, l'entrata in vigore di nuove restrizioni e l'implementazione nei protocolli analitici di sostanze rilevanti (in seguito a riscontri ambientali e per segnalazioni da Autorità Competenti) determinabili unicamente con tecnica LC-MS, hanno comportato un incremento insostenibile per l'attuale dotazione del laboratorio dell'Agenzia specializzato in tali misure.

Attualmente, infatti, è disponibile presso il laboratorio di Grugliasco un unico strumento adeguato alle esigenze espresse a condizione di differenziare le sessioni analitiche e, per determinazioni che richiedono prestazioni più stringenti, una riconfigurazione del sistema cromatografico.

Con Determinazione n. 1251 del 15.12.2017 è stata disposta l'aggiudicazione a favore della ditta Ditta AB Sciex Srl della fornitura tramite noleggio di uno spettrometro di massa triplo quadrupolo interfacciato con cromatografo liquido HPLC, a seguito di una procedura aperta di rilievo comunitario. Si precisa che nell'ambito di tale procedura è pervenuta un'unica offerta, ovvero quella della ditta Ditta AB Sciex Srl.

Nonostante la potenzialità analitica adeguata della strumentazione a disposizione, considerata l'esiguità della dotazione, risulta inevitabile derogare in alcuni casi alle prestazioni richieste per non incidere eccessivamente sull'efficienza dell'intera attività. Sicuramente non è possibile pianificare l'avvio di nuove attività nonostante le richieste dei committenti, in particolare in relazione alla rilevazione di sostanze emergenti (untarget) attraverso screening dei campioni contestuale alle determinazioni quantitative.

ARPA Piemonte - Ente di diritto pubblico

Codice fiscale - Partita IVA 07176380017

Dipartimento Affari amministrativi e Personale

Struttura semplice Acquisti beni e servizi

Via Pio VII, 9 – 10135 Torino - Tel. 011.19681540 Fax: 011.19681541

e-mail: acquisti@arpa.piemonte.it – acquisti@pec.arpa.piemonte.it

Non avendo a disposizione altra strumentazione a supporto è notevole, inoltre, il rischio di un'interruzione completa dell'attività a seguito di malfunzionamenti, contaminazione del sistema, ecc..

Allo scopo di risolvere le criticità descritte l'Agenzia ha la necessità di acquisire a noleggio due sistemi cromatografici abbinati a spettrometri di massa da utilizzare per la determinazione quantitativa di inquinanti organici in modalità "target" e "untarget" sempre con le prestazioni adeguate ai requisiti normativi. Il Sistema fornito dovrà pertanto assicurare le prestazioni richieste, la robustezza necessaria e la riproducibilità della risposta in sessioni analitiche di routine di più giorni senza manutenzioni e quindi interruzioni intermedie. Per assicurare la massima automazione e rapidità di risposta, entrambi gli strumenti devono permettere la determinazione del Glifosate e del metabolita AMPA con iniezione diretta e senza derivatizzazione con prestazioni adeguate.

A seguito di opportuna valutazione si è stabilito di acquisire i sistemi di seguito descritti in breve (per i dettagli si rimanda alle schede tecniche allegate):

1) Spettrometro di massa triplo quadrupolo interfacciato con 2 Cromatografi liquidi ad alte prestazioni, di cui uno con sistema arricchimento on-line, dotato di generatore di azoto.

Il noleggio dello strumento è finalizzato principalmente alla determinazione di inquinanti organici (residui di fitofarmaci, farmaci, altri inquinanti emergenti e loro metaboliti).

Lo strumento dovrà permettere la determinazione quantitativa di sostanze "target" con elevate prestazioni in termini di sensibilità e produttività, su matrici acquose, possibilmente per iniezione diretta, senza trattamento del campione. La configurazione dello strumento dovrà anche prevedere, la possibilità di concentrazione del campione on line e la successiva analisi strumentale in modalità automatica.

Il sistema deve permettere la determinazione del Glifosate e del metabolita AMPA con iniezione diretta e senza derivatizzazione con prestazioni adeguate ai requisiti normativi e tempo di ritenzione accettabile.

2) Spettrometro di massa ad alta risoluzione (HRMS) Q-TOF interfacciato con 2 Cromatografi liquidi ad alte prestazioni e generatore di azoto.

Il noleggio dello strumento è finalizzato principalmente alla determinazione di inquinanti organici (residui di fitofarmaci, farmaci, altri inquinanti emergenti e loro metaboliti) e ampliare la ricerca delle sostanze tabellate, definite "target", alle cosiddette sostanze "suspect" e "non target", mediante analisi accurate, sensibili e retrospettive di microinquinanti organici potenzialmente presenti nelle acque.

Lo strumento dovrà permettere la determinazione qualitativa/quantitativa di sostanze "target" e "untarget" con elevate prestazioni in termini di sensibilità e produttività, su matrici acquose, possibilmente per iniezione diretta, senza trattamento del campione. La configurazione dello strumento dovrà anche prevedere la successiva analisi strumentale in modalità automatica, la disponibilità di adeguate biblioteche di riferimento e la ricerca a posteriori di inquinanti grazie all'acquisizione in HRMS.

Il sistema deve permettere la determinazione del Glifosate e del metabolita AMPA con iniezione diretta e senza derivatizzazione con prestazioni adeguate ai requisiti normativi e tempo di ritenzione accettabile.

ARPA Piemonte - Ente di diritto pubblico

Codice fiscale - Partita IVA 07176380017

Dipartimento Affari amministrativi e Personale

Struttura semplice Acquisti beni e servizi

Via Pio VII, 9 – 10135 Torino - Tel. 011.19681540 Fax: 011.19681541

e-mail: acquisti@arpa.piemonte.it – acquisti@pec.arpa.piemonte.it

Da quanto a nostra conoscenza le uniche attrezzature che presentano tutte le caratteristiche tecniche descritte e consentono il soddisfacimento del bisogno sopradescritto sono:

- SPETTROMETRO DI MASSA SCIEX 6500+ QTRAP
- SPETTROMETRO DI MASSA SCIEX X500R QTOF

Entrambi gli spettrometri devono essere interfacciati con sistemi cromatografici adeguati ai requisiti descritti; tali requisiti possono essere soddisfatti da numerosi strumenti HPLC presenti sul mercato, l'unica condizione è che tutto il sistema cromatografico sia gestito dallo stesso software dello spettrometro.

Relativamente alle valutazioni tecniche a fondamento della dichiarazione dell'unicità dei sistemi si precisa quanto segue:

- 1) Spettrometro di massa TRIPLO QUADRUPOLO: si ritiene che per la determinazione quantitativa target delle sostanze di interesse la configurazione UHPLC abbinata a sistema di arricchimento on line e triplo quadrupolo/trappola ionica lineare (strumento di backup analogo a quello già in utilizzo presso il dip. di Grugliasco) sia adeguata alle esigenze in quanto la successione e la tipologia dei quadrupoli permette di aumentare la sensibilità e la risoluzione del sistema. Lo strumento SPETTROMETRO DI MASSA SCIEX 6500+ QTRAP, attualmente in uso presso il laboratorio ARPA, permette di ottenere tali prestazioni in quanto include tecnologie brevettate da Sciex, (vedi Dichiarazione di unicità e distribuzione esclusiva dello spettrometro di massa SCIEX 6500+ QTRAP del 30/5/2019)
- 2) Spettrometro di massa ad alta risoluzione: si ritiene che per ottenere assicurare prestazioni accettabili in termini di analisi quantitativa e, parallelamente, l'opzione di screening untarget sia necessario uno strumento ad alta risoluzione che permetta l'acquisizione contestuale di dati HRMS e HRMS/MS nella stessa corsa cromatografica. Nel panorama attuale esistono solo due tipologie di analizzatori LC-MS/MS ad elevata risoluzione e accuratezza di massa in commercio: gli analizzatori Orbitrap (brevetto Thermo Fisher) e gli analizzatori Q-TOF (prodotti da più operatori economici).

Tra i due sistemi questa Agenzia reputa indispensabile dotarsi di analizzatore Q-TOF in considerazione di due caratteristiche specifiche:

- l'elevata velocità di acquisizione degli spettrometri Q-TOF per analisi UNTARGET mediante acquisizioni DIA (data independent analysis) garantisce adeguate prestazioni (anche superiori a 50.000-100.000spettri/sec), pur mantenendo risoluzioni elevatissime dell'ordine dei 35.000 FWHM a masse intorno a m/z 200-300.
 - le performance quantitative degli analizzatori Q-TOF sono paragonabili a quelle di un triplo quadrupolo, a differenza degli analizzatori con trappole ioniche orbitali che possono essere influenzati da effetti di space charge quando la concentrazione di determinate specie supera un certo valore. Anche per questo motivo, dovendo inserire lo strumento nella routine quantitativa di laboratorio, si è preferito prediligere analizzatori dalle elevate performance quantitative in termini di accuratezza e precisione del dato analitico.
- 3) A seguito della ricerca bibliografica eseguita, l'unico lavoro scientifico pubblicato che documenta la possibilità di eseguire la determinazione di glifosate e del suo metabolita in acqua per iniezione diretta e senza derivatizzazione, mediante l'utilizzo di un semplice cromatografo liquido di tipo HPLC accoppiato ad uno spettrometro di massa, è

ARPA Piemonte - Ente di diritto pubblico

Codice fiscale - Partita IVA 07176380017

Dipartimento Affari amministrativi e Personale

Struttura semplice Acquisti beni e servizi

Via Pio VII, 9 – 10135 Torino - Tel. 011.19681540 Fax: 011.19681541

e-mail: acquisti@arpa.piemonte.it – acquisti@pec.arpa.piemonte.it

rappresentato dal lavoro pubblicato da ARPA Lombardia (*Scolari S., Rizzo D., Attuati S., Volante M., Trends in Chromatography, 2018, vol12, 45-51*). La caratteristica peculiare di tale lavoro è quella di utilizzare un metodo cromatografico proprietario, sviluppato in esclusiva dalla AB SCIEX SRL con sede a Milano, che permette di ottenere come dimostrato dall'articolo degli LOQ inferiori a 25 ng/l.

Parte vincolante della fornitura sarà costituita dalla disponibilità di tale metodo la cui efficacia sarà verificata in fase di collaudo da eseguire presso il laboratorio di Arpa Piemonte: ciascuno strumento, utilizzando il metodo proprietario sviluppato da AB SCIEX SRL e reso disponibile ad ARPA PIEMONTE in seguito alla firma di un accordo di riservatezza fra le parti, dovrà essere in grado di rilevare 25 ng/l di Glifosate (rapporto S/N $\geq 10:1$) per iniezione diretta di un campione standard certificato, utilizzando le seguenti condizioni:

- volume massimo di iniezione minore o uguale a 500 μ l
- idonea colonna cromatografica che garantisca ritenzione dell'analita che non dovrà quindi uscire al tempo morto della colonna (tempo di ritenzione ≥ 5 min),
- modalità di acquisizione MRM su almeno due ioni per lo strumento a triplo quadrupolo
- modalità di acquisizione DIA (data independent analysis) con acquisizione dello ione precursore e di uno ione frammento MS/MS per lo strumento Q-TOF
- verifica del corretto ION RATIO delle due transizioni secondo quanto richiesto dal documento SANTE

Tali prestazioni dovranno essere riprodotte in fase di collaudo e il materiale necessario (additivi, standard certificato e colonna cromatografica) dovranno essere forniti dalla AB SCIEX SRL.

Si evidenzia che la possibilità di utilizzare un sistema cromatografico normale, rispetto al cromatografo ionico abitualmente adottato per la determinazione del glifosate, è determinante in quanto il sistema risulta adeguato e intercambiabile con le altre applicazioni necessarie al laboratorio.

L'insieme delle considerazioni riportate ci hanno portato all'individuazione degli strumenti indicati.

Si allega all'uopo la dichiarazione della ditta Ditta AB Sciex Srl.

La spesa stimata ammonta complessivamente ad € 890.000,00 Iva esclusa per la stipula di un contratto di noleggio della durata quinquennale dei due strumenti sopracitati.

Infine e solo a valle delle argomentazioni inerenti all'unicità delle strumentazioni sopraindicate si ritiene di segnalare alcuni aspetti che attengono all'opportunità di dotarsi degli stessi, in termini di costi e di impatto sugli utilizzatori:

L'acquisizione di strumentazione dello stesso fornitore e analoga a quella già in uso assicurerebbe l'intercambiabilità dei sistemi relativamente a:

- Prodotti consumabili e parti di ricambio per i sistemi cromatografici comuni a tutti e tre gli strumenti e, per uno dei due sistemi, anche per lo spettrometro di massa.

ARPA Piemonte - Ente di diritto pubblico

Codice fiscale - Partita IVA 07176380017

Dipartimento Affari amministrativi e Personale

Struttura semplice Acquisti beni e servizi

Via Pio VII, 9 – 10135 Torino - Tel. 011.19681540 Fax: 011.19681541

e-mail: acquisti@arpa.piemonte.it – acquisti@pec.arpa.piemonte.it

- Trasferimento dei metodi strumentali già messi a punto senza necessità di ulteriori sperimentazioni.
- Esperienza degli operatori nelle operazioni di manutenzione e nell'utilizzo del software di gestione che diminuirebbe la necessità di implementare l'addestramento.

II RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Marcello Morello)

ALLEGATI

- *Allegato 1 SCHEDA TECNICA fornitura.*
- *Allegato 2 Dichiarazione di unicità e distribuzione esclusiva dello spettrometro di massa SCIEX 6500+ QTRAP del 30/5/2019*

ARPA Piemonte - Ente di diritto pubblico

Codice fiscale - Partita IVA 07176380017

Dipartimento Affari amministrativi e Personale

Struttura semplice Acquisti beni e servizi

Via Pio VII, 9 – 10135 Torino - Tel. 011.19681540 Fax: 011.19681541

e-mail: acquisti@arpa.piemonte.it – acquisti@pec.arpa.piemonte.it