

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n.541..... del ...15.11.2017.....

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di prodotti infungibili Life Technologies, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo 50/16. DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta Life Technologies Italia fil Life Technologies Europe B.V. - IMPORTO PRESUNTO € 175.000,00+IVA - CIG 727481573F

Proposta di deliberazione n.121/PRO del 13/11/17

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 prodotti infungibili Life Technologies, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo 50/16. **DELIBERAZIONE A CONTRATTARE** con la ditta Life Technologies Italia fil Life Technologies Europe B.V. - **IMPORTO PRESUNTO € 175.000,00+IVA - CIG 727481573F**

PREMESSO

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 ed 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 acquistati con esecutore economico determinato su cui effettuare procedure di gara rivolte a più operatori economici;

che, per molti prodotti precedentemente acquisiti con il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, a partire dal 2017 sono state avviate procedure di gara aperte a più operatori economici, attraverso il preliminare ricorso ad indagini di mercato;

che per i prodotti oggetto della presente procedura si è reputato opportuno espletare una procedura di gara senza previa pubblicazione di un bando, essendo assente la concorrenza per motivi tecnici, con una diminuzione del 42% dell'importo posto a base d'asta rispetto allo stesso periodo temporale del 2015/2016;

DATO ATTO

che con nota prot. 2/E del 5 giugno 2017, avente ad oggetto "*Trasmissione dei documenti: 1) Elenco prodotti infungibili Life Technologies 2) Relazione infungibilità prodotti Life Technologies 3) Capitolati tecnici per plasticherie biologia molecolare*", che si allega alla presente deliberazione, il Dott. Raniero Lorenzetti dell'Ufficio di Staff Biotecnologie, in qualità di referente del gruppo di lavoro sopra richiamato, ha trasmesso al Responsabile della Direzione Acquisizione Beni e Servizi, Dott.ssa Silvia Pezzotti, e per conoscenza al Direttore Sanitario, Dott. Andrea Leto, la documentazione tecnico/scientifica necessaria all'espletamento della gara per l'acquisizione di beni infungibili dalla ditta Life Technologies Italia fil Life Technologies Europe B.V.;

che nella nota si motivano le ragioni dell'acquisto di prodotti dalla ditta Life Technologies Italia fil Life Technologies Europe B.V. per ragioni legate alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, che stabilisce i "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura" e che l'accreditamento delle procedure prevede, in particolare, un processo di "validazione del metodo" che consiste nella conferma attraverso esame e apporto di evidenza oggettiva che i requisiti particolari per l'utilizzazione prevista siano soddisfatti;

che pertanto, poiché l'introduzione di cambiamenti in un metodo di laboratorio, ad esempio attraverso l'impiego di prodotti alternativi con funzione equivalente, può determinare importanti deviazioni nei parametri misurati in fase di validazione, è necessario procedere, in questi casi, con una parziale o una totale rivalidazione del metodo stesso, a cui è inevitabilmente associato un rilevante impegno in termini economici, di tempo e di risorse umane;

che nella nota si legge esplicitamente: “[...] diviene quindi logico, necessario e strategico garantire la stabilità dei metodi di laboratorio impiegati nell’ambito dei controlli ufficiali, non solo al fine di valorizzare i costi non recuperabili (sunk cost) sostenuti per la loro validazione, ma anche e soprattutto per garantire la continuità diagnostica dell’Istituto; ovviamente, la stabilità dei metodi richiede necessariamente la continuità nella fornitura dei beni previsti per la loro esecuzione. Nella fattispecie, tale fornitura riguarda beni di consumo Applied Biosystems - Life Technologies (elencati in calce al presente documento) che nell’I.Z.S.L.T sono impiegati in circa 200 metodi di laboratorio validati e/o accreditati per la conduzione di protocolli di indagine biomolecolare, per la coltivazione di linee cellulari continue eucariotiche e per l’impiego dei sequenziatori “classici” di DNA”;

che nel documento sono altresì espresse ulteriori ragioni dell’acquisto con esecutore economico determinato per le seguenti motivazione sotto elencate:

[...] 1) i metodi biomolecolari prevedono la conduzione di reazioni biochimiche allestite in vitro le cui prestazioni analitiche (ad es: Accuratezza, Precisione, Specificità, Limite di rilevabilità, Limite di quantificazione, Linearità, Robustezza etc) sono preminentemente determinate dalla natura dei “reagenti” utilizzati (in particolare degli enzimi), dai rapporti stechiometrici e dalla risposta che questi forniscono rispetto alle condizioni chimico/fisiche di reazione, dalla natura e dalla qualità della matrice biologica esaminata. La definizione degli equilibri tra tutti questi elementi è un processo complesso e quasi sempre caratterizzato, almeno per i metodi sviluppati internamente, da una serie di tentativi e fallimenti che solo l’esperienza del laboratorista, unitamente al confronto con il lavoro già svolto da altri, riesce a limitare prima di poter giungere ad un risultato definitivo. L’inevitabilità di tale percorso è sottolineata anche nella guida “Eurachem” dove, al paragrafo 3.3 sull’”Idoneità per lo scopo dei metodi analitici” (Rapporti ISTISAN 16/39; ISSN:1123-3117) si afferma, a proposito dello sviluppo di un metodo: “...il chimico analitico può partire da alcune idee sommarie e ricorrere a competenza ed esperienza per progettare un metodo idoneo. Ciò chiaramente comporta un bel po’ di lavoro in più e qualche dubbio sul buon esito del metodo definitivo. Nella fase di sviluppo di un metodo non è insolito lavorare contemporaneamente a differenti progetti, per arrivare alla fine a scegliere il migliore...”. D’altronde, è proprio sulla base di tali considerazioni che in presenza di un metodo normalizzato il laboratorista è tenuto al rispetto delle indicazioni tecniche riportate, anche per quanto attiene i consumabili da utilizzare, al fine di assicurare le prestazioni analitiche attese. Si deve quindi concludere che sulla base del principio di “scienza e coscienza”, il laboratorista individua il percorso migliore, anche nel rapporto costo/beneficio, per giungere allo sviluppo di un metodo di laboratorio e ciò, in considerazione della primaria necessità di assolvere al mandato istituzionale che, nel caso dell’I.Z.S.L.T., è di tutelare la salute umana ed animale;

2) Nel settore della coltivazione di linee cellulari continue eucariotiche, impiegate nell’I.Z.S.L.T. per la ricerca e la diagnosi di diversi virus, vi è un aspetto del tutto peculiare che rende stringente la continuità nella fornitura di determinati beni e, cioè, la necessità di mantenere in vita, in condizioni artificiali ricostituite in vitro, elementi cellulari che in natura sopravvivono soltanto in forma di aggregati (tessuti ed organi). Il percorso che in laboratorio consente di individuare le condizioni in grado di garantire l’omeostasi di entità biologiche altrimenti destinate ad una rapida alterazione patologica, è complesso e continuamente messo in discussione dai potenziali rischi derivanti da insulti ed aggressioni esterne, sia di natura chimico/fisica (pH, temperatura, umidità) sia di natura microbiologica (in particolare: micoplasmi); questo delicato equilibrio può essere

messo in discussione anche dall'introduzione di reagenti, metaboliti, additivi, supplementi di crescita e terreni, diversi da quelli individuati nel corso di anni di mantenimento in vita delle colture stesse (anche sulla base dell'esperienza del Centro di Referenza Nazionale per i Substrati Cellulari dell'IZS Lombardia ed Emilia Romagna). A rendere ancora più delicato il compito vi è poi la constatazione che, non di rado, l'alterazione del metabolismo ed il conseguente decadimento delle caratteristiche delle linee cellulari continue eucariotiche, come ad esempio la sensibilità a determinati virus, può avere luogo con tempi medio-lunghi ed in forma latente, per poi manifestarsi all'improvviso e a scapito di importanti attività, come ad esempio, la diagnostica per il virus della rabbia;

3) Presso l'I.Z.S.L.T. vengono correntemente impiegati sistemi analitici "completi", che le aziende propongono come pacchetti "strumento - consumabili dedicati". Alcuni esempi in questo senso sono il "2100 Bioanalyzer Instruments" (Agilent Genomics), il "QIAxcel (QIAGEN)", il "QX100 Droplet Digital PCR" (BioRad) etc. Indipendentemente dal contenuto tecnologico dei sistemi considerati, da un punto di vista tecnico, funzionale e gestionale è opportuno che la fornitura dei consumabili per tali strumenti sia quella originale, non solo a garanzia delle prestazioni analitiche ma, in alcuni casi, anche dell'integrità degli strumenti stessi. Si ritiene pertanto necessario adottare questo approccio, in particolare, anche per due sistemi Applied Biosystems - Life Technologies presenti in Istituto: il fluorimetro QUBIT per la quantificazione degli acidi nucleici ed i sequenziatori (capillari) di DNA. Per quanto riguarda il sistema QUBIT, oltre alle considerazioni di carattere generale appena espresse, occorre aggiungere che il suo impiego, come "sistema all in", è previsto anche in diversi protocolli di Next Generation Sequencing per il sequenziamento massivo del DNA e che una piattaforma per l'applicazione di questa tecnologia è in via di acquisizione presso l'I.Z.S.L.T. Per quanto concerne i sequenziatori (capillari) di DNA, occorre invece sottolineare l'elevato contenuto tecnologico che caratterizza tali strumenti, le cui prestazioni analitiche dipendono dalla fine calibrazione tra funzione e caratteristiche di elementi come: sorgente laser per l'eccitazione dei fluorofori; Charge-Coupled Device (CCD) camera per il rilevamento delle emissioni dai fluorofori; frequenze ed ampiezza degli spettri di eccitazione ed emissione dei fluorofori; qualità e potere risolutivo della matrice (gel) impiegata per la separazione elettroforetica dei frammenti marcati; qualità del capillare per l'elettroforesi; ingombro sterico e caratteristiche elettroforetiche dei fluorofori; software di sequenza per la correzione e l'interpretazione dei segnali di emissione dei fluorofori; buffer di corsa etc. In presenza di un così articolato sistema di analisi, l'affidabilità, gli standard qualitativi dei risultati prodotti e, non ultimo, l'integrità dello strumento non può essere garantita in caso di utilizzo di prodotti non originali, sia per quanto riguarda i reagenti impiegati per l'allestimento delle reazioni biochimiche (mix di reazione, size standard, buffer di corsa etc) sia per quanto riguarda i consumabili come capillari, septa, contenitori per buffer etc, che in diversi casi costituiscono parte integrante dello strumento. Se si considera, inoltre, che parte della fornitura dei reagenti e consumabili è per questi strumenti un'esclusiva Applied Biosystems - Life Technologies, è ancora più opportuno da un punto di vista tecnico, funzionale e nell'ottica di una maggiore efficienza amministrativa che anche la restante parte della fornitura sia affidata al medesimo produttore, non ultimo per avere la certezza della compatibilità tra i vari elementi. In ultimo, il contratto di manutenzione per tali strumenti, stipulato con Applied Biosystems - Life Technologies, garantisce gli standard qualitativi dell'assistenza e delle prestazioni analitiche solo a fronte dell'impiego di reagenti e consumabili "originali", utilizzati per validare l'operatività ab initio degli strumenti stessi [...]

PRESO ATTO

delle linee guida n. 8 approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione nell'adunanza del 13 settembre 2017 con Deliberazione n. 950, aventi ad oggetto: "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

che tali linee guida richiamano le stazioni appaltanti ad effettuare un'attenta programmazione dei propri fabbisogni al fine di limitare gli acquisti con esecutore economico determinato;

che esse prevedono inoltre di osservare il comportamento di acquisto tenuto da altre amministrazioni che hanno soddisfatto analoghi interessi pubblici, verificando in particolare l'eventuale svolgimento di procedure a evidenza pubblica ed i risultati ottenuti;

CONSIDERATO

che questo Istituto con deliberazione del Direttore Generale n. 425 del 28 ottobre 2016 ha definito la programmazione degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2017/2018, nella quale rientrano anche i prodotti oggetto della presente procedura di acquisizione;

che in ordine alla presente procedura e dando seguito alle prescrizioni dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, sono state effettuate verifiche presso Istituti Zooprofilattici al fine di monitorare la modalità di acquisto tenuta da altre Pubbliche Amministrazioni per i beni oggetto della presente procedura e che tali verifiche, detenute agli atti, hanno confermato la necessità di ricorrere a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per i beni oggetto di acquisizione;

VISTI

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'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;

RILEVATO

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;

che l'importo presunto di spesa per 12 mesi per la fornitura prodotti infungibili Life Technologies oggetto del presente provvedimento, stimato sulla base delle indicazioni fornite dalla valutazione dei consumi effettuati, è pari ad Euro 175.000,00+IVA;

DATO ATTO

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

PROPONE

1. di prendere atto della nota prot. 2/E del 5 giugno 2017 a firma del Dott. Raniero Lorenzetti dell'Ufficio di Staff Biotecnologie e del Centro di referenza nazionale per gli organismi

geneticamente modificati (CROGM), avente ad oggetto “Trasmissione dei documenti: 1) Elenco prodotti infungibili Life Technologies 2) Relazione infungibilità prodotti Life Technologies 3) Capitolati tecnici per plastiche per biologia molecolare”, nella quale il Dott. Lorenzetti ha motivato l’acquisto dei prodotti infungibili dalla ditta Life Technologies Italia fil Life Technologies Europe B.V., che, composta da n. 6 pagine, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di dar luogo, in ottemperanza al Decreto Legislativo 50/16, art. 63, comma 2, lett. b), ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l’affidamento della fornitura annuale di prodotti infungibili Life Technologies con la ditta Life Technologies Italia fil Life Technologies Europe B.V. - IMPORTO PRESUNTO € 175.000,00+IVA - CIG 727481573F, essendo la concorrenza assente per motivi tecnici;

3. che per l’effetto occorre approvare i seguenti atti, che verranno pubblicati sul sito istituzionale nell’area dedicata alla presente procedura di gara:

- 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 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;

5. di dare atto che il conto di bilancio su cui imputare la spesa è il seguente: 300101000010-MATERIALE DI LABORATORIO e che i centri di costo saranno attribuiti secondo la registrazione di spesa in relazione all’utilizzo dei beni;

6. 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 50/16.

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 prodotti infungibili Life Technologies, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo 50/16. **DELIBERAZIONE A CONTRATTARE** con la ditta Life Technologies Italia fil Life Technologies Europe B.V. - **IMPORTO PRESUNTO € 175.000,00+IVA - CIG 727481573F**

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente della Direzione Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Silvia Pezzotti n.121/PRO del 13/11/17 avente ad oggetto: "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di prodotti infungibili Life Technologies, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo 50/16. **DELIBERAZIONE A CONTRATTARE** con la ditta Life Technologies Italia fil Life Technologies Europe B.V. - **IMPORTO PRESUNTO € 175.000,00+IVA - CIG 727481573F**";

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.121/PRO del 13/11/17 avente ad oggetto "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di prodotti infungibili Life Technologies, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo 50/16. **DELIBERAZIONE A CONTRATTARE** con la ditta Life Technologies Italia fil Life Technologies Europe B.V. - **IMPORTO PRESUNTO € 175.000,00+IVA - CIG 727481573F**" 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 prot. 2/E del 5 giugno 2017 a firma del Dott. Raniero Lorenzetti dell'Ufficio di Staff Biotecnologie e del Centro di referenza nazionale per gli organismi geneticamente modificati (CROGM), avente ad oggetto ""Trasmissione dei documenti: 1) Elenco prodotti infungibili Life Technologies 2) Relazione infungibilità prodotti Life Technologies 3) Capitolati tecnici per plasticheria biologia molecolare"", nella quale il Dott. Lorenzetti ha motivato l'acquisto dei prodotti infungibili dalla ditta Life Technologies Italia fil Life Technologies Europe B.V., che, composta da n. 6 pagine, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2.di dar luogo, in ottemperanza al Decreto Legislativo 50/16, art. 63, comma 2, lett. b), ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di prodotti infungibili Life Technologies con la ditta Life Technologies Italia fil Life Technologies Europe B.V. - **IMPORTO PRESUNTO € 175.000,00+IVA - CIG 727481573F**, essendo la concorrenza assente per motivi tecnici;

3.che per l'effetto occorre approvare i seguenti atti, che verranno pubblicati sul sito istituzionale nell'area dedicata alla presente procedura di gara:

- 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 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;

5.di dare atto che il conto di bilancio su cui imputare la spesa è il seguente: 300101000010-MATERIALE DI LABORATORIO e che i centri di costo saranno attribuiti secondo la registrazione di spesa in relazione all'utilizzo dei beni;

6.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 50/16.

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 15.11.2017.

IL FUNZIONARIO INCARICATO
F.to Sig.ra Eleonora Quagliarella