

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Num. 522/24

Del. 20/12/2024

Oggetto:

G02514 – Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura quadriennale di kit Elisa per la determinazione dell'Aflatossina M1 in favore di GOLD STANDARD DIAGNOSTICS TRIESTE SRL A SOCIO UNICO – Importo affidamento € 96.600,00+IVA - CIG B4D86AE130

Proposta di deliberazione n.	569/24
Data Proposta di deliberazione	16/12/2024
Struttura	AMM_PRO UNITÀ OPERATIVA ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
L'Estensore	ZIZZARI STEFANO
Il Responsabile del procedimento	PEZZOTTI SILVIA
Responsabile della Struttura	PEZZOTTI SILVIA

Visto di Regolarità contabile	SI , VISTO NONNI FEDERICA
N. di prenotazione	2024/240002 del 17/12/2024

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: G02514 – Affidamento diretto ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura quadriennale di kit Elisa per la determinazione dell’Aflatossina M1 in favore di GOLD STANDARD DIAGNOSTICS TRIESTE SRL A SOCIO UNICO – Importo affidamento € 96.600,00+IVA - CIG B4D86AE130

PREMESSO

che con nota prot. 3920/24, a firma dei Dirigenti responsabili della UOC Chimica, Dott. Bruno Neri, UOC Igiene delle Produzioni e Salute Animale, Dott.ssa Marcella Guarducci e UOT Lazio Sud, Dott. Giorgio Saralli è stato trasmesso il capitolato tecnico inerente la fornitura di kit elisa per la determinazione dell’Aflatossina M1, al fine di garantire lo svolgimento delle attività istituzionali e di ricerca;

che per l’affidamento della fornitura di cui trattasi è stato esplicitamente previsto un kit in prova quale campionatura con allegate istruzioni d’uso al fine di determinare la migliore offerta in termini qualitativi tramite prove di laboratorio comparative;

ACCERTATO

che per la procedura di cui trattasi non sussiste interesse trasfrontaliero certo;

CONSIDERATO

che, in considerazione dell’importo della presente procedura, inferiore ad € 140.000,00, non vi è l’obbligo del preventivo inserimento della stessa nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all’art. 37, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

RILEVATO

che per i prodotti oggetto del presente provvedimento non sono attive convenzioni sul portale Consip;

che, per tutti i beni non presenti in Consip né sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, per espletare le procedure di gara è stata impiegata la piattaforma di approvvigionamento digitale in uso presso l’Istituto;

DATO ATTO

che ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per affidamenti di importo inferiore ad € 140.000,00, è possibile procedere mediante affidamento diretto, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;

che l’art. 17, comma 2, del Decreto Legislativo richiamato stabilisce, per gli appalti di cui all’art. 50, comma 1, lett. b), la possibilità di procedere ad affidamento diretto tramite adozione della sola

(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)

decisione a contrarre, che contenga l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte dello stesso dei requisiti a contrarre;

che l'art. 18, del Decreto stesso, prevede la stipula del contratto per questa tipologia di procedure “[...] mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata, o sistemi elettronici di recapito certificato [...]”;

ATTESO

che, in relazione alle esigenze rappresentate, la stazione appaltante ha richiesto preventivo per l'acquisto dei beni consumabili di cui trattasi a diversi operatori economici, iscritti all'Elenco dei Fornitori dell'Istituto di seguito elencati, in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 49, del Codice dei Contratti Pubblici, avente ad oggetto “*Principio di rotazione degli affidamenti*”:

- procedura telematica (G02514) - Affidamento della fornitura quadriennale di kit Elisa per la determinazione dell'Aflatossina M1 – CIG B4D86AE130, operatori a cui sono stati richiesti preventivi di spesa, stabilendo un importo massimo di offerta pari ad € 126.000,00+IVA:
- Servizi Diagnostici S.r.l. – (C.F. 07246691005);
 - Innovative Diagnostics SAS – (C.F. 47812321900022);
 - DIAGNOSTIC PROJECT – (C.F. 09561321002)
 - D.I.D. DIAGNOSTIC INTERNATIONAL DISTRIBUTION SPA - (C.F. 00941660151);
 - R-BIOPHARM ITALIA S.R.L.- (C.F. 03642300960);
 - GOLD STANDARD DIAGNOSTICS TRIESTE SRL A SOCIO UNICO – (C.F. 00875820326);
 - S.I.A.L. SRL – (C.F. 01086690581);
 - AGROLABO SPA – (C.F. 01152200018);
 - Technogenetics SPA – (C.F. 06614040159);
 - PROGNOSIS BIOTECH ITALIA S.R.L. – (C.F. 12697740962);

che hanno presentato offerta le seguenti ditte:

- R-BIOPHARM ITALIA S.R.L.- (C.F. 03642300960);
- GOLD STANDARD DIAGNOSTICS TRIESTE SRL A SOCIO UNICO – (C.F. 00875820326);
- PROGNOSIS BIOTECH ITALIA S.R.L. – (C.F. 12697740962);

che la migliore offerta, in base all'esito delle prove effettuate sulla campionatura che costituiscono allegato alla presente deliberazione, è risultata essere quella dell'operatore economico GOLD STANDARD DIAGNOSTICS TRIESTE SRL A SOCIO UNICO – (C.F. 00875820326), per un importo complessivo di € 96.600,00+IVA;

PRESO ATTO

della conformità dei prodotti alle caratteristiche tecniche richieste dagli utilizzatori per la fornitura di cui trattasi nonché degli esiti delle prove effettuate che hanno determinato l'individuazione dell'affidatario;

CONSIDERATO

l'art. 1 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, che, in merito al principio di risultato, dispone espressamente: *“1. Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza.*

2. La concorrenza tra gli operatori economici è funzionale a conseguire il miglior risultato possibile nell'affidare ed eseguire i contratti. La trasparenza è funzionale alla massima semplicità e celerità nella corretta applicazione delle regole del presente decreto, di seguito denominato «codice» e ne assicura la piena verificabilità.

3. Il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità. Esso è perseguito nell'interesse della comunità e per il raggiungimento degli obiettivi dell'Unione europea [...]”

VISTI

il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

l'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;

DATO ATTO

pertanto, di procedere mediante acquisizione sotto soglia, ai sensi dell'art 50, comma 1, lett. b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

della Deliberazione del Commissario Straordinario n. 230/24 dell'11 giugno 2024, con cui è stato approvato il “REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE PROCEDURE RIGUARDANTI L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI DI IMPORTO INFERIORE ALLA SOGLIA COMUNITARIA DI CUI AL D.LGS. 36/23”;

DATO ATTO

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

PROPONE

1. di affidare la fornitura sotto riportata sulla piattaforma telematica in uso presso l'Istituto, il cui accesso è consentito attraverso il sito istituzionale dell'ente per i prodotti di seguito elencati, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36:

- procedura telematica (G02514) - CIG B4D86AE130 - GOLD STANDARD DIAGNOSTICS TRIESTE SRL A SOCIO UNICO - (CF. 00875820326), per un importo pari a € 96.600,00+IVA;

2. di dare atto che la fornitura, di durata quadriennale, avrà decorrenza dalla data di emissione del primo buono d'ordine;

(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)

3. di imputare la spesa sul numero di conto 300101000010 - MATERIALE DI LABORATORIO;
4. di confermare l'assenza di rischi da interferenza e pertanto di stabilire che nessuna somma riguardante la gestione dei suddetti rischi verrà riconosciuta all'operatore economico affidatario dell'appalto, e che non si rende, altresì, necessaria la predisposizione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI);
5. di disporre, ai fini della trasparenza, che il presente provvedimento venga pubblicato ai sensi dell'art. 37 del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e dell'art. 28, del Decreto Legislativo 3 marzo 2023, n. 36;
6. di disporre, ai sensi del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, la pubblicazione dell'avviso sui risultati delle procedure di cui alla presente deliberazione.

Il Responsabile
Dott.ssa Silvia Pezzotti

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Stefano Palomba

Oggetto: G02514 – Affidamento diretto ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura quadriennale di kit Elisa per la determinazione dell'Aflatossina M1 in favore di GOLD STANDARD DIAGNOSTICS TRIESTE SRL A SOCIO UNICO – Importo affidamento € 96.600,00+IVA - CIG B4D86AE130

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Silvia Pezzotti avente ad oggetto: “G02514 – Affidamento diretto ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura quadriennale di kit Elisa per la determinazione dell'Aflatossina M1 in favore di GOLD STANDARD DIAGNOSTICS TRIESTE SRL A SOCIO UNICO – Importo affidamento € 96.600,00+IVA - CIG B4D86AE130”;

SENTITI il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo 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 “G02514 – Affidamento diretto ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura quadriennale di kit Elisa per la determinazione dell'Aflatossina M1 in favore di GOLD STANDARD DIAGNOSTICS TRIESTE SRL A SOCIO UNICO – Importo affidamento € 96.600,00+IVA - CIG B4D86AE130” 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 affidare la fornitura sotto riportata sulla piattaforma telematica in uso presso l’Istituto, il cui accesso è consentito attraverso il sito istituzionale dell’ente per i prodotti di seguito elencati, ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36:

- procedura telematica (G02514) - CIG B4D86AE130 - GOLD STANDARD DIAGNOSTICS TRIESTE SRL A SOCIO UNICO - (CF. 00875820326), per un importo pari a € 96.600,00+IVA;

2. di dare atto che la fornitura, di durata quadriennale, avrà decorrenza dalla data di emissione del primo buono d’ordine;

3. di imputare la spesa sul numero di conto 300101000010 - MATERIALE DI LABORATORIO;

4. di confermare l’assenza di rischi da interferenza e pertanto di stabilire che nessuna somma riguardante la gestione dei suddetti rischi verrà riconosciuta all’operatore economico affidatario dell’appalto, e che non si rende, altresì, necessaria la predisposizione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI);

(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)

5. di disporre, ai fini della trasparenza, che il presente provvedimento venga pubblicato ai sensi dell'art. 37 del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e dell'art. 28, del Decreto Legislativo 3 marzo 2023, n. 36;

6. di disporre, ai sensi del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, la pubblicazione dell'avviso sui risultati delle procedure di cui alla presente deliberazione.

Il Commissario Straordinario
Dr. Stefano Palomba



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

SCHEDA VALUTAZIONE PRODOTTI OFFERTI IN GARA
corrispondenza scheda tecnica

Giudizio di Idoneità Tecnica della Campionatura Fornita

UOC CHIMICO

Nome della Procedura di Gara: **Fornitura quinquennale di kit elisa per la determinazione dell'aflatossina M1**

Gara telematica

Capitolato Tecnico Prot.

Descrizione

Le tre campionature fornite sono state valutate utilizzando materiali di riferimento (MR) e 15 campioni di campo testati tutti con HPLC. La lettura delle assorbanze è stata eseguita con il lettore ELISA della ditta Biotek 800 TS. Per il calcolo dei risultati è stato utilizzato lo stesso foglio di calcolo per il kit Goldstandard e il kit Bio-Shield, mentre per il kit Ridascreen è stata costruita una curva di lettura.

Per il calcolo della ripetibilità ("modulo 063") e del coefficiente di variabilità (CV) sono state allestite 4 serie di campioni prova (Bianco campione, fortificato +30 ppt, fortificato + 50 ppt, campione di campo 60 ppt) per ogni serie di campioni sono state eseguite 5 repliche.

Ulteriormente per le tre campionature è stato calcolato il CV utilizzando 14 campioni di campo.

Risultati

Dall'analisi dei dati in termini di ripetibilità e di recupero la migliore performance è stata mostrata dal kit Ridascreen (R-Biopharm) seguita dal kit Goldstandard (GoldStandard) e ultimo dal kit Bio-Shield (Prognosis). Per quanto riguarda il CV i kit Ridascreen e Goldstandard hanno mostrato una bassa variabilità (<3%) mentre il kit Bio-Shield è risultato avere una maggiore variabilità anche maggiore al 10% nella concentrazione +60 (27,6%).

Per quanto riguarda l'aspetto tecnico-pratico il kit Ridascreen presenta un passaggio aggiuntivo (incubazione dell'anticorpo) rispetto agli altri due kit.

Inoltre i kit Ridascreen e Bio-Shield contengono una quantità di reagenti eccessivamente precise per i 96 pozzetti.

Roma, 11/12/2024

Dott.ssa Katia Russo
Lab. Contaminanti Ambientali

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Katia Russo', written over the printed name and title.

Recupero- CV

Bianco Campione		30				50,00				Camp di campo 60			
Ridascr	Gold	Bios	Rida	BIO	Rida	Gold	BIO	Rida	Gold	BIO	Rida	Gold	BIO
10-ott	10-ott	14-ott	10-ott	14-ott	10-ott	10-ott	14-ott	10-ott	10-ott	14-ott	10-ott	10-ott	14-ott
8,0	<5	<5	29,0	39,3	42,0	51,8	84,1	52,0	51,8	59,6	52,0	51,8	59,6
7,0	<5	6,2	27,0	36,5	43,0	50,1	79,9	53,0	55,5	68,6	53,0	55,5	68,6
7,0	<5	8,1	28,0	34,9	43,0	53,0	79,9	53,0	55,3	77,0	53,0	55,3	77,0
7,0	<5	7,6	30,0	31,6	43,0	50,8	76,4	54,0	55,5	82,6	54,0	55,5	82,6
6,0	<5	7,9	27,0	43,3	44,0	54,0	72,5	55,0	55,0	77,2	55,0	55,0	77,2
7,0	<5	<5	26,0	41,5	43,0	54,0	80,7	53,0	55,0	75,4	53,0	55,0	75,4
7,0	<5	5,0	28,0	37,8	47,0	51,0	78,2	55,0	56,0	81,5	55,0	56,0	81,5
5,0	<5	8,0	26,0	33,7	44,0	51,6	78,2	55,0	57,6	39,4	55,0	57,6	39,4
6,0	<5	9,0	28,0	32,3	46,0	52,9	76,6	56,0	60,8	82,6	56,0	60,8	82,6
6,0	<5	8,3	28,0	39,6	46,0	53,3	71,0	57,0	55,5	79,6	57,0	55,5	79,6
6,6	#DIV/0!	7,5	27,7	37,0	44,1	52,3	77,7	54,3	55,8	72,4	54,3	55,8	72,4
			92	123	88	105	155	91	93	121	91	93	121

*recupero

*Recupero % calcolato sui fortificati e su un camp. Di campo testato in Hplc. (Max 80-120)			
fort+30	Rida	GoldStd	Bio-sn
fort+50	88	105	155
60	91	93	121

Riassuntivo parametri ottenuti dall'analisi di 10 campioni ogni kit

	Abs % BC				Abs % +30				Abs % +60			
	Rida	Bio-s	Rida	Bio-s	Rida	Bio-s	Rida	Bio-s	Rida	Bio-s	Rida	Bio-s
media	86,2	86,4	66,4	39,7	49,6	31,9	19	44,5	33,1	21,4	19	21,4
St	1,51	7,4	1,63	3,97	1,37	0,73	1,07	0,76	0,48	5,92	1,07	5,92
r	4,83	4,7	5,24	12,7	4,4	2,32	3,42	2,42	1,54	18,9	3,42	18,9
CV%	1,75	8,6	2,46	10	2,77	2,27	5,63	1,7	1,46	27,6	5,63	27,6

CV del STD (Max 10%)			
CV Rida STD	CV Gold STD	CV Bio std	CV Bio std
0	1,1984861	0	3,928371
5	1,3155475	5	5,3033009
10	1,7633586	10	4,497499
20	0,454731	25	6,5271395
40	2,6433898	50	8,3189033
80	1,9372789	100	2,8861501
		250	4,0406102

Prove del 15 10 2024 risultati in ng/Kg e Recupero % calcolato sui valori STC (Screening target concentration)											
	HPLC			Bioshield			Ridascreen				
	BC	5	R	<5	R	<5	R	<5	R		
Fort+30	36	34,1	95	36,9	103	35	97	35	97		
Fort+50	56	65,8	118	77,1	138	54	96	54	96		
85667 (HPLC 83)	83	97,0	117	124,9	150	79	95	79	95		
2	51	61,6	121	74,1	145	55	108	55	108		
3	45	51,8	115	59,6	132	44	98	44	98		
4	24	33,9	37,3	37,3	37,3	27	113	27	113		
5	8	16,4	12,1	12,1	12,1	<5	<5	<5	<5		
85721	28	54,2	46,5	46,5	46,5	30	107	30	107		
84883	15	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5		
60 in HPLC	60	76,0	126,7	83,8	140	62	103	62	103		

11.12.24

	A	B	C	D	E	F
1	IGA -CIP					
2	Scarto tipo di ripetibilità					
3	Codice e titolo POS		POS CHI 038 INT Rev 8			
4	N.Reg.					
5	Operatore		Proietti A			
6	Redatto da		Proietti A			
7	Approvato da		Boselli C			
8	In Data					
9	Media		44,534		Inserire il numero di prove valide	
10	$\Sigma(\text{scarti})^2$		5,188882505			
11	Gradi di libertà (n-1)		9			
12	t Student (n-1, p=0.95)		2,262			
13	Prove valide (n)		10			
14	Scarto tipo (s_x)		0,759			
15	Limite di ripetibilità (r)		2,429			
16	CV %		1,705			
17						
18	Tabella					
19	PROVA	VALORE OSSERVATO (x)	SCARTO (x-media)	scarto	(scarto)²	test di Vuoto
20	1	45,339	0,805084746	0,805084746	0,648161448	FALSO
21	2	44,068	-0,466101695	-0,466101695	0,21725079	FALSO
22	3	45,339	0,805084746	0,805084746	0,648161448	FALSO
23	4	44,068	-0,466101695	-0,466101695	0,21725079	FALSO
24	5	43,220	-1,313559322	-1,313559322	1,725438093	FALSO
25	6	44,492	-0,042372881	-0,042372881	0,001795461	FALSO
26	7	44,068	-0,466101695	-0,466101695	0,21725079	FALSO
27	8	45,763	1,228813559	1,228813559	1,509982764	FALSO
28	9	44,492	-0,042372881	-0,042372881	0,001795461	FALSO
29	10	44,492	-0,042372881	-0,042372881	0,001795461	FALSO
30	11		-44,53389831	0	0	VERO
31	12		-44,53389831	0	0	VERO
32	13		-44,53389831	0	0	VERO
33	14		-44,53389831	0	0	VERO
34	15		-44,53389831	0	0	VERO
35	16		-44,53389831	0	0	VERO
36	17		-44,53389831	0	0	VERO
37	18		-44,53389831	0	0	VERO
38	19		-44,53389831	0	0	VERO
39	20		-44,53389831	0	0	VERO
40	21		-44,53389831	0	0	VERO
41	22		-44,53389831	0	0	VERO
42	23		-44,53389831	0	0	VERO
43	24		-44,53389831	0	0	VERO
44	25		-44,53389831	0	0	VERO
45	26		-44,53389831	0	0	VERO
46	27		-44,53389831	0	0	VERO
47	28		-44,53389831	0	0	VERO
48	29		-44,53389831	0	0	VERO
49	30		-44,53389831	0	0	VERO

11.12.2014

