

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n.130..... del ...14.03.2016.....

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara (art. 57, D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163) per l'affidamento del contratto di fornitura di materiali consumabili - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta Biomerieux Italia S.p.A. - Importo presunto € 180.000,00 +IVA

La presente deliberazione si compone di n. ____ pagine

Proposta di deliberazione n. del

Direzione Acquisizione Beni e Servizi.....

L' Estensore

Il Responsabile del procedimento

Il Dirigente

Parere del Direttore Amministrativo
F.to Dott. Antonio Cirillo.....

Favorevole Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario
F.to Dott. Remo Rosati.....

Favorevole Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
F.to (Dott. Remo Rosati)

Direzione Acquisizione Beni e Servizi

Il responsabile
(Dott.ssa Silvia Pezzotti)

PREMESSO

che presso la sede centrali e le Sezioni del nostro Istituto, per lo svolgimento di prove microbiologiche accreditate, sono utilizzate apparecchiature e materiali specifici della ditta Biomerieux Italia S.p.A.;

DATO ATTO

che in data 17 dicembre 2015 (prot. 11407/15) il Dott. Stefano Bilei, responsabile della D.O. Controllo degli Alimenti e del Centro di Riferimento Regionale per gli Enterobatteri Patogeni, ha formulato una dichiarazione richiedendo l'acquisto di materiali di consumo dalla ditta Biomerieux Italia S.p.A., necessari per strumentazioni in uso presso i laboratori dallo stesso diretti;

che nella nota citata, detenuta agli atti di gara, è espressamente riportato quanto segue *“In riferimento all’approvvigionamento di materiali di consumo per il corretto uso della strumentazione VITEK2 Compact e VIDAS, si dichiara l’indispensabilità dell’utilizzo di prodotti bioMerieux in quanto soli a poter essere utilizzati con detta apparecchiatura: Air Life 0,45% Sodium Chloride; Card Vitek 2 Compact GN, GP, ANC; Kit Vidas up Salmonella e E. coli 0157:H7; Vidas Staph Enterotoxin (SET 2); Vidas Quality Control: Vidas Listeria monocytogenes LM02 con relativi supplementi. I terreni Colturali SALMONELLA SX2 Broth, CHROMID TM COLI, CHROMID SALMONELLA, sono impiegati nell’ambito di procedure normate AFNOR che li indicano specificamente per lo svolgimento delle prove; in relazione all’autorizzazione acquisita del Direttore Sanitario in data 4 novembre 2015, è previsto l’approvvigionamento di Agar Sangue Listeria Bacillus Cereus (ASLBC) per la corretta identificazione nel rispetto dei tempi tecnici previsti di ceppi di Listeria monocytogenes avendone potuto verificare la qualità sia in termini di sterilità, di capacità di sostenere la crescita del patogeno e di corretta espressione dell’emolisi soprattutto nel corso del Camp Test. La scrivente Direzione Operativa, in merito alla previsione di acquisto di Agar Sangue Listeria Bacillus Cereus (ASLBC), prodotto a marchio BioMérieux, intende comunque procedere all’espletamento di una procedura di acquisto nella quale sia garantito un confronto concorrenziale tra più ditte interessate alla distribuzione del prodotto richiesto. Tuttavia, al fine di garantire lo svolgimento delle attività analitiche della scrivente struttura eseguite con il suddetto prodotto, si reputa opportuno richiedere la fornitura con esecutore economico determinato BioMérieux fino alla data del 31 dicembre 2016”;*

PRESO ATTO

che in data 15 febbraio 2016 (prot. n.1018/16), il Dott. Antonio Battisti, responsabile della D.O. Diagnostica Generale e la Dott.ssa Simonetta Amatiste, Responsabile della D.O. Controllo dell’Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte, hanno formulato una dichiarazione congiunta detenuta agli atti del carteggi richiedendo l’approvvigionamento di Columbia Agar sangue con esecutore predeterminato dalla ditta Biomerieux Italia S.p.A.;

che nella nota citata è riportato espressamente quanto segue: *“Nel corso dell’anno 2016, le scriventi Direzioni Operative intendono valutare la*

presenza sul mercato di terreni pronti all'uso in piastra denominati Agar Sangue, al fine di poter impostare una procedura di acquisto con prova preventiva di lotti rappresentativi del prodotto, i quali dovranno rispondere ai requisiti qualitativi minimi definiti dalle Strutture.

La D.O. Diagnostica Generale e la D.O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte, per le esigenze delle attività gestite, attualmente utilizzano terreno Agar Sangue pronto in piastra del commercio denominato "Columbia Agar Sangue" della ditta bioMerieux. Il suddetto prodotto, è stato a suo tempo selezionato in base a prove comparative ed ha fornito, nel tempo, tutte le garanzie circa la qualità complessiva, sia in termini di sterilità, che di capacità di sostenere la crescita di varie specie di agenti batterici, che di corretta valutazione dell'emolisi con evidenziazione dei microrganismi ricercati e conseguente risparmio sull'impiego di ulteriori prove di conferma. Nelle more della valutazione di ulteriori prodotti per l'espletamento di una procedura di acquisto, nella quale sia garantito un confronto concorrenziale tra più ditte interessate, al fine di garantire la prosecuzione delle attività analitiche delle scriventi Strutture, si rinnova pertanto la richiesta di fornitura con esecutore economico determinato del prodotto "Columbia Agar Sangue bioMerieux", con ordine aperto, nei quantitativi mensili necessari e definiti nella previsione annuale di approvvigionamento della D.O. Diagnostica Generale e della D.O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del latte, fino alla data del 31 dicembre 2016";

che il Dott. Battisti e la Dott.ssa Amatiste, congiuntamente al Dott. Stefano Bilei, responsabile della D.O. Controllo degli Alimenti, in una nota avente ad oggetto la richiesta di approvvigionamento di gallerie API e relativi reagenti dalla ditta Biomeriux Italia S.p.A. hanno dichiarato: "La D.O. Alimenti, la D.O. Diagnostica Generale, la D.O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte e tutte le Sezioni dell'IZSLT, per le esigenze di identificazione fenotipica di specie batteriche e micotiche, da tempo utilizzano gallerie di test biochimici miniaturizzati del commercio, di seguito denominate "gallerie API", della ditta bioMerieux. Tali gallerie e relativi reagenti hanno fornito, nel tempo, tutte le garanzie circa la loro qualità complessiva. Tali prodotti sono stati infatti utilizzati con successo nelle operazioni di valutazione delle caratteristiche di performance delle prove in numerose Procedure Operative Standard accreditate emesse dalle scriventi Strutture e durante il processo di validazione e di verifica della capacità del laboratorio nell'applicazione dei metodi. Le suddette Procedure Operative Standard sono state inoltre adottate nel tempo dalle varie Sezioni dell'IZSLT. Pertanto per 1) ragioni tecniche legate alla riproducibilità e comparabilità del dato analitico; 2) ragioni legate alla rispondenza del dato analitico rispetto a procedure normate ed interne sottoposte a circuiti interlaboratorio necessari alla validazione del metodo stesso; 3) rispondenza del dato analitico a procedure che necessitano di lunghi ed elaborati processi di validazione e che con l'introduzione di prodotti diversi necessiterebbero di un processo di validazione e verifica ex novo, le scriventi Direzioni Operative rinnovano la richiesta di fornitura con esecutore economico determinato dei prodotti "gallerie API e dei relativi reagenti", con ordine aperto, nei quantitativi mensili necessari e definiti nella previsione annuale di approvvigionamento della D. O. Alimenti, della D. O. Diagnostica Generale, della D. O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del latte e delle Sezioni dell'IZSLT. Resta inteso che, nel corso dell'anno 2016 le scriventi Direzioni procederanno, ove possibile ed opportuno, alla

valutazione di prodotti alternativi al fine di poter predisporre una procedura di gara che consenta di assicurare un confronto concorrenziale tra più ditte interessate alla distribuzione dei prodotti “gallerie API” e relativi reagenti”;

che la Dott.ssa Gladia Macrì, responsabile della DO Sierologia, con nota prot. 1048/16 del 15 febbraio 2016 ha dichiarato di voler utilizzare i prodotti Biomerieux per le seguenti motivazioni: 1) ragioni tecniche legate alla riproducibilità e comparabilità del dato analitico, 2) rispondenza del dato analitico a procedure normate e interne sottoposte a circuiti interlaboratorio necessari alla validazione del metodo stesso, 3) rispondenza del dato analitico a procedure che necessitano di lunghi ed elaborati processi di validazione e che con l'introduzione di prodotti diversi necessiterebbero attualmente di una validazione *ex novo*;

che la Dott.ssa Macrì ha altresì dichiarato nella nota quanto segue: *“...considerata la garanzia complessiva di qualità dimostrata nel tempo dai prodotti in oggetto e l'esito favorevole ottenuto nelle operazioni di valutazione delle caratteristiche di performance del laboratorio nell'applicazione dei metodi di prova in alcune Procedure Operative Standard emesse dalla scrivente struttura, accreditate e adottate dalle varie Sezioni dell'IZSLT, rinnova la richiesta di fornitura con esecutore economico determinato”;*

che nel documento la responsabile della DO Sierologia ha scritto inoltre: *“entro il 31 dicembre 2016, la scrivente Direzione Operativa procederà, ove possibile ed opportuno, alla valutazione di prodotti alternativi al fine di poter predisporre una procedura di gara che consenta di assicurare un confronto concorrenziale tra più ditte interessate alla distribuzione dei prodotti Biomerieux”;*

VISTI

l'art. 57, commi 1 e 2, D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163, giusta cui: *“Le stazioni appaltanti possono aggiudicare contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara nelle ipotesi seguenti, dandone conto con adeguata motivazione nella delibera o determina a contrarre. Nei contratti pubblici relativi a lavori, forniture, servizi, la procedura è consentita: ... b) qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato; [...]”;*

l'art. 6 bis della Legge 241/90, a tenore del quale: *“Il responsabile del procedimento ed i titolari degli uffici competenti ad adottare i pareri, le valutazioni tecniche, gli atti endoprocedimentali e il provvedimento finale devono astenersi in caso di conflitto di interessi, segnalando ogni situazione di conflitto, anche potenziale”;*

CONSIDERATO

che l'importo presunto di spesa per l'acquisizione dei prodotti oggetto del presente provvedimento, così come stimato, ammonta ad Euro 180.000,00 IVA esclusa;

che l'importo posto a base d'asta è stato elaborato con una riduzione superiore al 5% rispetto alla somma posta a base d'asta nella procedura

effettuata lo scorso anno, in esecuzione dell'art. 9-ter, commi 1 e 4, del D.L. n. 78 del 19 giugno 2015 convertito con Legge n. 125 del 6 agosto 2015, al fine di garantire la realizzazione di interventi di razionalizzazione della spesa pubblica;

che i prodotti richiesti non sono risultati disponibili su CONSIP, come comprovato dalle risultanze depositate agli atti di gara;

DATO ATTO

che pertanto la presente procedura con esecutore economico determinato Biomerieux Italia S.p.A. è motivata, secondo le relazioni sanitarie sopra riportate, dal fatto che i prodotti richiesti dai laboratori risultano indispensabili per l'esecuzione di talune attività che prevedono l'impiego di apparecchiature dedicate con il relativo materiale di consumo, e che comunque tali prodotti sono necessari per l'effettuazione delle analisi secondo le norme del Sistema Qualità applicate in tutte le strutture sanitarie sopra indicate;

RITENUTO

che per le motivazioni sopra espresse sussistono i presupposti giuridici per dar luogo ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 57, del D.Lgs. 163/2006, ai fini dell'acquisto di materiali di consumo Biomerieux Italia S.p.A. per un importo complessivo presunto di Euro 180.000,00 IVA esclusa;

che per l'effetto occorre approvare i seguenti atti:

- Lettera d'invito a presentare offerta,
- Disciplinare di gara,
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione,
- Capitolato speciale,
- Capitolato tecnico/Modulo di offerta economica,

PROPONE

per i motivi espressi in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. di dar luogo a procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 57, del D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163, ai fini dell'affidamento del contratto di fornitura di materiali di consumo dalla ditta Biomerieux Italia S.p.A. fino al 31 dicembre 2016 dalla data di affidamento della fornitura coincidente con l'emissione del primo buono d'ordine, per un importo presunto pari ad € 180.000,00 IVA esclusa;

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

- Lettera d'invito a presentare offerta;
- Disciplinare di gara;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- Capitolato speciale d'oneri;
- Capitolato tecnico / Modulo di offerta economica;

3. di invitare la ditta Biomerieux Italia S.p.A. a presentare offerta per la fornitura per i prodotti oggetto del presente provvedimento, trasmettendo per l'effetto alla stessa la documentazione di cui al punto 2);

4. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti Responsabile Unico del Procedimento, non trovandosi la stessa nella condizione di conflitto di interessi rispetto alla presente procedura;

5. di dare atto che nel corso dell'anno 2016 si procederà, ove possibile ed opportuno, alla valutazione di prodotti alternativi al fine di poter predisporre una procedura di gara che consenta di assicurare un confronto concorrenziale tra più ditte interessate alla distribuzione dei prodotti oggetto del presente procedimento.

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

IL DIRETTORE GENERALE

LETTA E VALUTATA la proposta di deliberazione avente ad oggetto: “Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara (art. 57, D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163) per l’affidamento del contratto di fornitura di materiali consumabili - **DELIBERAZIONE A CONTRATTARE** con la ditta Biomerieux Italia S.p.A. - Importo presunto € 180.000,00 +IVA”;

RITENUTO di doverla condividere così come proposta;

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

DELIBERA

1. di dar luogo a procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell’art. 57, del D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163, ai fini dell’affidamento del contratto di fornitura di materiali di consumo dalla ditta Biomerieux Italia S.p.A. fino al 31 dicembre 2016 dalla data di affidamento della fornitura coincidente con l’emissione del primo buono d’ordine, per un importo presunto pari ad € 180.000,00 IVA esclusa;

2. di approvare per l’effetto i seguenti atti, depositati agli atti d’ufficio:

- Lettera d’invito a presentare offerta;
- Disciplinare di gara;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- Capitolato speciale d’oneri;
- Capitolato tecnico / Modulo di offerta economica;

3. di invitare la ditta Biomerieux Italia S.p.A. a presentare offerta per la fornitura per i prodotti oggetto del presente provvedimento, trasmettendo per l’effetto alla stessa la documentazione di cui al punto 2);

4. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti Responsabile Unico del Procedimento, non trovandosi la stessa nella condizione di conflitto di interessi rispetto alla presente procedura;

5. di dare atto che nel corso dell’anno 2016 si procederà, ove possibile ed opportuno, alla valutazione di prodotti alternativi al fine di poter predisporre una procedura di gara che consenta di assicurare un confronto concorrenziale tra più ditte interessate alla distribuzione dei prodotti oggetto del presente procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
F.to (Dott. Remo Rosati)

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data 14.03.2016.

IL FUNZIONARIO INCARICATO
F.to Sig.ra Eleonora Quagliarella