

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n.458..... del ...29.09.2017.....

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di materiali consumabili ditta bioMérieux ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b, punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50. DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta bioMérieux Italia SpA- IMPORTO PRESUNTO € 160.000,00+IVA

Proposta di deliberazione n. 92/PRO del 22/09/17

Direzione Acquisizione Beni e Servizi

L'Estensore SIG STEFANO ZIZZARI.....

Il Responsabile del procedimento DOTT.SSA SILVIA PEZZOTTI.....

Il Dirigente DOTT.SSA SILVIA PEZZOTTI.....

Visto di regolarità contabile..... **n. di prenot.**

Parere del Direttore Amministrativo
F.to Avv. Mauro Pirazzoli

Favorevole Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario
F.to Dott. Andrea Leto.....

Favorevole Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Dott. Ugo Della Marta

IL RESPONSABILE DELLA DIREZIONE ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Dott.ssa Silvia Pezzotti

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di materiali consumabili ditta bioMérieux ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b, punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50. DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta bioMérieux Italia SpA- IMPORTO PRESUNTO € 160.000,00+IVA

PREMESSO

che presso la sede centrale e le Sezioni del nostro Istituto, per lo svolgimento di prove microbiologiche accreditate, sono utilizzate apparecchiature e materiali specifici della ditta bioMérieux Italia SpA;

RILEVATO

che è volontà della Direzione Aziendale procedere a ridefinire gli acquisti di beni consumabili con esecutore economico determinato, al fine di assicurare una razionalizzazione delle procedure di acquisizione e un migliore contenimento della spesa;

che, a tale scopo, a seguito di uno studio svolto sulla fattibilità della volontà sopra espressa, è stato costituito, con comunicazione e-mail della Direzione Sanitaria del 4 gennaio 2017, un gruppo di lavoro per la stesura di capitolati tecnici dei prodotti precedentemente acquistati con esecutore economico determinato su cui effettuare procedure di gara rivolte a più operatori economici;

che, per la tipologia di beni oggetto della presente procedura, non è stato possibile individuare prodotti equivalenti, eccezion fatta per il terreno pronto denominato "Columbia Agar Sangue" per la cui acquisizione è stata esperita una procedura di gara;

DATO ATTO

che in data 23 maggio 2017 (prot. 5251/17) il Dott. Stefano Bilei, responsabile della D.O. Controllo degli Alimenti e del Centro di Riferimento Regionale per gli Enterobatteri Patogeni, ha formulato una dichiarazione, richiedendo l'acquisto di materiali di consumo dalla ditta bioMérieux Italia SpA, necessari per strumentazioni in uso presso i laboratori dallo stesso diretti;

che nella nota citata, che si allega in copia alla presente deliberazione, è espressamente riportato quanto segue: *"Si dichiara l'infungibilità dei seguenti prodotti bioMérieux per l'utilizzo della strumentazione VITEK2 Compact e VIDAS: Air Life 0,45% Sodium Chloride; Card Vitek 2 Compact GN, GP, ANC; Kit Vidas Up Salmonella, Vidas Staph Enterotoxin (SET2); Vidas Listeria monocytogenes LM02 con relativi supplementi e Vidas Quality Control. Si conferma la necessità di approvvigionamento di Agar Sangue Listeria Bacillus Cereus (ASLBC) utilizzato per la corretta identificazione nel rispetto dei tempi tecnici previsti, di ceppi di Listeria monocytogenes avendone potuto valutare positivamente nel tempo la qualità sia in termini di sterilità, di capacità di sostenere la crescita del patogeno sia di corretta espressione dell'emolisi soprattutto nel corpo del Camp Test";*

che in data 5 giugno 2017 (prot. 104/17) il Dott. Giovanni Brajon, responsabile della Sezione di Firenze dell'Istituto, ha formulato una nota, che si allega in copia alla presente deliberazione, nella quale viene richiesto l'acquisto di beni consumabili da bioMérieux Italia SpA, ai sensi dell'art. 63 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni diagnostiche e di risultato;

che il Dott. Brajon ha specificatamente dichiarato tra l'altro quanto segue: “[...] *non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali*”;

che in data 6 giugno 2017 (prot.39/E) il Dott. Remo Rosati, responsabile della Sezione di Latina dell'Istituto ha inoltrato una e-mail, che si allega in copia alla presente deliberazione, contenente un elenco di prodotti bioMérieux Italia SpA, attestandone l'infungibilità “[...] *poiché indissolubilmente legati all'apparecchiatura MiniVidas in dotazione*”;

che in data 6 giugno 2017 (prot. 35/E) la Dott.ssa Simonetta Amatiste, Responsabile della D.O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte, ha formulato una dichiarazione avente ad oggetto: “*Motivazione Acquisto PRODOTTO INFUNGIBILE VIDAS STAPH ENTEROTOXIN II (SET2) bioMérieux*” che si allega in copia alla presente deliberazione;

che nella nota citata è espressamente riportato, relativamente al *PRODOTTO INFUNGIBILE VIDAS STAPH ENTEROTOXIN II (SET2)* richiesto, quanto segue: “*Il prodotto è previsto nella seguente Norma di Riferimento: ANSES EU-CRL VER 5 2010 – Detection of staphylococcal enterotoxins types SEA to SEE in all types of food matrices – European screening method of the EU-RL for “Coagulase positive Staphylococci, including Staphylococcus aureus”, come riportato nella POS MIC 022 NOR rev. 4 ENTEROTOSSINE STAFILOCOCCICHE (ELFA-RICERCA), in uso presso la Direzione Operativa scrivente, accreditata per l'esecuzione della suddetta prova*”;

che in data 6 luglio 2017 (prot. n. 6138/17) il Dott. Giovanni Formato, responsabile dell'Unità Operativa di Apicoltura, ha formulato una dichiarazione, che si allega in copia alla presente deliberazione, richiedendo l'acquisto di materiali di consumo della ditta bioMérieux Italia SpA;

che nella nota è espressamente riportato quanto segue: “*I prodotti Biomerieux (sistemi di identificazione biochimica “API” e loro reattivi) sono gli unici sul mercato che riescono a soddisfare le esigenze del laboratorio di microbiologia in merito all'identificazione dei batteri e dei lieviti riscontrati durante gli esami colturali della matrici apistiche. Questo sia durante il controllo delle malattie delle api (identificazione batterio della peste americana) sia nell'ambito dei progetti e delle ricerche che l'Unità Operativa di Apicoltura effettua per individuare i microrganismi che accompagnano le malattie delle api o quelli presenti in natura nelle varie matrici apistiche. Si tratta di sistemi in micrometodo che proprio per questo racchiudono in un'unica confezione molti tests biochimici che permettono un'identificazione rapida, affidabile e standardizzata del microrganismo attraverso gallerie miniaturizzate con diversi substrati che i microrganismi metabolizzano provocando un cambiamento di colore; quest'ultimo determina la formazione di un codice finale che un database interpreta eseguendo l'identificazione accompagnata da un commento sulla sua affidabilità (percentuale di identificazione ed indice di tipicità). Altri sistemi di identificazione biochimica, sia in micrometodo che in macrometodo, mettono a disposizione meno tests per identificare i microrganismi oppure sono automatizzati e cioè più efficienti ma molto costosi*”;

PRESO ATTO

che in data 7 luglio 2017 (prot. n. 6431/17), il Dott. Antonio Battisti, responsabile della D.O. Diagnostica Generale, la Dott.ssa Simonetta Amatiste, Responsabile della D.O. Controllo

dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte ed il Dott. Stefano Bilei, responsabile della D.O. Controllo degli Alimenti e del Centro di Riferimento Regionale per gli Enterobatteri Patogeni, hanno formulato una dichiarazione congiunta, che si allega in copia alla presente deliberazione, avente ad oggetto: *“Approvvigionamento di gallerie API e relativi reagenti, ditta bioMerieux, con esecutore predeterminato”*;

che nella nota citata, è espressamente riportato quanto segue: *“La D.O. Diagnostica Generale, la D.O. Microbiologia degli Alimenti, la D.O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte e tutte le Sezioni dell'IZSLT, per le esigenze di identificazione fenotipica di specie batteriche e micotiche, da tempo utilizzano gallerie di test biochimici miniaturizzati del commercio, di seguito denominate “gallerie API”, della ditta bioMerieux. Tali gallerie e relativi reagenti hanno fornito, nel tempo, tutte le garanzie circa la loro qualità complessiva. Tali prodotti sono stati infatti utilizzati con successo nelle operazioni di valutazione delle caratteristiche di performance delle prove in numerose Procedure Operative Standard accreditate emesse dalle scriventi Strutture e durante il processo di validazione e di verifica della capacità del laboratorio nell'applicazione dei metodi. Le suddette Procedure Operative Standard sono state inoltre adottate nel tempo dalle varie Sezioni dell'IZSLT. Pertanto 1) per ragioni tecniche legate alla riproducibilità e comparabilità del dato analitico; 2) per ragioni legate alla rispondenza del dato analitico rispetto a procedure normate ed interne sottoposte a circuiti interlaboratorio necessari alla validazione del metodo stesso; 3) per una rispondenza del dato analitico a procedure che necessitano di lunghi ed elaborati processi di validazione e che con l'introduzione di prodotti diversi necessiterebbero di un processo di validazione e verifica ex novo; 4) al fine di valorizzare i costi non recuperabili sostenuti per le suddette validazioni, le scriventi Direzioni Operative, anche e soprattutto al fine di garantire la continuità diagnostica dell'Istituto, rinnovano la richiesta di fornitura con esecutore economico determinato dei prodotti “gallerie API e dei relativi reagenti”, con ordine aperto, nei quantitativi mensili necessari e definiti nella previsione annuale di approvvigionamento della D. O. Diagnostica Generale, della D. O. Microbiologia degli Alimenti, della D. O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del latte, delle Sezioni dell'IZSLT e dell'Unità Operativa Apicoltura.”*;

VISTO

che il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, consente, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), di effettuare procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso in cui la concorrenza sia assente per motivi tecnici;

che l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha pubblicato in seconda consultazione la proposta di linee guida aventi ad oggetto: *“Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”*;

che l'art. 75, comma 3, del Decreto sopra richiamato disciplina le modalità di invito degli operatori economici nella procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara;

CONSIDERATO

che non sono attive in CONSIP convenzioni aventi ad oggetto la fornitura dei beni di cui al presente provvedimento né sono presenti i metaprodotto ai fini dell'esperimento di una procedura di gara attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione;

DATO ATTO

che l'Istituto è regolarmente iscritto all'Anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti;

PROPONE

1. di prendere atto delle seguenti richieste di acquisto con esecutore economico determinato, allegate in copia alla presente deliberazione e costituite da n. 28 pagine, che giustificano il ricorso ad una procedura negoziata ai sensi del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, essendo la concorrenza assente per motivi tecnici:

- nota prot. 5251/17 del Responsabile della D.O. Controllo degli Alimenti e del Centro di Riferimento Regionale per gli Enterobatteri Patogeni;
- nota prot. 104/17 del Responsabile della Sezione di Firenze;
- nota prot. 35/E del Responsabile D.O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte;
- nota prot. 6138/17 del Responsabile dell'Unità Operativa di Apicoltura;
- nota prot. 6431/17 del Responsabili della Diagnostica Generale, della D.O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte e della D.O. Controllo degli Alimenti e del Centro di Riferimento Regionale per gli Enterobatteri Patogeni;

2. di dar luogo, in ottemperanza al Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando per l'affidamento della fornitura annuale di materiali consumabili bioMérieux con la ditta bioMérieux Italia SpA - IMPORTO PRESUNTO € 160.000,00+IVA;

3. che per l'effetto occorre approvare i seguenti atti:

- Lettera di invito,
- Dichiarazioni a corredo della documentazione di gara (All. 1),
- Modulo di offerta (Allegati 2 e 2b)
- Capitolato speciale (All. 3),
- Patto d'integrità (All. 4);

4. di dare atto altresì che, in attuazione del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in ordine alle presenti procedure verranno rispettati gli obblighi di pubblicità previsti dalle vigenti disposizioni di legge in materia, con pubblicità degli atti sul sito istituzionale;

5. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti Responsabile Unico del Procedimento, non trovandosi la stessa in situazioni di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Direzione Acquisizione Beni e Servizi
Il Responsabile
F.to Dott.ssa Silvia Pezzotti

IL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di materiali consumabili ditta bioMérieux ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b, punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50. DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta bioMérieux Italia SpA- IMPORTO PRESUNTO € 160.000,00+IVA

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente della Direzione Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Silvia Pezzotti n. 92/PRO del 22/09/17 avente ad oggetto: "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di materiali consumabili ditta bioMérieux ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b, punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50. DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta bioMérieux Italia SpA- IMPORTO PRESUNTO € 160.000,00+IVA";

VISTO il parere di regolarità contabile espresso dal Dirigente della Direzione Economico Finanziaria;

SENTITI il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario che hanno espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento,

RITENUTO di doverla approvare così come proposta;

DELIBERA

Di approvare la proposta di Deliberazione n. 92/PRO del 22/09/17 avente ad oggetto "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di materiali consumabili ditta bioMérieux ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b, punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50. DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta bioMérieux Italia SpA- IMPORTO PRESUNTO € 160.000,00+IVA" sottoscritta dal Dirigente competente, da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, rinviando al preambolo ed alle motivazioni in essa contenute e conseguentemente:

1. di prendere atto delle seguenti richieste di acquisto con esecutore economico determinato, allegato in copia alla presente deliberazione e costituite da n. 28 pagine, che giustificano il ricorso ad una procedura negoziata ai sensi del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, essendo la concorrenza assente per motivi tecnici:

- nota prot. 5251/17 del Responsabile della D.O. Controllo degli Alimenti e del Centro di Riferimento Regionale per gli Enterobatteri Patogeni;
- nota prot. 104/17 del Responsabile della Sezione di Firenze;
- nota prot. 35/E del Responsabile D.O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte;
- nota prot. 6138/17 del Responsabile dell'Unità Operativa di Apicoltura;
- nota prot. 6431/17 del Responsabili della Diagnostica Generale, della D.O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte e della D.O. Controllo degli Alimenti e del Centro di Riferimento Regionale per gli Enterobatteri Patogeni;

2. di dar luogo, in ottemperanza al Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando per l'affidamento della fornitura annuale di materiali consumabili bioMérieux con la ditta bioMérieux Italia SpA - IMPORTO PRESUNTO € 160.000,00+IVA;

3. che per l'effetto occorre approvare i seguenti atti:

- Lettera di invito,
- Dichiarazioni a corredo della documentazione di gara (All. 1),
- Modulo di offerta (Allegati 2 e 2b)
- Capitolato speciale (All. 3),
- Patto d'integrità (All. 4);

4. di dare atto altresì che, in attuazione del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in ordine alle presenti procedure verranno rispettati gli obblighi di pubblicità previsti dalle vigenti disposizioni di legge in materia, con pubblicità degli atti sul sito istituzionale;

5. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti Responsabile Unico del Procedimento, non trovandosi la stessa in situazioni di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

IL DIRETTORE GENERALE
F.to (Dott. Ugo Della Marta)

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della legge 69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data 29.09.2017.

IL FUNZIONARIO INCARICATO
F.to Sig.ra Eleonora Quagliarella