

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n.230..... del ..03/05/2018

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara *ex Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 3, lett. b)*, per l'affidamento della fornitura di n. 2 sistemi Real Time Quantstudio 7 Flex e di n. 1 accessorio di automazione - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta Life Technologies Italia - Importo presunto € 123.000,00+IVA - cig 7470354B21

Proposta di deliberazione n. 57/PRO del 02/05/18

Direzione Acquisizione Beni e Servizi

L'Estensore DOTT.SSA SILVIA PEZZOTTI..... *Silvia Pezzotti*

Il Responsabile del procedimento DOTT.SSA SILVIA PEZZOTTI..... *Silvia Pezzotti*

Il Dirigente DOTT.SSA SILVIA PEZZOTTI..... *Silvia Pezzotti*

Visto di regolarità contabile IL RESPONSABILE DIREZIONE ECONOMICO-FINANZIARIA..... n° di prenot. 125/18. *Silvia Pezzotti*

Parere del Direttore Amministrativo
Avv. Mauro Pirazzoli..... *Mauro Pirazzoli*

Favorevole Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario
Dott. Andrea Leto..... *Andrea Leto*

Favorevole Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ugo DellaMarta
Ugo DellaMarta

IL RESPONSABILE DELLA DIREZIONE ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Dott.ssa Silvia Pezzotti

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara *ex Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 3, lett. b)*, per l'affidamento della fornitura di n. 2 sistemi Real Time Quantstudio 7 Flex e di n. 1 accessorio di automazione - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta Life Technologies Italia - Importo presunto € 123.000,00+IVA – cig 7470354B21

Premesso

che le linee di indirizzo del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto per il periodo 2016/2020 prevedono, nell'ambito dell'obiettivo di efficienza e sostenibilità economica legate al funzionamento dell'ente, il miglioramento e l'adeguamento degli investimenti e delle tecnologie;

che il Dott. Raniero Lorenzetti – Dirigente dell'Ufficio di Staff Biotecnologie della sede centrale del nostro Istituto, ha inoltrato una richiesta per la fornitura di n. 1 sistema Real Time Quantstudio 7 Flex e di n. 1 accessorio di automazione, individuando come fornitore determinato la ditta Life Technologies Italia, ed imputando la spesa sul centro di costo VIR VIR MGZIS (Costi dell'UDS Biotecnologie), numero di conto 110105000041 (Attrezzature autofinanziate);

che il Dott. Ugo Marchesi – Dirigente dell'Ufficio di Staff Biotecnologie della sede centrale del nostro Istituto, ha inoltrato una ulteriore richiesta per la fornitura di n. 1 sistema Real Time Quantstudio 7 Flex, individuando come fornitore determinato la ditta Life Technologies Italia, ed imputando la spesa sul centro di costo VIR VIR MGZIS (Costi dell'UDS Biotecnologie), numero di conto 110105000041 (Attrezzature autofinanziate);

Dato atto

che nella seduta del 10 luglio 2017 la Commissione per la programmazione degli Acquisti ha determinato di svolgere, attraverso i richiedenti, una prima verifica per l'acquisizione del bene;

che nella seduta del 14 novembre 2017 la Commissione ha determinato di acquisire una relazione tecnico-sanitaria ai richiedenti stessi, procedendo alla successiva approvazione della richiesta di acquisto;

Preso atto

che il Direttore Sanitario, Dott. Andrea Leto, unitamente ai Dottori Lorenzetti e Marchesi, ha motivato la richiesta con una relazione riportando quanto segue (nota prot. 9656/17 del 1 dicembre 2017): *[...] La tecnologia della "PCR Real Time" è stata introdotta presso i laboratori dell'IZSLT inizialmente in risposta alle esigenze diagnostiche legate al settore del controllo ufficiale degli Organismi Geneticamente Modificati e, successivamente, per lo sviluppo dei settori della diagnostica virologica, microbiologica, protozoaria e delle indagini genetiche legate al piano di selezione degli ovini per i caratteri di resistenza alle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST). Nella fattispecie, le ragioni che hanno condotto l'IZSLT ad acquisire, nel 2000, la tecnologia proposta dall'Applied Biosystems (poi Life Technologies, poi Thermo Fisher Scientific) sono da*

ricercarsi nel ruolo pionieristico che tale azienda ha svolto in questo importante settore dell'analisi bio-molecolare: l'Applied Biosystems è stata effettivamente, per un lungo periodo, l'unico operatore presente sul mercato in grado di offrire un "sistema analitico completo" sia dal punto di vista chimico, con la commercializzazione dei saggi TaqMan, sia per quanto riguarda gli aspetti tecnologici e strumentali, con il lancio della prima piattaforma di PCR Real Time: l'ABI PRISM 7700. In particolare, per quanto riguarda la struttura "U.S. Biotecnologie", l'acquisto e l'impiego dell'ABI PRISM 7700 e, successivamente, dei modelli più evoluti ABI 7900HT Standard ed ABI 7900HT Fast, hanno consentito l'avvio e lo sviluppo di una serie di importanti attività, diagnostiche e di ricerca, molte delle quali hanno concorso a riconoscere il ruolo di "Centro di Riferenza Nazionale per la Ricerca di OGM – "CROGM" (D.M. 22 Maggio 2002 n°115), di centro designato all'esecuzione delle prove di laboratorio legate al Piano di Selezione Genetica per la resistenza alle Encefalopatie Spongiformi (D.M. 17 Dicembre 2004; Gazzetta Ufficiale N. 51 del 03 Marzo 2005) e di Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) per alimenti e mangimi geneticamente modificati (CE 882/2004): nel loro insieme, i laboratori dell'"US. Biotecnologie" garantiscono quindi l'esecuzione di oltre cento dei metodi di laboratorio [...] descritti in Procedure Operative Standard accreditate secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e tutti basati sulla disponibilità della piattaforma di PCR Real Time Applied Biosystems[...]";

che nella suddetta nota esplicativa è altresì motivato l'acquisto specificando che:

1. le attività diagnostiche dell'Ufficio di Staff Biotecnologie ed, in particolare, del Centro di Riferenza Nazionale per la Ricerca di OGM nonché del laboratorio di genotipizzazione prevedono l'impiego, in regime di accreditamento, della tecnologia di "PCR Real Time" con strumentazione Applied Biosystems/Life Technologies/Thermo Fisher Scientific;
2. la PG PRO 004 rev 10 dell'IZSLT, a proposito delle strategie d'intervento per l'acquisto di beni inventariabili, promuove "[...] una oculata e razionale acquisizione dei beni in funzione delle attività svolte[...]" e favorisce "[...] quanto più possibile l'acquisto di strumentazione omogenea all'interno dell'Istituto";
3. l'Ente ha recentemente proceduto all'acquisizione di 3 piattaforme di PCR Real Time Quant Studio 7 dell'azienda Applied Biosystems/Life Technologies/Thermo Fisher Scientific, in risposta alle esigenze diagnostiche delle Direzioni Operative Diagnosi delle Malattie Virali e della Leptospirosi, Diagnostica Generale e del Centro di Riferenza Nazionale di Medicina Forense Veterinaria, con sede presso la Sezione di Grosseto;
4. nell'ottica dell'armonizzazione e razionalizzazione delle procedure (tecniche ed amministrative) collegate all'uso e alla gestione delle apparecchiature, la scelta di una piattaforma di "PCR Real Time" differente da quelle già in uso presso l'Ente andrebbe in direzione contraria rispetto ad un principio di maggior efficienza, soprattutto in considerazione di una mancata intercambiabilità delle macchine in caso di guasto di una di esse;
5. l'introduzione di una tecnologia diversa da quella in oggetto, oltre ad essere in contrasto con i principi e le considerazioni appena espressi, determinerebbe anche la dispersione dell'esperienza e, conseguentemente, dell'autonomia tecnica e professionale che gli operatori di laboratorio hanno nel frattempo acquisito nel corso di diversi anni di attività;

che nella suddetta relazione viene pertanto richiesto l'acquisto [...] di due "sistemi analitici Real Time" denominati *QuantStudio 7 Flex Real-Time PCR System* dell'azienda *Applied Biosystems (ThermoFisher Scientific)*, uno dei quali completo dell'accessorio di automazione *Twister Automation Robot*, per le esigenze diagnostiche del "Centro di Riferenza Nazionale per la Ricerca

di OGM” e per le attività connesse al “piano di selezione genetica per la resistenza alle EST negli ovini[...]”, specificando che tali strumenti dovranno essere impiegati in sostituzione delle obsolescenti piattaforme ABI 7900 (Applied Biosystems), in uso da oltre 10 anni;

Visto

che il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 3, lett. b), consente il ricorso a procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di appalti pubblici di forniture riguardanti consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;

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;

che l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha pubblicato le linee guida n. 8 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 il documento dell'Autorità prevede altresì, prima dell'avvio di una procedura di acquisizione, che le amministrazioni aggiudicatrici possano svolgere consultazioni di mercato per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura, anche al fine di informare gli operatori economici degli appalti programmati e dei requisiti relativi a questi ultimi ai sensi dell'art. 66 del Codice degli Appalti;

Visti

la deliberazione del Direttore Generale n. 425 del 28 ottobre 2016 avente ad oggetto: *“Programmazione delle procedure di acquisto di beni inventariabili, di materiale di consumo e di servizi per il biennio 2017/2018 ex art. 21. Decreto Legislativo 50/16”*;

la deliberazione del Direttore Generale n. 460 del 29 settembre 2017 avente ad oggetto: *“Approvazione del piano degli acquisti di beni inventariabili- ANNO 2017”*;

la deliberazione del Direttore Generale n. 502 del 30 ottobre 2017 avente ad oggetto: *“Programmazione delle procedure di acquisto di beni inventariabili, di materiale di consumo e di servizi per il biennio 2018/2019 ex art. 21. Decreto Legislativo 50/16”*;

Dato atto

che con deliberazione del Direttore Generale n. 22 del 23 gennaio 2018 è stata avviata una consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del Codice degli Appalti riguardante la fornitura oggetto del presente provvedimento, prevedendo come termine ultimo per l'invio della

documentazione il giorno 12 febbraio 2018, dando esecuzione alle richiamate indicazioni dell'Autorità Nazionale Anticorruzione;

che, al termine previsto per la presentazione della documentazione, n. 2 operatori economici hanno presentato materiale informativo;

che l'esito della verifica di detta documentazione è riportato nel verbale n. 1 del 14 marzo 2018, detenuto agli atti;

Considerato

che nell'espletamento delle procedure devono essere garantiti i principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza, nonché i principi di non discriminazione e concorrenza;

che il bene non risulta essere disponibile sul portale CONSIP (convenzioni/Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione), come è possibile evincere dalla documentazione presente agli atti, attestante la ricerca effettuata dalla stazione appaltante;

Dato atto

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

PROPONE

1. di prendere atto della relazione con cui il Direttore Sanitario, Dott. Andrea Leto, unitamente al Dott. Ugo Marchesi ed al Dott. Raniero Lorenzetti, ha richiesto la fornitura di n. 2 sistemi Real Time Quantstudio 7 Flex e di n. 1 accessorio di automazione, che allegata al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale, componendosi di n. 8 pagine;
2. di approvare il verbale n. 1 del 14 marzo 2018, che costituisce presa d'atto di una consultazione preliminare di mercato effettuata ai sensi dell'art. 66 del Codice degli Appalti, dando esecuzione alla deliberazione del Direttore Generale n. 22 del 23 gennaio 2018;
3. di dar luogo, in ottemperanza al Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 3, lett. b), ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai fini dell'affidamento della fornitura di n. 2 sistemi Real Time Quantstudio 7 Flex e di n. 1 accessorio di automazione, contrattando con la ditta Life Technologies Italia, importo a base di gara € 123.000,00+IVA,
4. di approvare per l'effetto i seguenti documenti, depositati agli atti d'ufficio, che verranno integralmente pubblicati sul sito istituzionale, nell'area "*Amministrazione Trasparente*":
 - Lettera d'invito a presentare offerta e relativi allegati
5. di invitare la ditta Life Technologies Italia – con sede in Via G. Tiepolo, 18 – 20900 Monza MB, a presentare offerta per la fornitura del bene oggetto del presente provvedimento, trasmettendo per l'effetto alla stessa la documentazione di cui al punto 3;

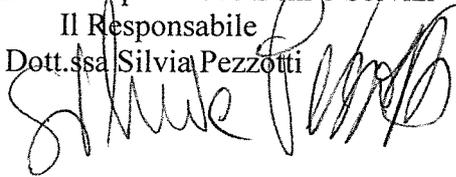
6. di dare atto che la spesa dovrà essere imputata sul seguente centro di costo e conto contabile:

- VIR VIR MGZIS (Costi dell'Ufficio di Staff Biotecnologie), numero di conto 110105000041 (Attrezzature autofinanziate);

7. 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;

8. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti Responsabile Unico del Procedimento, non trovandosi la stessa in situazione di conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 42 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Direzione Acquisizione Beni e Servizi
Il Responsabile
Dott.ssa Silvia Pezzotti



IL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara *ex Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 3, lett. b)*, per l'affidamento della fornitura di n. 2 sistemi Real Time Quantstudio 7 Flex e di n. 1 accessorio di automazione - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta Life Technologies Italia - Importo presunto € 123.000,00+IVA – cig 7470354B21

VISTA la proposta di Deliberazione n. 57/PRO del 02/05/18 avanzata dal dirigente della Direzione Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Silvia Pezzotti avente ad oggetto: “Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara *ex Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 3, lett. b)*, per l'affidamento della fornitura di n. 2 sistemi Real Time Quantstudio 7 Flex e di n. 1 accessorio di automazione - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta Life Technologies Italia - Importo presunto € 123.000,00+IVA – cig 7470354B21”;

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. 57/PRO del 02/05/18 avente ad oggetto “Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara *ex Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 3, lett. b)*, per l'affidamento della fornitura di n. 2 sistemi Real Time Quantstudio 7 Flex e di n. 1 accessorio di automazione - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta Life Technologies Italia - Importo presunto € 123.000,00+IVA – cig 7470354B21” 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 relazione con cui il Direttore Sanitario, Dott. Andrea Leto, unitamente al Dott. Ugo Marchesi ed al Dott. Raniero Lorenzetti, ha richiesto la fornitura di n. 2 sistemi Real Time Quantstudio 7 Flex e di n. 1 accessorio di automazione, che allegata al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale, componendosi di n. 8 pagine;
2. di approvare il verbale n. 1 del 14 marzo 2018, che costituisce presa d'atto di una consultazione preliminare di mercato effettuata ai sensi dell'art. 66 del Codice degli Appalti, dando esecuzione alla deliberazione del Direttore Generale n. 22 del 23 gennaio 2018;
3. di dar luogo, in ottemperanza al Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 3, lett. b), ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai fini dell'affidamento della fornitura di n. 2 sistemi Real Time Quantstudio 7 Flex e di n. 1 accessorio di automazione, contrattando con la ditta Life Technologies Italia, importo a base di gara € 123.000,00+IVA,
4. di approvare per l'effetto i seguenti documenti, depositati agli atti d'ufficio, che verranno integralmente pubblicati sul sito istituzionale, nell'area “*Amministrazione Trasparente*”:

- Lettera d'invito a presentare offerta e relativi allegati

5. di invitare la ditta Life Technologies Italia – con sede in Via G. Tiepolo, 18 – 20900 Monza MB, a presentare offerta per la fornitura del bene oggetto del presente provvedimento, trasmettendo per l'effetto alla stessa la documentazione di cui al punto 3;

6. di dare atto che la spesa dovrà essere imputata sul seguente centro di costo e conto contabile:

- VIR VIR MGZIS (Costi dell'Ufficio di Staff Biotecnologie), numero di conto 110105000041 (Attrezzature autofinanziate);

7. 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;

8. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti Responsabile Unico del Procedimento, non trovandosi la stessa in situazione di conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 42 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ugo Della Marta





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

Ufficio di Staff Biotecnologie

IZSLT

PROT_PROTOCOLLO GENERALE

2-Partenza

Numero Protocollo: 0009656/17

Data Protocollo: 01/12/2017

-Al Responsabile della D.O

Acquisizione Beni e Servizi

dr.ssa Silvia Pezzotti

-Alla Commissione Programmazione Acquisti

Roma li 30 Novembre 2017

Oggetto: Relazione per acquisto n°2 amplificatori PCR Real Time "Quant Studio 7" e n°1 accessorio automazione "Twister Automation Robot" (Applied Biosystems)

Premessa

La tecnologia della "PCR Real Time" è stata introdotta presso i laboratori dell'IZSLT inizialmente in risposta alle esigenze diagnostiche legate al settore del controllo ufficiale degli Organismi Geneticamente Modificati e, successivamente, per lo sviluppo dei settori della diagnostica virologica, microbiologica, protozoaria e delle indagini genetiche legate al piano di selezione degli ovini per i caratteri di resistenza alle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST).

Nella fattispecie, le ragioni che hanno condotto l'IZSLT ad acquisire, nel 2000, la tecnologia proposta dall'*Applied Biosystems* (poi *Life Technologies*, poi *Thermo Fisher Scientific*) sono da ricercarsi nel ruolo pionieristico che tale azienda ha svolto in questo importante settore dell'analisi bio-molecolare: l'*Applied Biosystems* è stata effettivamente, per un lungo periodo, l'unico operatore presente sul mercato in grado di offrire un "sistema analitico completo" sia dal punto di vista chimico, con la commercializzazione dei saggi *TaqMan*, sia per quanto riguarda gli aspetti tecnologici e strumentali, con il lancio della prima piattaforma di PCR Real Time: l'*ABI PRISM 7700*.

In particolare, per quanto riguarda la struttura "U.S. Biotecnologie", l'acquisto e l'impiego dell'*ABI PRISM 7700* e, successivamente, dei modelli più evoluti *ABI 7900HT Standard* ed *ABI*



7900HT Fast, hanno consentito l'avvio e lo sviluppo di una serie di importanti attività, diagnostiche e di ricerca, molte delle quali hanno concorso a riconoscerne il ruolo di "Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM – "CROGM" (D.M. 22 Maggio 2002 n°115), di centro designato all'esecuzione delle prove di laboratorio legate al Piano di Selezione Genetica per la resistenza alle Encefalopatie Spongiformi (D.M. 17 Dicembre 2004; Gazzetta Ufficiale N. 51 del 03 Marzo 2005) e di Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) per alimenti e mangimi geneticamente modificati (CE 882/2004): nel loro insieme, i laboratori dell'"U.S. Biotecnologie" garantiscono oggi l'esecuzione di oltre cento dei metodi di laboratorio (vedere elenco di seguito) descritti in Procedure Operative Standard accreditate secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e tutti basati sulla disponibilità della piattaforma di PCR Real Time *Applied Biosystems*.

- POS VIR 031 Int:

- 1) GENE LECTINA (per la specie *Glycine max*) (codice identificativo GMOMETHODS: QT-TAX-GM-002);
- 2) GENE HMG (high mobility group, per la specie *Zea mays*) (codice identificativo GMOMETHODS: QT-TAX-ZM-002);
- 3) GENE Acp1 (AcylCarrier Protein 1, per la specie *Gossypium hirsutum*) (codice identificativo GMOMETHODS: QT-TAX-GH-015);
- 4) GENE SAH7 utilizzato per le PSP (Sinapis Arabidopsis Homolog 7 per la specie *Gossypium hirsutum*) (codice identificativo GMOMETHODS: QT-TAX-GH-016);
- 5) GENE CruA (Cruciferina A, per la specie *Brassica napus*) (codice identificativo GMOMETHODS: QT-TAX-BN-012);
- 6) GENE GS (Glutamina sintetasi, per la specie *Beta vulgaris*) (codice identificativo GMOMETHODS: QT-TAX-BV-013);
- 7) GENE PLD (Fosfolipasi D per la specie *Oryza sativa*) (codice identificativo GMOMETHODS: QT-TAX-OS-017);
- 8) GENE SAD (Stearoyl-Acyl Carrier Protein Desaturase2 per la specie *Linum usitatissimum*);
- 9) GENE UGPasi (UDP-glucose pyrophosphorylase per la specie *Solanum tuberosum*) codice identificativo GMOMETHODS: QT-TAX-ST-010);
- 10) GENE Waxy (Granule Bound Starch Synthase (GBSS) per la specie *Triticum aestivum*);
- 11) GENE CHIMOPAPAINA (Chymopapain per la specie *Carica papaya*).

- POS VIR 032 Int

elementi di screening comuni a diverse matrici :

- 1) Promotore 35S del virus del mosaico del cavolfiore (CaMV);
- 2) Terminatore NOS del gene nopalina sintasi di *Agrobacterium tumefaciens*;
- 3) Gene cp4-epsps (GenBank AY592954), derivato dal ceppo CP4 di *Agrobacterium tumefaciens*;
- 4) Costrutto ctp-cp4epsps, derivato dalla congiunzione della sequenza codificante per il peptide segnale CTP (chloroplast transit peptide), derivato da *Arabidopsis thaliana* e la sequenza epsps derivata dal ceppo CP4 di *Agrobacterium tumefaciens*;



-
- 5) Costrutto ctp2-cp4epsps costruito 2 derivato dalla congiunzione della sequenza codificante per il peptide segnale CTP (chloroplast transit peptide), derivato da *Arabidopsis thaliana* e la sequenza epsps derivata dal ceppo CP4 di *Agrobacterium tumefaciens*;
 - 6) Gene nptII, derivato da *Escherichia coli*;
 - 7) Gene pat, derivato da *Streptomyces viridochromogenes*;
 - 8) Gene Bar (Phosphinothricin N-acetyltransferase) derivato da *Streptomyces hygroscopicus*
 - 9) Promotore FMV (promotore del virus della scrofularia)

elementi di screening in matrici contenenti, costituite o derivate da riso:

- 10) Costrutto Cry1Ab/Cry1Ac (Cry1Ab/Ac per PSP), costruito derivato dall'unione dei geni Cry1Ab e Cry1Ac codificanti per la tossina Bt derivanti dal *Bacillus thuringiensis*;
- 11) Costrutto P35S::bar, costruito derivato dal promotore 35S ed il gene bar
- 12) Costrutto P-ubi-Cry1A(b), costruito derivato dall'unione della regione codificante per il promotore ubiquitina (Pubi) derivato dalla specie *Zea mays* e il gene cryI(A)b;
- 13) Costrutto 35S-hpt; costruito derivato dall'unione tra il promotore 35S derivato dal virus del mosaico del cavolfiore (CaMV) con una sequenza del gene hygromycin-resistance (hpt) derivato dall'*Escherichia coli*;
- 14) Costrutto P35S-hpt, costruito derivato dalla giunzione tra il promotore 35S derivato dal virus del mosaico del cavolfiore (CaMV) con una sequenza del gene hygromycin-resistance (hpt) derivato dall'*Escherichia coli*;
- 15) Costrutto Cpti-Tnos, costruito derivato dalla giunzione tra il gene inibitore della tripsina derivato da un fagiolo modificato (hpt) e dalla regione del terminatore del gene della nopaline synthase derivato da *Agrobacterium tumefaciens*;
- 16) Costrutto Cry1A(c)-Tnos (TT51-1 o Bt63), costruito derivato dalla sequenza della regione di transizione di un costrutto di un costrutto appartenente alla Bt toxin cryIA(c) derivato dal *Bacillus thuringiensis* e dalla regione del terminatore del gene della nopaline synthase derivato da *Agrobacterium tumefaciens*;
- 17) Costrutto Cry1Ab/Ac-Tnos, costruito derivato dalla regione di giunzione tra il gene Bt toxin cryIA(c) derivato dal *Bacillus thuringiensis* e dalla regione del terminatore del gene della nopaline synthase derivato da *Agrobacterium tumefaciens*

- POS VIR 033 Int

MAIS:

- 1) evento 3272 (identificatore unico SYN-E3272-5); CRLVL03/06VP 07/11/2008
- 2) evento 5307 (identificatore unico SYN 05307-1); EURL-VL-07/11 VP 05/12/2014
- 3) evento 98140 (identificatore unico DP-Ø98140-6); CRLVL02/08VP 07/01/2011
- 4) evento BT11 (identificatore unico SYN-BTØ11-1); CRL-VL-10/07VP 20/06/2008
- 5) evento BT176 (identificatore unico SYN-EV176-9); CRLVL18/04VP 13/07/2011
- 6) evento DAS1507 (identificatore unico DAS-01507-1); CRLVL02/04VP 21/02/2005
- 7) evento DAS40278-9 (identificatore unico DAS-40278-9); EURLVL10/10VP 7 November 2012
- 8) evento DAS59122 (identificatore unico DAS-59122-7); CRLVL03/05VP Corrected version 1 08/06/2007
- 9) evento DAS59132-8 (identificatore unico DAS-59122-7); CRL-EM-01/08 20/03/2008
- 10) evento GA21 (identificatore unico MON-ØØØ21-9); CRLVL15/05VP Corrected Version 1 30/03/2010
- 11) evento LY038 (identificatore unico REN-ØØØ38-3); CRLVL01/06VP 06/10/2008
- 12) evento MIR162 (identificatore unico SYN-IR162-4); CRLVL08/08VP 30/01/2011
- 13) evento MIR604 (identificatore unico SYN-IR6Ø4-5); CRLVL04/05VP Corrected version 1 30/03/2010
- 14) evento MON810 (identificatore unico MON-00810-6); CRL-VL-25/04VR 10/03/2006



-
- 15) evento MON863 (identificatore unico MON-00863-5); CRLVL01/04VP 16/02/2005
 - 16) evento MON87427 (identificatore unico MON-87427-7). EURL-VL-03/12VP
 - 17) evento MON87460 (identificatore unico MON-87460-4); CRLVL04/09VP 18/01/2012
 - 18) evento MON88017 (identificatore unico MON-88017-3); CRLVL16/05VP Corrected Version 1 30/03/2010
 - 19) evento MON89034 (identificatore unico MON-89034-3); CRLVL06/06VP 21/10/2008
 - 20) evento NK603 (identificatore unico MON-00603-6); CRLVL27/04VP 10/01/2005
 - 21) evento T25 (identificatore unico ACS-ZM003-2); CRLVL08/04VP Corrected version 1 30/11/2011

SOIA:

- 1) evento A2704-12 (identificatore unico ACS-GM005-3); CRLVL13/05VP 14/05/2007
- 2) evento A5547-127 (identificatore unico ACS-GM006-4); CRLVL01/08VP Corrected Version 1 20/01/2009
- 3) evento CV-127-9 (identificatore unico BPS-CV127-9); CRLVL01/09VP 20/09/2011
- 4) evento DAS 44406-6 (identificatore unico DAS-44406-6). EURL-VL-01/12 VP 17/03/2015
- 5) evento DAS 68416-4 (identificatore unico DAS-68416-4); EURL-VL-11/10 VP 13/05/2014
- 6) evento DAS 81419-2 (identificatore unico DAS-81419-2); EURL-VL-03/13 VP 13/03/2015
- 7) evento DP-305423-1 (identificatore unico DP-305423-1); CRLVL07/07VP Corrected Version 2 27/08/2013
- 8) evento DP-356043-5 (identificatore unico DP-356043-5); CRLVL04/07VP Corrected Version 1 29/03/2010
- 9) evento FG72 (identificatore unico MST-FG072-2); EURL04/10VP 16/07/2012
- 10) evento MON40-3-2 (identificatore unico MON-04032-6); CRLVL08/05VP Corrected Version 120/01/2009
- 11) evento MON87701 (identificatore unico MON-87701-2); EURLVL05/09VP 13/07/2011
- 12) evento MON87705 (identificatore unico MON-87705-6); CRLVL01/10VP 17/01/2012
- 13) evento MON87708 (identificatore unico MON-87708-9); EURL-VL-02/11VP 06/05/2013
- 14) evento MON87769 (identificatore unico MON-87769-7); CRLVL07/09VP 17/01/2012
- 15) evento MON89788 (identificatore unico MON-89788-1); CRLVL05/06VP 18/02/2008

COTONE:

- 1) evento 281-24-236 (identificatore unico DAS-24236-5); CRLVL14/05VP 21/04/2006
- 2) evento 3006-210-23 (identificatore unico DAS-21023-5); CRLVL14/05VP 21/04/2006
- 3) evento GHB119 (identificatore unico BCS-GH005-8); EURLVL04/11VP 11/10/2012
- 4) evento GHB614 (identificatore unico BCS-GH002-5); CRLVL14/07VP 05/09/2008
- 5) evento LL25 (identificatore unico ACS-GH001-3); CRLVL13/04VP 14/03/2007
- 6) evento MON531 (identificatore unico MON-00531-6); CRLVL16/04VP 10/06/2008
- 7) evento MON1445 (identificatore unico MON-01445-2); CRLVL15/04VP 06/06/2008
- 8) evento MON15985 (identificatore unico MON-15985-7); CRLVL24/04VP 19/06/2008
- 9) evento MON88913 (identificatore unico MON-88913-8); CRLVL05/07VP 05/05/2009
- 10) evento T304-40 (identificatore unico BCS-GH004-7) EURLVL05/11VP 19/12/2012

COLZA:

- 1) evento DP 73496-6 (identificatore unico DP-073496-4). EURL-VL-02/12VP corrected version 1 (10/11/2014)
- 2) evento GT73 (o RT73) (identificatore unico MON-00073-7); CRLVL26/04VP 07/02/2007
- 3) evento MON88302 (identificatore unico MON-88302-9); EURL-VL-09/11VP 21/11/2013
- 4) evento MS1 (identificatore unico ACS-BN004-7); EURLVL11/04VP 21/07/2011
- 5) evento MS8 (identificatore unico ACS-BN005-8); CRLVL06/04VP Corrected Version 1 11/01/2007
- 6) evento RF1 (identificatore unico ACS-BN001-4); CRLVL09/04VP 07/07/2011
- 7) evento RF2 (identificatore unico ACS-BN002-5); CRLVL10/04VP 12/07/2011
- 8) evento RF3 (identificatore unico ACS-BN003-6); CRLVL07/04VP 11/01/2007
- 9) evento T45 (identificatore unico ACS-BN008-2); CRLVL14/04VP 07/09/2006
- 10) evento TOPAS 19/2 (identificatore unico ACS-BN007-1); CRLVL12/04VP 07/07/2011



RISO:

- 1) evento KEFENG6 ((identificatore unico = non applicabile)
- 2) evento LL62 (identificatore unico ACS-OS002-5); CRLVL05/04VP 09/06/2006
- 3) evento LL601 (identificatore unico BCS-OS003-7) ; GMOMETHODS QL-EVE-OS-001

LINO:

- 1) costruito FP967 (identificatore unico CDC-FL001-2); CRL-EM-01-09 15/10/2009; CRL Version 3 30/10/2009

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO:

- 1) evento H7-1 (identificatore unico KM-000 H71-4); CRLVL28/04VP Corrected version1 19/05/2008

PATATA:

- 1) evento EH92-527-1 (identificatore unico BPS-25271-9); CRLVL09/05VP Corrected Version 1 14/09/2006+

- POS VIR 040 Int

MAIS

- 1) BT11 ((identificatore unico SYN-BT 011-1);
- 2) DAS1507 (identificatore unico DAS-01507-1);
- 3) DAS59122 (identificatore unico DAS-59122-7);
- 4) GA21 (identificatore unico MON-0021-9);
- 5) MIR604 (identificatore unico SYN-IR604-5);
- 6) MON810 (identificatore unico MON-00810-6);
- 7) MON863 (identificatore unico MON-00863-5);
- 8) MON89034 (identificatore unico MON-89034-3);
- 9) MON88017 (identificatore unico MON-88017-3);
- 10) NK603 (identificatore unico MON-00603-6);
- 11) T25 (identificatore unico ACS-ZM003-2);
- 12) 3272 (identificatore unico SYN-E3272-5);
- 13) 98140 (identificatore unico DP-098140-6);
- 14) MIR162 (identificatore unico SYN-IR162-4);
- 15) DAS40278-9 (identificatore unico DAS-40278-9).

SOIA

- 1) MON40-3-2 (Roundup Ready o RR) (identificatore unico MON-04032-6);
- 2) A2704-12 (identificatore unico ACS-GM005-3);
- 3) MON89788 (identificatore unico MON -89788-1);
- 4) MON87701 (identificatore unico MON-87701-2);
- 5) DP-356043-5 (identificatore unico DP-356043-5);
- 6) A5547-127 (identificatore unico ACS-GM006-4);
- 7) DAS 68416-4 (identificatore unico DAS-68416-4).



COTONE

- 1) MON531 (identificatore unico MON-ØØØ531-6);
- 2) MON14445 (identificatore unico MON-Ø1445-2);
- 3) MON15985 (identificatore unico MON -15985-7);
- 4) LL25 (identificatore unico ACS-GHØØ1-3);
- 5) GHB614 (identificatore unico BCS-GHØØ2-5);
- 6) 281-24-236 (identificatore unico DAS-24236-5);
- 7) 3006-210-23 (identificatore unico DAS-21Ø 23-5);
- 8) GHB119 (identificatore unico BCS-GH005-8);
- 9) MON88913 (identificatore unico MON-88913-8);
- 10) T304-40 (identificatore unico BCS-GH004-7).

COLZA

- 1) GT73 (o RT73) (identificatore unico MON-ØØØ73-7);
- 2) MS8 (identificatore unico ACS-BNØØ5-8);
- 3) RF3 (identificatore unico ACS-BNØØ3-6);
- 4) T45 (identificatore unico ACS-BNØØ8).

POS VIR 030 Int (Aethina tumida)

POS VIR 001 NOR (Virus Necrosi Ematopoietica Infettiva; Virus Setticiemia Emorragica)

POS VIR 043 Int (Caratterizzazione dei codoni 136, 141, 154 e 171 del gene *prnp* ovino)

Relativamente alla POS VIR 043 Int, legata al piano di selezione genetica degli ovini, occorre inoltre sottolineare che proprio sulla base degli *output* informatici prodotti dalla piattaforma *Applied Biosystems*, è stato sviluppato un algoritmo il cui impiego in laboratorio consente di elaborare automaticamente i dati di discriminazione allelica per l'“assemblaggio informatico” dei genotipi finali: ciò ha consentito di incrementare notevolmente la produttività del laboratorio, ora attestata sulle 360 genotipizzazioni/giorno ma, soprattutto, di sviluppare un flusso di lavoro il cui potenziale analitico può essere agevolmente incrementato fino ad oltre 1200 campioni/giorno, nel caso le esigenze del piano di selezione genetica dovessero richiedere una maggiore capacità analitica. L'organizzazione di tale flusso di lavoro è stata



oggetto di una presentazione in occasione del *workshop* “Estensione dei piani di selezione genetica per la resistenza alla *scrapie* all’intera popolazione ovina italiana: ricadute sull’attività dei Servizi Veterinari e dei laboratori responsabili delle analisi”, tenutosi presso l’Istituto Superiore di Sanità il 21 Giugno 2016, dove è effettivamente risultata particolarmente *performante* rispetto alle soluzioni (chimiche e tecnologiche) adottate presso altre istituzioni.

Quindi, in considerazione:

- che le attività diagnostiche dell’“U.S. Biotecnologie” ed, in particolare, del “Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM” e del “laboratorio di genotipizzazione” prevedono l’impiego, **in regime di accreditamento**, della tecnologia di “PCR Real Time” con strumentazione *Applied Biosystems/Life Technologies/Thermo Fisher Scientific*;
- che la “PG PRO 004 rev 10” dell’IZSLT, a proposito delle strategie d’intervento per l’acquisto di beni inventariabili, promuove “... una oculata e razionale acquisizione dei beni in funzione delle attività svolte...” e favorisce “...quanto più possibile l’acquisto di strumentazione omogenea all’interno dell’Istituto”;
- che in tale senso, l’Ente ha recentemente proceduto all’acquisizione di 3 piattaforme di PCR Real Time *Quant Studio 7* dell’azienda *Applied Biosystems/Life Technologies/Thermo Fisher Scientific*, in risposta alle esigenze diagnostiche delle Direzioni Operative di “Diagnostica delle Malattie Virali”, di “Diagnostica Generale” e per il “Centro di Referenza Nazionale di Medicina Forense Veterinaria”
- che, nell’ottica dell’armonizzazione e razionalizzazione delle procedure (tecniche ed amministrative) collegate all’uso e alla gestione delle apparecchiature, la scelta di una piattaforma di “PCR Real Time” differente da quelle già in uso presso l’Ente andrebbe in direzione contraria rispetto ad un principio di maggior efficienza, soprattutto in considerazione di una mancata intercambiabilità delle macchine in caso di guasto di una di esse;



- che l'introduzione di una tecnologia diversa da quella in oggetto, oltre ad essere in contrasto con i principi e le considerazioni appena espressi, determinerebbe anche la dispersione dell'esperienza e, conseguentemente, dell'autonomia tecnica e professionale che gli operatori di laboratorio hanno nel frattempo accumulato nel corso di diversi anni di attività;

si chiede:

l'acquisto di due "sistemi analitici Real Time" denominati *QuantStudio 7 Flex Real-Time PCR System* dell'azienda *Applied Biosystems (ThermoFisher Scientific)*, uno dei quali completo dell'accessorio di automazione *Twister Automation Robot*, per le esigenze diagnostiche del "Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM" e per le attività connesse al "piano di selezione genetica per la resistenza alle EST negli ovini"; tali strumenti saranno impiegati in sostituzione delle obsolescenti piattaforme *ABI 7900 (Applied Biosystems)*, in uso da oltre 10 anni, di cui si richiede contestuale alienazione.

Il Responsabile del Centro di
Referenza Nazionale per la Ricerca di
OGM

Dr. Ugo Marchesi

Il Responsabile delle Prove
"genotipizzazione *scrapie*"

Dr. Raniero Lorenzetti

Il Responsabile f.f.
dell'U.S. Biotecnologie
Dr. Andrea Leto

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data 03/05/2018.

IL FUNZIONARIO INCARICATO
Sig.ra Eleonora Quagliarella

