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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n.190..... del15.04.2016.....

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 della fornitura annuale di prodotti per biologia molecolare QIAGEN - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta QIAGEN - Importo presunto € 125.000,00 +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 la Dott.ssa Paola De Santis, responsabile del Laboratorio Biotecnologie Applicate alla Sicurezza Alimentare operante sotto la D.O. Controllo degli Alimenti, ha richiesto con nota del 21 dicembre 2015 (prot. 39/16), detenuta agli atti di gara, la stipula di un contratto di esclusività per la fornitura di prodotti QIAGEN, elencando i suddetti e adducendo le seguenti motivazioni:

1) QIAAMP FAST DNA STOOL MINI, unico prodotto nel suo genere in grado di purificare efficacemente campioni fecali dai quali ricavare materiale genetico da utilizzare per successivi metodi molecolari da applicare in progetti di ricerca;

2) QIAGEN MULTIPLEX PCR KIT (100), prodotti legati a procedura operativa standard accreditata per la rilevazione di tossine botuliniche negli alimenti POS MIC 012 INT; la procedura segue le linee guida fornite dal centro di riferimento per il botulismo alimentare ISS;

3) QUANTITECT MULTIPLEX RT-PCR NR, prodotti legati a procedura operativa standard accreditata per la rilevazione di tossine botuliniche negli alimenti POS MIC 012 INT; la procedura segue le linee guida fornite dal centro di riferimento per il botulismo alimentare ISS;

4) RNEASY MINELUTE CLEANUP KIT, reagenti utilizzati per l'estrazione dell'RNA da vari organi, tessuti e ceppi batterici secondo linee guida standard;

5) TRIZOL LS REAGENT - CONF. 200ML, reagenti utilizzati per l'estrazione dell'RNA da vari organi, tessuti e ceppi batterici secondo linee guida standard;

6) PROVETTE PCR ROTOR-GENE 0,2 ML (10000), materiale plastico da utilizzare in associazione con lo strumento Rotor Gene Q e quindi fornito in esclusiva dal produttore dello strumento;

7) PROVETTE PCR ROTOR-GENE Strip Tubes and Caps da 0,1 ml, materiale plastico da utilizzare in associazione con lo strumento Rotor Gene Q e quindi fornito in esclusiva dal produttore dello strumento;

8) QIAAMP ULTRASENS VIRUS KIT (50), prodotto da utilizzare per un progetto finanziato Coli Enteroaggregativi per la ricerca di virus fagi in campioni di alimenti e da feci di animali, secondo i protocolli forniti dall'ISS centro di riferimento europeo per gli E. coli STEC;

che la Dott.ssa Gladia Macrì – Responsabile della Direzione Operativa Sierologia della Sede di Roma, ha richiesto con nota 16 luglio 2015 (prot. 6722/15), detenuta agli atti di gara, la stipula di un contratto di esclusività per la fornitura di prodotti Qiagen, specificando le seguenti motivazioni: *“1. ragioni tecniche legate alla riproducibilità e comparabilità del dato analitico 2. rispondenza del dato analitico a procedure normative e interne sottoposte a circuiti interlaboratorio necessari alla valutazioni 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 (ad es materiali di riferimento) necessiterebbero attualmente di una validazione ex novo, 4. indicazioni provenienti dai Centri di Riferenza Nazionali, 5. specifiche tecniche. Tuttavia, durante i prossimi mesi e fino alla scadenza dei contratti, questa Direzione si impegna a valutare i prodotti di altre ditte, al fine di indicare, in fase di successivo affidamento, tutte le ditte i*

cui prodotti non alterino le prestazioni delle metodiche in uso presso la nostra struttura, per garantire un regime di massima concorrenza.”;

che il Responsabile della D.O. Diagnostica Malattie Virali e Leptospirosi, Dott. Gian Luca Autorino, ha richiesto con nota del 14 aprile 2016 (prot. 2632/16), detenuta agli atti di gara, la stipula di un contratto di esclusività per la fornitura di prodotti QIAGEN, elencando numericamente i suddetti e adducendo le seguenti motivazioni:

- materiali di consumo e kit dedicati per apparecchiature in dotazione alla Direzione Operativa;
- kit di estrazione e di amplificazione che sono indicati nei metodi di riferimento dei centri di riferimento oppure sono stati validati per l'esecuzione di specifiche indagini diagnostiche dalla nostra D.O.;

che il responsabile dell'USD Biotecnologie con nota prot.2675/16 del 15 aprile 2016 ha riportato la seguente motivazione all'acquisto: *“I prodotti riportati per l'Ufficio di Staff Biotecnologie sono stati confrontati nel corso dell'anno con prodotti equivalenti ma appartenenti ad altre ditte. Per quanto riguarda i kit relativi alle metodiche di estrazione degli acidi nucleici (DNA ed RNA), quelli appartenenti ad altre ditte non hanno dimostrato una performance ottimale come quelli della Qiagen in quanto rimangono inibenti che non permettono di rilevare i patogeni in campioni deboli positivi ed anche la resa di estrazione risulta notevolmente ridotta. Attualmente sono in corso altri test per verificare la purezza del DNA/RNA e la presenza di composti aromatici residui kit in prova della ditta Fisher Molecular Biology. Va anche tenuto presente che alcuni kit di estrazione degli acidi nucleici sono strettamente legati a procedure operative già in qualità come la scrapie. Per quanto riguarda i kit di purifica dei prodotti di PCR indispensabili per le operazioni di sequenziamento e caratterizzazione dei patogeni nonché di clonaggio sono stati testati 2 diversi kit appartenenti ad un'altra ditta, ma purtroppo permangono residui di Taqpolimerasi che inficiano con la reazione di sequenziamento. Attualmente si stanno testando altre tipologie di kit adatte a questo scopo appartenenti alla ditta Fisher Molecular Biology ed alla ditta Macherey-Nagel. Inoltre la ottimale purifica dei prodotti di PCR ed estrazione degli amplificati da gel è indispensabile per testare i protocolli di sequenziamento NGS. Per quanto riguarda i prodotti di amplificazione, alcuni sono legati a procedure operative, mentre altri kit sono in corso di valutazione su piattaforma 7900HT Fast Real-Time PCR System e sono in fase di confronto per valutarne le performance con altri kit di ditte diverse (Promega e Takara). Comunque finora le prove effettuate non hanno ancora dimostrato una sensibilità tale da garantire una sensibilità equivalente a quelli della Qiagen e pari a 1 copia virale /microlitro”;*

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 125.000,00 IVA esclusa;

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 QIAGEN è motivata, secondo la relazione sanitaria sopra riportata, dal fatto che i prodotti richiesti risultano indispensabili per l'esecuzione di talune attività;

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 prodotti per biologia molecolare QIAGEN per un importo complessivo presunto di Euro 125.000,00 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 e 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 annuale di prodotti per biologia molecolare QIAGEN dalla data di affidamento della fornitura coincidente con l'emissione del primo buono d'ordine, per un importo presunto pari ad € 125.000,00 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'onori;
- Capitolato tecnico / Modulo di offerta economica;

3. di invitare la ditta QIAGEN 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 dare atto che nel corso dell'anno 2016 si procederà ulteriormente, 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;
5. 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;
6. di provvedere ai successivi adempimenti di legge.

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 della fornitura annuale di prodotti per biologia molecolare QIAGEN - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta QIAGEN - Importo presunto € 125.000,00 +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 annuale di prodotti per biologia molecolare QIAGEN dalla data di affidamento della fornitura coincidente con l’emissione del primo buono d’ordine, per un importo presunto pari ad € 125.000,00 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 QIAGEN 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 dare atto che nel corso dell’anno 2016 si procederà ulteriormente, 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;
5. 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;
6. di provvedere ai successivi adempimenti di legge.

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 15.04.2016.

IL FUNZIONARIO INCARICATO
F.to Sig.ra Eleonora Quagliarella