

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n.161..... del28.03.2017.....

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara *ex D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2*, per l'affidamento della fornitura di n. 1 Sequenziatore Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato, comprensivo di assistenza Full Risk per 24 mesi - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l. - Importo presunto € 108.000,00+IVA

Proposta di deliberazione n. 9/PRO del 27/03/17

Direzione Acquisizione Beni e Servizi

L'Estensore DOTT. MASSIMILIANO PATRIZI.....

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 *ex D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2*, per l'affidamento della fornitura di n. 1 Sequenziatore Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato, comprensivo di assistenza Full Risk per 24 mesi - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l. - Importo presunto € 108.000,00+IVA

Premesso

che il Dott. Antonio Battisti – Responsabile della DO Diagnostica Generale dell'Istituto, ha inoltrato una richiesta di acquisto per la fornitura di n. 1 Sequenziatore Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato, individuando come fornitore determinato la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l. ed imputando la spesa sui centri di costo di seguito indicati:

- DIA DIG 8AMR2 (Finanziamento per attività specifiche del centro di riferimento nazionale per l'Antibioticoresistenza) per un importo massimo di € 80.645,73;
- DIA DIG 8AMR3 (Finanziamento per attività specifiche del centro di riferimento nazionale per l'Antibioticoresistenza) per la somma eccedente, fino ad un importo massimo di € 65.030,94;

che il Dott. Antonio Battisti, congiuntamente alla sopra citata richiesta di acquisto, ha presentato una relazione, acquisita agli atti con protocollo n. 3262/17 del 23 febbraio 2017, per l'acquisto dell'apparecchiatura, individuando come fornitore determinato la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l.;

che la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l. con nota del 15 febbraio 2017, acquisita agli atti con protocollo n. 3113/17 del 15 febbraio 2017, ha presentato la dichiarazione di esclusività del prodotto MiSeqSystem Illumina SY-410-1003;

che in data 22 marzo 2017 il Dott. Antonio Battisti ha presentato una nota integrativa acquisita in pari data agli atti con protocollo n. 3938/17, con la quale ha integrato la sopra citata relazione tecnica, riassumendo i punti salienti che orientano la scelta sull'apparecchiatura Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato dal fornitore determinato ILLUMINA ITALY S.r.l. per le seguenti motivazioni: [...] *La D. O. Diagnostica Generale, partecipa ad un Progetto Europeo finanziato dall'European Food Safety Authority (call GP/EFSA/AFSCO/2015/01), dal titolo "Establishing Next Generation sequencing Ability for Genomic analysis in Europe", acronimo ENGAGE. Ha esigenza di acquisire un'apparecchiatura di Next Generation Sequencing per adempiere alle fasi del Progetto in corso, che prevede sequenziamento di genomi di agenti batterici patogeni antibioticoresistenti. Per le esigenze attuali l'apparecchiatura di Next Generation Sequencing (NGS) da acquisire rientra nel segmento di produttività medio-piccolo. Esistono in pratica due differenti tecnologie di sequenziamento NGS utilizzate da strumenti nel segmento di produttività di interesse. La prima è la tecnologia Solexa, detta Sequence by Synthesis chemistry con lettura in fluorescenza, con apparecchiature prodotte e distribuite dalla Società Illumina; la seconda è la tecnologia Ion Torrent, con sequenziamento tramite "semiconduttori", con emissione di protoni, con apparecchiature prodotte distribuite dalla Società Life Technologies. Nel settore della caratterizzazione molecolare di agenti patogeni che si serve di metodologie di sequenziamento del DNA (di geni, di elementi genetici, fino all'intero genoma) è indispensabile disporre della maggior accuratezza possibile del momento, specialmente in istituzioni come IZSLT, ente sanitario di diritto pubblico e "laboratorio multisito" accreditato che opera secondo Standard*

di Qualità ISO 17025. Attualmente, la tecnologia Solexa rappresenta il gold standard nel settore di interesse e degli scopi della Struttura (NGS/Whole Genome Sequencing di agenti patogeni). Infatti tale tecnologia in Europa è utilizzata nelle principali Istituzioni di Sanità Pubblica europea nel settore della sorveglianza di agenti di malattie infettive (e antibioticoresistenza correlata). Inoltre è la tecnologia di utilizzo indicata da banche dati e repositories pubbliche di sequenze genetiche e di genomi determinati attraverso NGS, proprio in virtù dell'accuratezza di risultati prodotti (come ad esempio Enterobase <https://enterobase.warwick.ac.uk/>). Il consorzio vincitore della call EFSA (consorzio ENGAGE) è composto da importanti istituzioni di Sanità Pubblica che già si servono di apparecchiature/tecnologia Solexa, come:

-Technical University of Denmark, DTU-Food, Center for Genomic Epidemiology ed European Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance (Project leader);

-Public Health England (Ente Governativo del Regno Unito nel settore della Salute umana);

-Animal and Plant Health Agency (Ente Governativo del Regno Unito nel settore della Sanità animale e dei vegetali);

-Federal Institute for Risk Assessment (BfR, Ente federale di Sicurezza degli Alimenti, Germania) [...];

che nella stessa nota il Dott. Battisti ha affermato inoltre quanto segue: [...] Confrontando le due tecnologie (Solexa vs Ion Torrent), la valutazione comparativa effettuata dalla scrivente Struttura è concorde con la preferenza di altre istituzioni del Consorzio ENGAGE nell'utilizzare apparecchiature/tecnologia Solexa (prodotta dalla società Illumina).

In particolare tale tecnologia, e l'apparecchiatura in cui è proposta, è superiore in:

-robustezza e facilità delle fasi di preparazione delle libraries;

-maggior accuratezza (accuracy) della fase di sequenziamento vero e proprio, con minori tassi di errore complessivi (error rates), inclusi i minori tassi di errori indel associati a presenza di omopolimeri, o quelli associati a contenuto G+C (Guanina + Citosina, ovvero due delle quattro basi azotate di cui è composto il DNA degli organismi viventi), come si evince da letteratura;

-costi complessivi della strumentazione necessaria alle operazioni di sequenziamento che garantiscano l'accuratezza complessiva richiesta.

Attualmente, le caratteristiche della tecnologia Ion Torrent non garantiscono livelli altrettanto elevati nei punti sopra richiamati, ed inoltre i risultati ottenuti con tale tecnologia non sarebbero direttamente confrontabili con quelli ottenuti da altri partners del consorzio ENGAGE. Ciò andrebbe a discapito del raggiungimento degli obiettivi progettuali.

Per tutte le ragioni suindicate, e per le esigenze di produttività attuali, la D.O. Diagnostica Generale chiede che venga acquisita apparecchiatura denominata MiSeq® System della ditta Illumina.[...];

Dato atto

che il Direttore Generale ha disposto l'acquisto del suddetto bene apponendo la propria firma sull'apposita sezione del modulo di richiesta (PG PRO 004/9);

Visto

il Decreto Legislativo 50/16, recante "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", che ha riordinato la materia degli appalti pubblici, il quale consente, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, il ricorso ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di

un bando di gara essendo la concorrenza assente per motivi tecnici, e che tale procedura deve essere adeguatamente motivata dalla stazione appaltante;

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 nell'espletamento delle procedure devono essere garantiti i principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza, nonché i principi di non discriminazione e concorrenza;

che il bene non risulta essere disponibile sul portale CONSIP (convenzioni/Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione), come è possibile evincere dalla documentazione presente agli atti, attestante la ricerca effettuata dalla stazione appaltante;

Dato atto

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

PROPONE

1. di prendere atto della nota protocollo n. 3262/17 del 23 febbraio 2017, composta da 26 pagine, che allegata in copia al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui il Dott. Antonio Battisti, Responsabile della DO Diagnostica generale, ha inoltrato la richiesta di acquisto per la fornitura di n. 1 Sequenziatore Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato, individuando come fornitore determinato la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l.;

2. di prendere atto altresì della nota protocollo n. 3938/17 del 22 marzo 2017, composta da 2 pagine, che allegata in copia al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui il Dott. Antonio Battisti, ha integrato la relazione tecnica acquisita agli atti con protocollo n. 3262/17 del 23 febbraio 2017 riassumendo i punti salienti che orientano la scelta sull'apparecchiatura Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato, individuando come fornitore determinato la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l.;

3. di dar luogo, in ottemperanza al Decreto Legislativo 50/16, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai fini dell'affidamento della fornitura di n. 1 Sequenziatore Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato, comprensivo di assistenza Full Risk per 24 mesi - contrattando con la ditta con la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l. - Importo presunto € 108.000,00+IVA;

4. di approvare per l'effetto i seguenti documenti, depositati agli atti d'ufficio:

- Lettera d'invito a presentare offerta e relativi allegati;

5. di invitare la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l. – con sede in Via Senigallia 18/2 – 20161 Milano, a presentare offerta per la fornitura del bene in oggetto del presente provvedimento, trasmettendo per l’effetto alla stessa la documentazione di cui al punto 4;

6. di dare atto altresì che, in attuazione del Decreto Legislativo 50/16, in ordine alla presente procedura verranno rispettati gli obblighi di pubblicità previsti dalle vigenti disposizioni di legge in materia, con pubblicità degli atti sul sito istituzionale;

7. di imputare la spesa sui centri di costo di seguito indicati:

- DIA DIG 8AMR2 (Finanziamento per attività specifiche del centro di referenza nazionale per l'Antibioticoresistenza) per un importo massimo di € 80.645,73, numero di conto 201010000109 “Contributo conto capitale 8AMR2”;
- DIA DIG 8AMR3 (Finanziamento per attività specifiche del centro di referenza nazionale per l'Antibioticoresistenza) per la somma eccedente, fino ad un importo massimo di € 65.030,94, numero di conto 201010000126 “Contributo conto capitale 8AMR3”;

8. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti Responsabile Unico del Procedimento, non trovandosi la stessa in situazione di conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 42 del Decreto Legislativo 50/16.

Il Dirigente
F.to Dott.ssa Silvia Pezzotti

IL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara *ex D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2*, per l'affidamento della fornitura di n. 1 Sequenziatore Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato, comprensivo di assistenza Full Risk per 24 mesi - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l. - Importo presunto € 108.000,00+IVA

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente della Direzione Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Silvia Pezzotti n. 9/PRO del 27/03/17 avente ad oggetto: "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara *ex D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2*, per l'affidamento della fornitura di n. 1 Sequenziatore Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato, comprensivo di assistenza Full Risk per 24 mesi - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l. - Importo presunto € 108.000,00+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. 9/PRO del 27/03/17 avente ad oggetto "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara *ex D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2*, per l'affidamento della fornitura di n. 1 Sequenziatore Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato, comprensivo di assistenza Full Risk per 24 mesi - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l. - Importo presunto € 108.000,00+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 della nota protocollo n. 3262/17 del 23 febbraio 2017, composta da 26 pagine, che allegata in copia al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui il Dott. Antonio Battisti, Responsabile della DO Diagnostica generale, ha inoltrato la richiesta di acquisto per la fornitura di n. 1 Sequenziatore Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato, individuando come fornitore determinato la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l.;

2. di prendere atto altresì della nota protocollo n. 3938/17 del 22 marzo 2017, composta da 2 pagine, che allegata in copia al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui il Dott. Antonio Battisti, ha integrato la relazione tecnica acquisita agli atti con protocollo n. 3262/17 del 23 febbraio 2017 riassumendo i punti salienti che orientano la scelta sull'apparecchiatura Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato, individuando come fornitore determinato la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l.;

3. di dar luogo, in ottemperanza al Decreto Legislativo 50/16, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai fini dell'affidamento della fornitura di n. 1 Sequenziatore Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato,

comprensivo di assistenza Full Risk per 24 mesi - contrattando con la ditta con la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l. - Importo presunto € 108.000,00+IVA;

4. di approvare per l'effetto i seguenti documenti, depositati agli atti d'ufficio:

- Lettera d'invito a presentare offerta e relativi allegati;

5. di invitare la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l. – con sede in Via Senigallia 18/2 – 20161 Milano, a presentare offerta per la fornitura del bene in oggetto del presente provvedimento, trasmettendo per l'effetto alla stessa la documentazione di cui al punto 4;

6. di dare atto altresì che, in attuazione del Decreto Legislativo 50/16, in ordine alla presente procedura verranno rispettati gli obblighi di pubblicità previsti dalle vigenti disposizioni di legge in materia, con pubblicità degli atti sul sito istituzionale;

7. di imputare la spesa sui centri di costo di seguito indicati:

- DIA DIG 8AMR2 (Finanziamento per attività specifiche del centro di referenza nazionale per l'Antibioticoresistenza) per un importo massimo di € 80.645,73, numero di conto 201010000109 “Contributo conto capitale 8AMR2”;
- DIA DIG 8AMR3 (Finanziamento per attività specifiche del centro di referenza nazionale per l'Antibioticoresistenza) per la somma eccedente, fino ad un importo massimo di € 65.030,94, numero di conto 201010000126 “Contributo conto capitale 8AMR3”;

8. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti Responsabile Unico del Procedimento, non trovandosi la stessa in situazione di conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 42 del Decreto Legislativo 50/16.

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

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data 28.03.2017.

IL FUNZIONARIO INCARICATO
F.to Sig.ra Eleonora Quagliarella