

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Num. 312/25

Del. 11/07/2025

Oggetto:

[GARA TELEMATICA G02790] Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 36/2023, riguardante l'affidamento della fornitura di n. 1 sistema di identificazione MALDI-TOF PER BATTERI GRAM+, GRAM-, LIEVITI e MUFFE tramite SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF, strumento FT-IR per la sottotipizzazione batterica - Servizio di garanzia full risk 48 mesi - Importo presunto € 355.000,00+IVA- CUI: F00422420588202400008

Proposta di deliberazione n.	377/25
Data Proposta di deliberazione	04/07/2025
Struttura	AMM_PRO UNITÀ OPERATIVA ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
L'Estensore	DANGELO DAJANA
Il Responsabile del procedimento	PEZZOTTI SILVIA
Responsabile della Struttura	PEZZOTTI SILVIA

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Dott. Manuel Festuccia

IL Direttore Sanitario
Dr. Giovanni Brajon

IL Commissario Straordinario
Dr. Stefano Palomba

%firma%-1

Firmato digit. dal Resp. Struttura: PEZZOTTI SILVIA
Firmato digit. dal Dir. Amministrativo: FESTUCCIA MANUEL
Firmato digit. dal Dir. Sanitario: BRAJON GIOVANNI
Firmato digit. dal Commissario Straordinario: PALOMBA STEFANO

%firma%-3

Il Dirigente proponente, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attesta, ai fini dell'art. 1 della L. 20 del 1994, così come modificato dall'art. 3 della L.639 del 1996, che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Dott.ssa Silvia Pezzotti

OGGETTO: [GARA TELEMATICA G02790] Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 36/2023, riguardante l'affidamento della fornitura di n. 1 sistema di identificazione MALDI-TOF PER BATTERI GRAM+, GRAM-, LIEVITI e MUFFE tramite SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF, strumento FT-IR per la sottotipizzazione batterica - Servizio di garanzia full risk 48 mesi – Importo presunto € 355.000,00+IVA- CUI: F00422420588202400008

PREMESSO

che il responsabile della U.O.C. Diagnostica Generale, Dott. Antonio Battisti e la responsabile della U.O.C. Microbiologia degli Alimenti, Dott.ssa Bossù hanno richiesto, attraverso il sistema di gestione degli acquisti in uso presso l'ente denominato GAEM, l'acquisizione della strumentazione Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight (MALDI-TOF) con strumento FT-IR per la sottotipizzazione batterica, una particolare variante di spettrometria di massa (MS), largamente diffusa per la routine di diagnostica microbiologica;

che l'utilizzo del suddetto strumento permetterà di migliorare le capacità diagnostiche, lo sviluppo tecnologico dell'Ente e la crescita professionale del personale, avvalendosi di un'apparecchiatura all'avanguardia per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti batterici, micotici e protozoari;

che tale strumentazione migliorerà inoltre l'accuratezza analitica, l'automatizzazione dei processi e l'ottimizzazione dei tempi che il personale impiega per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti batterici e micotici, abbattendo i costi e fornendo in definitiva un servizio più efficiente;

che la tecnologia MALDI-TOF ha un potenziale interesse trasversale per l'Istituto in quanto, può essere adottata per l'identificazione delle tossine botuliniche e l'utilizzo della metodica, una volta validata, rappresenterà un metodo da applicare anche su matrici alimentari, alternativo al mouse test, come definito dalla normativa sulla sperimentazione animale (D.Lgs. 26/2014 Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici);

che, come dichiarato in sede di istanza di acquisto formulata dal Dott. Battisti, la combinazione dei due strumenti, già in uso presso altri Istituti Zooprofilattici, consentirà di svolgere le seguenti attività:

- identificazione di microrganismi patogeni, agenti di zoonosi o provenienti da matrici alimentari (batteri, compresi quelli di classe 3, funghi dermatofiti, lieviti e muffe), utilizzando la spettrometria di massa MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight) mediante l'impronta proteomica;
- riduzione dei costi e ottimizzazione delle risorse grazie alla sostituzione dei molteplici metodi di identificazione tradizionali, biochimici e molecolari;
- tipizzazione dei ceppi microbici;
- identificazione rapida dei focolai epidemici e tracciamento delle vie di trasmissione;
- screening microbiologico preventivo per migliorare la gestione dell'igiene;
- analisi epidemiologica avanzata, integrata con dati bioinformatici;
- supporto alla gestione del rischio infettivo;

che tale strumento assicurerà inoltre di velocizzare e di razionalizzare l'efficienza dei propri processi diagnostici ed, alla luce della recente validazione e certificazione in accordo al programma dei metodi

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

ufficiali di analisi (OMA) dell'AOAC International e alla nuova ISO/DIS 16140- 6, offrirà una soluzione affidabile per le analisi di conferma dei principali patogeni alimentari;

DATO ATTO

che inoltre, come dichiarato dai richiedenti, l'ultima revisione dei documenti di riferimento per la ricerca di Salmonella (MLG 4.15) e Listeria (MLG 8.15) della Food Safety and Inspection Service (FSIS) del United States Department of Agriculture (USDA) indica il MALDI-TOF quale tecnologia di elezione per la tipizzazione e conferma degli eventuali isolati batterici di Salmonella e Listeria;

RILEVATO

che, dando attuazione alla Deliberazione del Commissario Straordinario n. 152 del 3 aprile 2025, in data 8 aprile 2025 è stata pubblicata una consultazione preliminare di mercato riguardante la fornitura di n. 1 sistema di identificazione MALDI-TOF per batteri GRAM+, GRAM-, lieviti e muffe tramite spettrometria di massa MALDI-TOF con strumento FT-IR per la sottotipizzazione batterica e un servizio di garanzia full risk;

che, come risulta dal verbale detenuto agli atti, all'esito della consultazione esperita, sono pervenute nei termini le manifestazioni d'interesse delle seguenti ditte:

- BRUKER ITALIA S.R.L. UNIPERSONALE,
- D.I.D. DIAGNOSTIC INTERNATIONAL DISTRIBUTION SPA;

che la Dott.ssa Bossù e il Dott. Battisti hanno effettuato una verifica sulla documentazione attestante le specifiche tecniche dei due diversi strumenti proposti dalle ditte che hanno manifestato interesse a partecipare alla procedura;

che, con nota prot. 3967/25, i richiedenti hanno ritenuto adeguata alle proprie esigenze la strumentazione proposta dalla ditta BRUKER ITALIA S.R.L., in quanto il sistema risulta essere validato da Organizzazione internazionale di certificazione (es MicroVal) secondo ISO16140-6 per la conferma di:

- a) *Cronobacter spp.*;
- b) *Salmonella spp.*;
- c) *Campylobacter spp.*;
- d) *Listeria spp* e *Listeria monocytogenes*;

che tale requisito minimo è fondamentale ed imprescindibile per l'utilizzo dello strumento nell'ambito della sicurezza alimentare per la conferma dei patogeni sopra elencati, regolamentati a livello europeo e internazionale (es. Reg. UE 2073/2005 sui criteri microbiologici), essendo i metodi utilizzati, ufficialmente riconosciuti, conformi agli standard ISO e accreditati;

che pertanto, a seguito della valutazione dei documenti prodotti dalle due ditte che hanno manifestato interesse, i richiedenti hanno espressamente dichiarato “[...] *che la scelta del sistema di identificazione MALDI-TOF debba ricadere sul seguente strumento:*

MALDI Biotyper sirius system, proposto dalla ditta BRUKER ITALIA S.R.L.

Per quanto riguarda lo strumento FT-IR per la sottotipizzazione batterica:

IR Biotyper della ditta BRUKER ITALIA S.R.L.”;

RITENUTO

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

necessario attivare la procedura per l'approvvigionamento del suddetto bene;

VISTI

l'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del Codice dei Contratti Pubblici in forza del quale le Stazioni Appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico nel caso in cui la concorrenza sia assente per motivi tecnici,

l'art. 3, della L. 136/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;

il D.Lgs. 81/2008 e la Determinazione AVCP n. 3 del 05/03/2008 in materia di rischi interferenziali;

il D.Lgs. 33/2013 e l'art. 28 del D.Lgs. 36/2023, in materia di Amministrazione trasparente;

DATO ATTO

altresì che l'art. 17, comma 1, del D.Lgs. 36/2023, stabilisce che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, con apposito atto, adottano la decisione a contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto ed i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

RITENUTO

di fissare l'importo a base d'asta in € 355.000,00+IVA, determinando di utilizzare il criterio del minor prezzo per l'espletamento della procedura;

CONSIDERATO

che in sede di istruttoria del presente atto si è accertato che i beni in argomento non sono offerti dalle Convenzioni Consip (art. 26 L. 488/1999 e ss.mm.);

ACCERTATO

altresì che nel presente appalto sono assenti rischi interferenziali e che pertanto nessuna somma riguardante la gestione dei suddetti rischi viene riconosciuta all'operatore economico, nè è stato predisposto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI);

DATO ATTO

che, ai sensi dell'art. 58, del D.Lgs. 36/2023, il presente appalto non è stato suddiviso in lotti poiché la Stazione Appaltante intende acquistare un solo strumento con caratteristiche definite;

DATO ATTO

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

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

PROPONE

1. di dare atto che quanto specificato in premessa è parte integrante della presente deliberazione;
2. di dare atto della richiesta presentata in sede di istanza di acquisto, formulata dal responsabile della U.O.C. Diagnostica Generale, Dott. Antonio Battisti, che costituisce allegato alla presente deliberazione componendosi di n. 5 pagine;
3. di approvare il verbale di esito della manifestazione di interesse detenuto agli atti di cui alla procedura telematica n. A00136 pubblicata sul sito istituzionale e di avviare la [GARA TELEMATICA G02790] Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 36/2023, per l'affidamento della fornitura di n. 1 sistema di identificazione MALDI-TOF PER BATTERI GRAM+, GRAM-, LIEVITI e MUFFE tramite SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF, strumento FT-IR per la sottotipizzazione batterica e il servizio di garanzia full risk per complessivi 48 mesi - CUI: F00422420588202400008, avvalendosi del portale dell'ente, raggiungibile al seguente indirizzo: <https://portaleappalti.izslt.it/>
4. di prendere atto della nota prot. 3967/25, con cui il responsabile della U.O.C. Microbiologia degli Alimenti, Dott.ssa Tersa Bossù e il responsabile della U.O.C. Diagnostica Generale, Dott. Antonio Battisti, hanno manifestato la volontà di acquisire la strumentazione proposta dalla ditta BRUKER ITALIA S.R.L., che costituisce allegato alla presente Deliberazione, componendosi di n. 2 pagine;
5. di effettuare pertanto una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 36/2023, risultando la concorrenza assente per motivi tecnici;
6. di procedere all'invito dell'operatore economico BRUKER ITALIA S.R.L., la cui strumentazione è risultata rispondente alle necessità tecniche del Dott. Battisti e della Dott.ssa Bossù sulla base della documentazione prodotta dalle ditte che hanno manifestato interesse durante la consultazione preliminare di mercato di cui alla Deliberazione del Commissario Straordinario n. 152 del 3 aprile 2025;
7. di approvare la lettera di invito ed i relativi allegati, detenuti agli atti;
8. di porre a base d'asta la somma complessiva di € 355.000,00+IVA, disponendo che l'aggiudicazione avverrà applicando il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 50, comma 4, del D.Lgs. 36/2023;
9. di dare atto che la spesa relativa alla strumentazione dovrà essere imputata sul conto contabile di bilancio 110105000040 - "Attrezzature sanitarie", centro di costo MIA MIC MGZIS;
10. di dare atto che la spesa relativa ad ulteriori 3 anni di garanzia full risk aggiuntiva oltre quella fornita con l'apparecchiatura, dovrà essere imputata sul conto contabile di bilancio 300501000010 - "Manutenzione, riparazione attrezzature e macchinari", centro di costo MIA MIC MGZIS;

11. di dare atto altresì che, in attuazione del Codice dei Contratti Pubblici, 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;

12. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti, Responsabile Unico del Progetto, non trovandosi la stessa in situazione di conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. 36/2023.

Il Responsabile
Dott.ssa Silvia Pezzotti

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Stefano Palomba

OGGETTO: [GARA TELEMATICA G02790] Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 36/2023, riguardante l'affidamento della fornitura di n. 1 sistema di identificazione MALDI-TOF PER BATTERI GRAM+, GRAM-, LIEVITI e MUFFE tramite SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF, strumento FT-IR per la sottotipizzazione batterica - Servizio di garanzia full risk 48 mesi – Importo presunto € 355.000,00+IVA- CUI: F00422420588202400008

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Silvia Pezzotti avente ad oggetto: “[GARA TELEMATICA G02790] Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 36/2023, riguardante l'affidamento della fornitura di n. 1 sistema di identificazione MALDI-TOF PER BATTERI GRAM+, GRAM-, LIEVITI e MUFFE tramite SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF, strumento FT-IR per la sottotipizzazione batterica - Servizio di garanzia full risk 48 mesi – Importo presunto € 355.000,00+IVA- CUI: F00422420588202400008”;

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 avente ad oggetto “[GARA TELEMATICA G02790] Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 36/2023, riguardante l'affidamento della fornitura di n. 1 sistema di identificazione MALDI-TOF PER BATTERI GRAM+, GRAM-, LIEVITI e MUFFE tramite SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF, strumento FT-IR per la sottotipizzazione batterica - Servizio di garanzia full risk 48 mesi – Importo presunto € 355.000,00+IVA- CUI: F00422420588202400008” 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 dare atto che quanto specificato in premessa è parte integrante della presente deliberazione;
2. di dare atto della richiesta presentata in sede di istanza di acquisto, formulata dal responsabile della U.O.C. Diagnostica Generale, Dott. Antonio Battisti, che costituisce allegato alla presente deliberazione componendosi di n. 5 pagine;
3. di approvare il verbale di esito della manifestazione di interesse detenuto agli atti di cui alla procedura telematica n. A00136 pubblicata sul sito istituzionale e di avviare la [GARA TELEMATICA G02790] Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 36/2023, per l'affidamento della fornitura di n. 1 sistema di identificazione MALDI-TOF PER BATTERI GRAM+, GRAM-, LIEVITI e MUFFE tramite SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF, strumento FT-IR per la sottotipizzazione batterica e il servizio di garanzia full risk per complessivi 48 mesi - CUI: (Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

F00422420588202400008, avvalendosi del portale dell'ente, raggiungibile al seguente indirizzo: <https://portaleappalti.izslt.it/>

4. di prendere atto della nota prot. 3967/25, con cui il responsabile della U.O.C. Microbiologia degli Alimenti, Dott.ssa TERSA BOSSÙ e il responsabile della U.O.C. Diagnostica Generale, Dott. ANTONIO BATTISTI, hanno manifestato la volontà di acquisire la strumentazione proposta dalla ditta BRUKER ITALIA S.R.L., che costituisce allegato alla presente Deliberazione, componendosi di n. 2 pagine;

5. di effettuare pertanto una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 36/2023, risultando la concorrenza assente per motivi tecnici;

6. di procedere all'invito dell'operatore economico BRUKER ITALIA S.R.L., la cui strumentazione è risultata rispondente alle necessità tecniche del Dott. Battisti e della Dott.ssa Bossù sulla base della documentazione prodotta dalle ditte che hanno manifestato interesse durante la consultazione preliminare di mercato di cui alla Deliberazione del Commissario Straordinario n. 152 del 3 aprile 2025;

7. di approvare la lettera di invito ed i relativi allegati, detenuti agli atti;

8. di porre a base d'asta la somma complessiva di € 355.000,00+IVA, disponendo che l'aggiudicazione avverrà applicando il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 50, comma 4, del D.Lgs. 36/2023;

9. di dare atto che la spesa relativa alla strumentazione dovrà essere imputata sul conto contabile di bilancio 110105000040 - "Attrezzature sanitarie", centro di costo MIA MIC MGZIS;

10. di dare atto che la spesa relativa ad ulteriori 3 anni di garanzia full risk aggiuntiva oltre quella fornita con l'apparecchiatura, dovrà essere imputata sul conto contabile di bilancio 300501000010 - "Manutenzione, riparazione attrezzature e macchinari", centro di costo MIA MIC MGZIS;

11. di dare atto altresì che, in attuazione del Codice dei Contratti Pubblici, 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;

12. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti, Responsabile Unico del Progetto, non trovandosi la stessa in situazione di conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. 36/2023.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Stefano Palomba



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

UOC Direzione Operativa Diagnostica Generale

National Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance (Reg.(EC) 2004/882 - Reg.(EU) 2017/625)

Centro di Referenza Nazionale per l'Antibioticoresistenza (D. M. 4 ottobre 1999)

Roma, 19/12/2019

A: Direttore Sanitario

A: Raniero Lorenzetti

A: Dr. Stefano Bilei

SEDE

Prot.

All.

Oggetto: Valutazione opportunità acquisto strumento MALDI-TOF e valutazione impatto sulla U.O.C. Diagnostica Generale e sull'Ente IZSLT

Introduzione

La spettrometria di massa con tecnologia MALDI-TOF è stata recentemente introdotta nei laboratori di microbiologia come metodo rapido, accurato ed economico per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti batterici, micotici e protozoari. Questa tecnologia costituisce una valida alternativa rispetto ad alcuni metodi di microbiologia classica e di biologia molecolare di base ed è applicabile in differenti aree della diagnostica (Sanità animale, Sicurezza alimentare, etc.) e della ricerca. Lo strumento può inoltre essere fornito di un database di specie microbiche già molto esaustivo ed aggiornabile con new entries a cura del laboratorio.

Tra i vantaggi dell'utilizzo del MALDI-TOF rispetto ad altri metodi di identificazione/ caratterizzazione si riporta:

- pretrattamento del campione molto ridotto o assente;
- possibilità di analizzare numerosi campioni (un target MALDI-TOF può ospitare contemporaneamente sino a 96 campioni);
- elevata rapidità nell'esecuzione dell'analisi (si stima un risparmio di almeno un giorno per l'identificazione di agenti batterici, micotici e protozoari);
- elevata accuratezza;
- possibilità di fornire informazioni di fingerprinting (caratterizzazione basata su *protein mass spectrum*);
- acquisizione di una "nuova" tecnologia e di expertise.

Motivazioni della struttura richiedente

Acquisto al fine di migliorare l'accuratezza analitica, automatizzare i processi ed ottimizzare i tempi che il personale impiega per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti batterici, micotici e protozoari, abbattendo pertanto i costi (al netto di una spesa di investimento iniziale di un certo rilievo), e fornendo in definitiva un servizio più efficiente. Possibilità di utilizzo come test ancillare per caratterizzazione rapida di base dei suddetti agenti, e per screening di alcuni profili di resistenza agli antimicrobici (es. beta-lattamici, qualora ritenuto funzionale agli scopi diagnostici e di sorveglianza della UOS e della EP della Struttura Complessa, anche in qualità di CRN-AR e NRL-AR).

Rilevante, inoltre, l'acquisizione di una nuova tecnologia e l'acquisizione di expertise in una tecnologia (MALDI-TOF) ormai considerata fondamentale per la partecipazione a lavori, collaborazioni, progetti di ricerca nazionali ed internazionali (vedi ad esempio tecniche di NGS).

Valore aggiunto che l'acquisto può apportare all'Ente

L'utilizzo di tale strumento permetterà:

- di migliorare le capacità diagnostiche, lo sviluppo tecnologico dell'Ente e la crescita professionale del personale, avvalendosi di uno strumento all'avanguardia per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti batterici, micotici e protozoari. Tale tecnologia viene ormai considerata fondamentale per la partecipazione a lavori, collaborazioni, progetti di ricerca nazionali ed internazionali
- di migliorare l'accuratezza analitica, automatizzare i processi ed ottimizzare i tempi che il personale impiega per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti batterici e micotici, abbattendo pertanto i costi ed in funzione di un miglioramento dell'output diagnostico e di sorveglianza;
- per tutti i precedenti punti migliorare l'immagine dell'Ente in quanto fruitore di un servizio più accurato, rapido ed efficiente.

Analisi quantitativa della funzione svolta dall'apparecchiatura richiesta

Presso la U.O.C. Diagnostica Generale vengono eseguite circa 2.000 identificazioni di specie di agenti batterici e micotici con metodi fenotipici all'anno (6.500 determinazioni circa nell'ultimo triennio), con una previsione simile per il prossimo triennio.

I numeri sopra esposti si riferiscono solo all'identificazione biochimica/fenotipica di agenti batterici e micotici presso la U.O.C. DIG.

Con i metodi attuali il costo dei soli materiali di consumo per l'identificazione biochimica di agenti batterici e micotici è di circa 7.000-12.000 euro l'anno (Tabella 1), esclusa la manodopera del personale. Il costo del personale è invece quantificabile in circa 5.000-6.000 euro l'anno (Tabella 2).

I quantitativi indicati devono considerarsi in ogni caso presuntivi, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si possono verificare e non includono la possibilità dell'utilizzo dello strumento per la caratterizzazione degli agenti.

Per un dettaglio sui costi dell'anno ancora in corso (2019) vedi le Tabelle 1 e 2.

Comparazione costi affidamento attività in service

Visto il numero elevato di determinazioni, delle possibili strategie di ottimizzazione, della possibilità di sharing dello strumento tra diverse strutture dell'Ente e vista la necessità di fornire risultati in tempi rapidi, si esclude la possibilità di affidamento in service.

Possibile utilizzo da parte di altre strutture

Idealmente, al fine di ammortizzare i costi di acquisto e di ottimizzare i costi di ammortamento dell'apparecchiatura, si ritiene opportuno, per i comuni obiettivi di identificazione e caratterizzazione, di acquisire l'apparecchiatura e di metterla a disposizione almeno delle: U.O.C. Microbiologia degli Alimenti, U.O.C. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte, Unità Operativa Apicoltura.

Necessità di interventi strutturali per posizionare l'apparecchiatura

Viste le dimensioni "da banco" non si prevedono, ma sono da valutare anche in funzione della prevista ristrutturazione dell'edificio palazzina 4, dove si prevede di collocarlo.

Comparazione tecnologia e strumenti sul mercato

Attualmente, per l'identificazione di agenti batterici, micotici e protozoi presso l'IZSLT vengono utilizzati sistemi quali gallerie biochimiche miniaturizzate di varie ditte (API bioMérieux, BBL Crystal, etc.) cards per l'identificazione VITEK bioMérieux, test biochimici in macrometodo, test microscopici, sierologici e molecolari.

Rispetto a questi sistemi l'utilizzo del MALDI-TOF rappresenta una evoluzione migliorativa ed una innovazione tecnologica che permetterà:

- di migliorare le capacità diagnostiche, lo sviluppo tecnologico dell'Ente e la crescita professionale del personale, avvalendosi di uno strumento all'avanguardia per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti batterici, micotici e protozoi;
- di migliorare l'accuratezza analitica, automatizzare i processi ed ottimizzare i tempi che il personale impiega per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti batterici e micotici, abbattendo pertanto i costi;
- per tutti i precedenti punti di migliorare l'immagine dell'Ente in quanto fruitore di un servizio più accurato, rapido ed efficiente;
- l'ottimizzazione delle procedure di acquisizione di beni e servizi che si gioveranno di un minor carico di lavoro, non dovendo più acquistare differenti tipologie di materiali di consumo (differenti gallerie biochimiche miniaturizzate, Vitek cards, etc). Il personale della UOC D. O. Diagnostica Generale (ed in generale di tutte le UOC) si gioverà di un minor carico di lavoro a livello di ordini di magazzino, gestione del submagazzino di Struttura per Centri di Costo, e minor carico di lavoro di tracciabilità per i reagenti dei test biochimici richiesto dal Sistema Qualità (carico e scarico di materiali di consumo e aliquote reagenti sull'apposito programma di Gestione Reagenti).

Costo presunto e piano di acquisto

Si stima un costo dello strumento e del software, inclusa la prevista manutenzione in garanzia, di circa 220.000 euro IVA inclusa (Vedi Tabella 3). Trattandosi di un acquisto strategico per l'Ente, ulteriori stime, valutazioni ed attribuzioni di centri di costi saranno da effettuarsi di concerto con la Direzione Aziendale e con le altre Strutture interessate.

Costi connessi alla gestione dell'apparecchiatura

Il costo di manutenzione, aggiornamento ed assicurativo si aggirerebbe intorno ai 15.000 euro l'anno (Tabella 3). Nella valutazione complessiva è necessario discutere con la Direzione Aziendale e le altre Strutture interessate delle strategie di utilizzo dell'apparecchiatura e del personale dedicato al suo funzionamento.

Competenza specialistica all'uso ed all'interpretazione del dato analitico

L'uso dello strumento non comporterà la necessità di avvalersi di professionalità non presenti in Istituto in quanto la struttura e l'Ente sono già in possesso delle necessarie competenze. Il personale tecnico di

laboratorio è, infatti, già in possesso del bagaglio tecnico e culturale al fine dell'utilizzo dello strumento per gli scopi prefissati, in particolare considerando che lo strumento, oltre che di rilevatore in spettrometria di massa, può essere fornito di un database di specie microbiche già molto esaustivo, aggiornabile con new entries a cura del laboratorio. Nonostante questo sarà necessario effettuare un addestramento specifico dedicato, che presumibilmente fornirà la ditta fornitrice dell'apparecchio e sarà incluso nel prezzo di vendita.

Possibilità di operare in convenzione con altri Enti/Istituzioni

Visto il numero elevato di determinazioni, il previsto utilizzo in sharing da parte di più Strutture dell'Ente, e vista la necessità di fornire risultati in tempi rapidi, si esclude la possibilità di stipulare convenzioni con altre istituzioni.

Tabella 1. Stima dei costi per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti batterici, micotici e protozoari presso la U.O.C. Diagnostica Generale anno 2019: costo materiali di consumo

Stima dei costi per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti batterici, micotici e protozoari presso la U.O.C. Diagnostica Generale anno 2019: materiali di consumo

	Costo Minimo (euro)	Costo Massimo (euro)	N. campioni totale eseguiti nel 2019
Identificazioni biochimiche	3000	5000	400
PCR E. coli indicatori per monitoraggio AMR	2000	4000	1000
PCR per identificazione Staphylococci	1000	1500	300
Sequenziamento 16 S di fughi e batteri	1000	1500	50
Totale	7000	12000	1750

Tabella 2. Stima dei costi per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti batterici, micotici e protozoari presso la U.O.C. Diagnostica Generale anno 2019: costo personale

Stima dei costi per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti batterici, micotici e protozoari presso la U.O.C. Diagnostica Generale anno 2019: costo personale

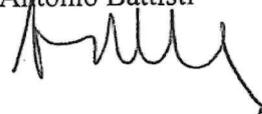
	Costo stimato (euro)	N. campioni totale eseguiti nel 2019
Tempo di un tecnico di laboratorio per esecuzione API (15 minuti isolato)	2000	400
Tempo di un tecnico di laboratorio per esecuzione PCR end-point (30 minuti a campione)	1300	1300
Tempo tecnico di laboratorio per sequenziamento 16 S (circa 2h lavoro complessivo)	2000	50
Totale	5300	1750

Tabella 3. Stima dei costi per acquisto e manutenzione apparecchio MALDI-TOF ditta Bruker

Stima dei costi per acquisto e manutenzione apparecchio MALDI-TOF ditta Bruker

Tipologia di acquisto	Costo Senza IVA (euro)	Costo Con IVA (euro)	Note
Apparecchio SIRIUS	185.000	225.700	
Apparecchio SMART	165.000	200.000	
Database muffe e patogeni zoonosici (entrambi)	10.000	?	
Database per muffe e patogeni zoonosici, l'uno	6.000	?	
Manutenzione e aggiornamenti/anno	15.000	?	
Costo per ID campione	1,5		Dipende da tipo di estrazione, database utilizzato ed altre variabili. Con i dati disponibili ad oggi non quantificabile in maniera accurata. La ditta in sede di riunione non ha fornito i dettagli

Il Responsabile della D. O. Diagnostica Generale
Dr. Antonio Battisti



Il responsabile del procedimento
Dr. Andrea Caprioli
email@izslt.it: andrea.caprioli@izslt.it
tel. +39-0679099443



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Alla c.a

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI - SEDE DI ROMA
. dott.ssa Silvia Pezzotti

E p c
DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giovanni Brajon
SEDE

Oggetto: Relazione acquisto MALDI-TOF/ FT-IR

A seguito della manifestazione di interesse a partecipare alla procedura di acquisizione di:

- 1 sistema di identificazione MALDI-TOF per batteri gram+, gram-, micobatteri, lieviti e muffe tramite spettrometria di massa
- 1 strumento FT-IR per la sottotipizzazione batterica

dalle ditte D.I.D. DIAGNOSTIC INTERNATIONAL DISTRIBUTION e BRUKER ITALIA S.R.L.

è stata fatta una valutazione dei documenti prodotti in data 29/04/2025 ed è stato evidenziato quanto segue:

1. la ditta D.I.D. DIAGNOSTIC INTERNATIONAL DISTRIBUTION non ha fornito indicazioni in merito alla possibile fornitura dello strumento FT-IR
2. relativamente ai requisiti minimi richiesti, lo strumento MALDI-TOF Autof ms2600 della ditta D.I.D. DIAGNOSTIC INTERNATIONAL DISTRIBUTION **non soddisfa** il seguente requisito:
 - sistema validato da Organizzazione internazionale di certificazione (es MicroVal) secondo ISO16140-6 per la conferma di a) *Cronobacter* spp., b) *Salmonella* spp.; c) *Campylobacter* spp.; d) *Listeria* spp. e *Listeria monocytogenes*.

Tale requisito minimo è fondamentale ed imprescindibile per l'utilizzo dello strumento nell'ambito della sicurezza alimentare per la conferma dei patogeni sopra elencati che sono regolamentati a livello europeo e internazionale (es. Reg. UE 2073/2005 sui criteri microbiologici). È necessario che i metodi utilizzati siano ufficialmente riconosciuti, conformi agli standard ISO e accreditati.

In particolare, i metodi di identificazione devono essere validati secondo ISO 16140-6 (per conferma di patogeni) dal laboratorio utilizzatore o da organismi esterni (es. MicroVal o AOAC). Tale validazione, indispensabile per l'accreditamento del metodo di prova, non può essere affrontata dall'Istituto in quanto estremamente costosa in termini economici e di impiego del personale.

Inoltre, l'USDA-FSIS ha validato internamente l'uso del MALDI-TOF della ditta Bruker come metodo di conferma per isolati sospetti, in sostituzione di test biochimici tradizionali (come ad esempio API 20E o VITEK). Le norme USDA FSIS (MGL 8.15 e MGL 4.15) per l'identificazione di ceppi isolati da alimenti di *Salmonella* spp. e *Listeria* spp./*Listeria monocytogenes* indicano l'utilizzo del sistema Bruker MALDI biotyper o metodi alternativi validati per la conferma di appartenenza al genere *Listeria* spp. e *Salmonella* spp. e alla specie *Listeria monocytogenes*.

Pertanto, a seguito della valutazione dei documenti prodotti dalle due ditte che hanno manifestato interesse e in base alle esigenze delle strutture richiedenti, si ritiene che la scelta del sistema di identificazione MALDI-TOF debba ricadere sul seguente strumento:

- **MALDI Biotyper sirius system, proposto dalla ditta BRUKER ITALIA S.R.L.**

Per quanto riguarda lo strumento FT-IR per la sottotipizzazione batterica:

- **IR Biotyper della ditta BRUKER ITALIA S.R.L.**

Firmato digitalmente da: TERESA BOSSU
Data: 09/05/2025 13:11:54

Firmato digitalmente da: Antonio Battisti
Data: 11/05/2025 09:14:49

Antonio Battisti