

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. ...328..... del ...04/05/2019

OGGETTO: Gara telematica [G00178] - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di prodotti infungibili ILLUMINA ex art. 63, comma 2, lett. b, punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 - IMPORTO PRESUNTO € 200.000,00 +IVA - CIG 78644437AA

Proposta di deliberazione n. 90/PRO del 29/05/19

UO Acquisizione Beni e Servizi

L'Estensore SIG. STEFANO ZIZZARI.....

Il Responsabile del procedimento DOTT.SSA SILVIA PEZZOTTI.....

Il Dirigente DOTT.SSA SILVIA PEZZOTTI.....

Visto di regolarità contabile.....

Il Responsabile Unità Operativa

Economico Finanziaria

D.ssa Silvia Pezzotti

n. di prenot. 146/19

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

Favorevole Non favorevole

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

Favorevole Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ugo Della Motta

IL RESPONSABILE DELLA UO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Dott.ssa Silvia Pezzotti

OGGETTO: Gara telematica [G00178] - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di prodotti infungibili ILLUMINA ex art. 63, comma 2, lett. b, punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 - IMPORTO PRESUNTO € 200.000,00 +IVA – CIG 78644437AA

PREMESSO

che con Deliberazione del Direttore Generale n. 161 del 28 marzo 2017 è stata indetta una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex D. Lgs 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, per l'affidamento della fornitura di n. 1 Sequenziatore Next Generation Sequencing "Miseq" ricondizionato, comprensivo di assistenza Full Risk per 24 mesi con la ditta ILLUMINA ITALY S.r.l.;

che con Deliberazione del Direttore Generale n. 317 del 22 giugno 2017 è stato disposto l'affidamento della suddetta fornitura in favore della ditta ILLUMINA ITALY S.r.l.;

che il Dott. Antonio Battisti, ha pertanto formulato, con nota prot. 2998/18 del 16 aprile 2018, richiesta di acquisto dei prodotti sotto elencati con esecutore determinato ILLUMINA ITALY S.r.l. per il periodo 2018-2021, trasmettendo alla UO Acquisizione Beni e Servizi le motivazioni tecniche per le quali viene formulata tale istanza:

Prodotto	Codice ditta
Nextera XT Index Kit for 96 indexes 384 samples	FC 131 1002
Nextera XT DNA sample preparation kit for 96 well	FC 131 1096
MiSeq Reagent Kit v2 (300 cycles)	MS-102-2002
MiSeq Reagent Kit V2 (500 cycles)	MS-102-2003
MiSeq Reagent Kit v3 (600 cycles)	MS-102-3003
Nextera DNA Flex Library Prep (24 Samples)	20018704
Nextera DNA CD Indexes (24 indexes, 24 Samples)	20018707

DATO ATTO

che l'operatore economico ILLUMINA ITALY Srl, con nota prot. 5416/18 del 12 luglio 2018 ha dichiarato "[...] per quanto è a nostra conoscenza, ILLUMINA è l'unica compagnia in Europa e pertanto in Italia autorizzata a produrre, promuovere e commercializzare gli strumenti ed i reagenti compatibili con le tecnologie sequencing Illumina [...]. L'esclusività dei componenti utilizzati, all'interno e contestualmente alla tecnologia di sequenziamento di Illumina e di metodi attuati attraverso la stessa tecnologia, è garantita, oltre dalle caratteristiche sopra indicate, dai seguenti brevetti europei: EP 1560838 B1 (pubblicato nel Bollettino n. 2009/20 del 13.05.2009), EP 0972081 B1 (pubblicato nel Bollettino n. 2007/24 del 13.06.2007), EP 1117827 B1 (pubblicato nel Bollettino 2005/48 del 30.11.2005) e EP 1704506 (pubblicato nel Bollettino n. 2009/17 del 22.04.2009).

CONSIDERATO

che con Deliberazione del Direttore Generale n. 553 del 18 ottobre 2018 è stata indetta una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per l'affidamento della fornitura triennale di prodotti infungibili ILLUMINA - IMPORTO PRESUNTO € 190.000,00+IVA – CIG 7652549B33;

che con Deliberazione del Direttore Generale n. 641 del 29 novembre 2018 la procedura è stata dichiarata deserta per mancanza di offerte;

che nella stessa Deliberazione è stata indetta una nuova procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per l'affidamento della fornitura triennale di prodotti infungibili ILLUMINA - IMPORTO PRESUNTO € 190.000,00+IVA – CIG 76859663CA;

che con nota protocollo 8834/18 del 30 novembre 2018 l'operatore economico ILLUMINA ITALY Srl è stato formalmente invitato a presentare offerta sul portale telematico raggiungibile al seguente link: <http://portaleappalti.izslt.it/PortaleAppalti>, fissando quale termine per la presentazione della stessa il giorno 18 dicembre 2018 alle ore 12,00;

che la ditta ILLUMINA ITALY Srl ha presentato regolare offerta nei termini;

che in data 5 febbraio 2019, all'esito della verifica dell'offerta economica, il Responsabile Unico del Procedimento ha rilevato che l'operatore economico ha presentato offerta in aumento;

che l'art. 59, comma 4, del Codice dei Contratti Pubblici, dispone quanto segue: *“Sono considerate inammissibili le offerte:*

- a) in relazione alle quali la commissione giudicatrice ritenga sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi;*
- b) che non hanno la qualificazione necessaria;*
- c) il cui prezzo supera l'importo posto dall'amministrazione aggiudicatrice a base di gara, stabilito e documentato prima dell'avvio della procedura di appalto”;*

che pertanto con Deliberazione del Direttore Generale n. 72 dell'8 febbraio 2019 la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per l'affidamento della fornitura triennale di prodotti infungibili ILLUMINA - IMPORTO PRESUNTO € 190.000,00+IVA – CIG 76859663CA è stata dichiarata non aggiudicata per mancanza di offerte congrue;

CONSIDERATO

che, ad integrazione della richiesta del Dott. Battisti, con nota prot. 424/19 del 20 maggio 2019, il responsabile della UOSD Ricerca e Controllo degli Organismi Geneticamente Modificati, Dott. Ugo Marchesi, ha formulato richiesta di acquisto per i prodotti di seguito elencati:

Prodotto	Codice ditta
Nextera XT Index Kit v2 Set A (96 indexes, 384 samples)	FC-131-2001
PhiX Control v3 (10 nM)	FC-110-3001
MiSeq Reagent Kit v2 (500 cicli)	MS-102-2003
MiSeq Reagent Nano Kit v2 (500-cycles)	MS-103-1003
TruSeq Index Plate Fixture Kit	FC-130-1005

PRESO ATTO

delle linee guida n. 8 approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione nell'adunanza del 13 settembre 2017 con Deliberazione n. 950, 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, nonché a verificare le modalità di acquisto di prodotti analoghi di altre stazioni appaltanti;

che la deliberazione del Direttore Generale n. 560 del 18 ottobre 2018 avente ad oggetto: *“Programmazione delle procedure di acquisto ex art. 21. Decreto Legislativo 50/16 – Approvazione del Piano degli Acquisti di beni consumabili-anno 2019”*, elenca i prodotti ILLUMINA da acquisire nell'anno di riferimento;

che, da una verifica effettuata e le cui risultanze sono detenute agli atti, presso altri istituti zooprofilattici vengono espletate procedure negoziate ricorrendo ad acquisti con esecutore economico determinato ILLUMINA, dando esecuzione alla raccomandazione delle suddette linee guida;

RILEVATO

che l'Istituto, al fine di dare riscontro alle richiamate linee guida n. 8, intende altresì pubblicare per almeno 15 giorni sul sito istituzionale un avviso atto a consultare il mercato in ordine alla presenza di operatori economici potenzialmente interessati a fornire i prodotti oggetto della presente procedura;

che tale indagine è motivata dal contenuto del paragrafo 2.1 delle linee guida n. 8, nelle quali è espressamente disposto quanto segue: *“[...] spetta alla stazione appaltante verificare rigorosamente l'esistenza dei presupposti che giustificano l'infungibilità del prodotto o servizio che si intende acquistare. In altri termini, la stazione appaltante non può accontentarsi al riguardo delle dichiarazioni presentate dal fornitore, ma deve verificare l'impossibilità a ricorrere a fornitori o soluzioni alternative attraverso consultazioni di mercato [...]”*;

VISTO

che il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, consente, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, di effettuare procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso in cui la concorrenza sia assente per motivi tecnici;

che l'art. 40 del Codice degli Appalti obbliga le stazioni appaltanti ad utilizzare mezzi di comunicazione elettronica nello svolgimento di procedure di gara a decorrere dal 18 ottobre 2018;

RILEVATO

che non sono attive in CONSIP convenzioni aventi ad oggetto la fornitura dei beni di cui al presente provvedimento, né sono presenti sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione metaprodotto aventi le caratteristiche dei beni oggetto della presente procedura di acquisizione;

che l'importo presunto di spesa per n. 36 mesi riguardante la fornitura di prodotti infungibili ILLUMINA, oggetto del presente provvedimento, stimato sulla base delle indicazioni fornite dalla valutazione dei consumi effettuati, è pari ad Euro 200.000,00+IVA;

DATO ATTO

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

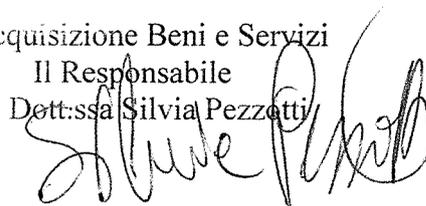
PROPONE

1. di approvare le seguenti note sopra richiamate in cui i richiedenti hanno formulato istanza di acquisto con esecutore economico determinato in quanto la concorrenza risulta assente per motivi tecnici, che costituiscono, in copia, allegato alla presente deliberazione e che si compongono di n. 2 pagine:
 - nota protocollo 2998/18 del 16 aprile 2018,
 - nota prot. 424/19 del 20 maggio 2019;
2. di approvare un avviso atto a consultare il mercato in ordine alla presenza di operatori economici potenzialmente interessati a fornire i prodotti oggetto della presente procedura, che sarà pubblicato per almeno 15 giorni sul Portale Telematico raggiungibile al seguente link: http://portaleappalti.izslt.it/PortaleAppalti_gara_G00178;
3. di dare atto altresì che, decorso il termine sopra indicato, sarà avviata una procedura di gara ai sensi del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per l'affidamento della fornitura triennale di prodotti infungibili ILLUMINA, importo presunto € 200.000,00+IVA, CIG 78644437AA, invitando a contrattare gli operatori economici che avranno inoltrato richiesta nei termini stabiliti;
4. di dare atto che per l'effetto occorre approvare i seguenti atti, che verranno pubblicati sul sito istituzionale nell'area dedicata alla presente procedura di gara:
 - Lettera di invito e relativi allegati;
5. di dare atto che la presente procedura sarà gestita integralmente con modalità telematica e, pertanto, verranno ammesse solo le offerte presentate attraverso la suddetta piattaforma e non saranno ritenute valide offerte presentate in forma cartacea o a mezzo pec o qualsivoglia altra modalità di presentazione;
6. di dare atto altresì che, in attuazione del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, 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;
7. di dare atto che il conto di bilancio su cui imputare la spesa è il seguente: 300101000010-MATERIALE DI LABORATORIO e che i centri di costo saranno attribuiti secondo la registrazione di spesa in relazione all'utilizzo dei beni;
8. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti Responsabile Unico del Procedimento, non trovandosi la stessa in situazioni di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

UO Acquisizione Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott.ssa Silvia Pezzotti



IL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Gara telematica [G00178] - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di prodotti infungibili ILLUMINA ex art. 63, comma 2, lett. b, punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 - IMPORTO PRESUNTO € 200.000,00 +IVA – CIG 78644437AA

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente della UO Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Silvia Pezzotti n. 90/PRO del 29/05/19 avente ad oggetto: “Gara telematica [G00178] - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di prodotti infungibili ILLUMINA ex art. 63, comma 2, lett. b, punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 - IMPORTO PRESUNTO € 200.000,00 +IVA – CIG 78644437AA”;

VISTO il parere di regolarità contabile espresso dal Dirigente della UO 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. 90/PRO del 29/05/19 avente ad oggetto “Gara telematica [G00178] - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale di prodotti infungibili ILLUMINA ex art. 63, comma 2, lett. b, punto 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 - IMPORTO PRESUNTO € 200.000,00 +IVA – CIG 78644437AA”, 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 approvare le seguenti note sopra richiamate in cui i richiedenti hanno formulato istanza di acquisto con esecutore economico determinato in quanto la concorrenza risulta assente per motivi tecnici, che costituiscono, in copia, allegato alla presente deliberazione e che si compongono di n. 2 pagine:

- nota protocollo 2998/18 del 16 aprile 2018,
- nota prot. 424/19 del 20 maggio 2019;

2. di approvare un avviso atto a consultare il mercato in ordine alla presenza di operatori economici potenzialmente interessati a fornire i prodotti oggetto della presente procedura, che sarà pubblicato per almeno 15 giorni sul Portale Telematico raggiungibile al seguente link: http://portaleappalti.izslt.it/PortaleAppalti_gara_G00178;

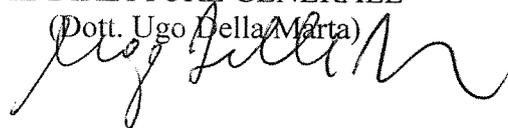
3. di dare atto altresì che, decorso il termine sopra indicato, sarà avviata una procedura di gara ai sensi del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per l'affidamento della fornitura triennale di prodotti infungibili ILLUMINA, importo presunto € 200.000,00+IVA, CIG 78644437AA, invitando a contrattare gli operatori economici che avranno inoltrato richiesta nei termini stabiliti;

4. di dare atto che per l'effetto occorre approvare i seguenti atti, che verranno pubblicati sul sito istituzionale nell'area dedicata alla presente procedura di gara:
- Lettera di invito e relativi allegati;

5. di dare atto che la presente procedura sarà gestita integralmente con modalità telematica e, pertanto, verranno ammesse solo le offerte presentate attraverso la suddetta piattaforma e non saranno ritenute valide offerte presentate in forma cartacea o a mezzo pec o qualsivoglia altra modalità di presentazione;
6. di dare atto altresì che, in attuazione del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, 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;
7. di dare atto che il conto di bilancio su cui imputare la spesa è il seguente: 300101000010-MATERIALE DI LABORATORIO e che i centri di costo saranno attribuiti secondo la registrazione di spesa in relazione all'utilizzo dei beni;
8. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti Responsabile Unico del Procedimento, non trovandosi la stessa in situazioni di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Ugo DellaMarta)



Oggetto: Conseguenze della convenzione attuativa FEM su gara QIAGEN e gara Illumina

Mittente: "Ugo Marchesi" <ugo.marchesi@izslt.it>

Data: 16/05/2019, 18:04

A: "valentina donati" <valentina.donati@izslt.it>, "Alessia Franco" <alessia.franco@izslt.it>, "nicla marri" <nicla.marri@izslt.it>, "Simonetta Amatiste" <simonetta.amatiste@izslt.it>, "Lovari Sarah" <sarah.lovari@izslt.it>, "Paola De Santis" <paola.desantis@izslt.it>, "Rita Tolli" <rita.tolli@izslt.it>, "Antonella Cersini" <antonella.cersini@izslt.it>, "Daniela Verginelli" <daniela.verginelli@izslt.it>, "Giuseppe Manna" <giuseppe.manna@izslt.it>, "Raniero Lorenzetti" <raniero.lorenzetti@izslt.it>, "Manuela Scarpulla" <manuela.scarpulla@izslt.it>, "rita lorenzini" <rita.lorenzini@izslt.it>, "Fanelli Rita" <rita.fanelli@izslt.it>, "Ricci Enrica" <enrica.ricci@izslt.it>, "Esterina Indino" <esterina.indino@izslt.it>, "Stefano Zizzari" <stefano.zizzari@izslt.it>

CC: "Silvia Pezzotti" <silvia.pezzotti@izslt.it>, "andrea leto" <andrea.letto@izslt.it>

Handwritten notes:
P
16/05/2019
per 20/05/19

Gentili colleghi,

a seguito della recente stipula di una convenzione attuativa con la Fondazione Edmund Mach (Delibera n° 228 del 19/04/2019) il nostro istituto si è impegnato a realizzare dei programmi di ricerca che prevedono, tra le altre cose, l'uso di consumabili forniti esclusivamente dalle ditte Qiagen e Illumina.

Mi trovo quindi nella necessità, per le due gare in oggetto, di integrare il fabbisogno della nostra struttura con gli articoli di seguito riportati:

prodotto	ditta	codice	quantità	Prezzo unitario	Prezzo complessivo
Nextera XT Index Kit v2 Set A (96 indexes, 384 samples)	Illumina	FC-131-2001	3	947	2841
PhiX Control v3 (10 nM)	Illumina	FC-110-3001	2	158	316
MiSeq Reagent Kit v2 (500 cicli)	Illumina	MS-102-2003	6	1156	6936
MiSeq Reagent Nano Kit v2 (500-cycles)	Illumina	MS-103-1003	4	344	1376
TruSeq Index Plate Fixture Kit	Illumina	FC-130-1005	1	249	249
TOTALE ILLUMINA					11718
QIAxcel DNA High Resolution Kit (1200)	QIAGEN	929002	1	940	940
QIAxcel DNA Screening Kit (2400)	QIAGEN	929004	1	940	940
QX Alignment Marker 15 bp/10 kb (1.5 ml)	QIAGEN	929523	2	80	160
QX Alignment Marker 15 bp/600 bp (1.5 ml)	QIAGEN	929530	2	80	160
QX DNA Size Marker 25 bp – 500 bp (50 µl)	QIAGEN	929560	1	70	70
QX DNA Size Marker 250 bp – 8 kb (50 µl) v2.0	QIAGEN	929563	2	70	140
TOTALE QIAGEN					2180

Nel ringraziarvi per la collaborazione resto a disposizione per qualsiasi chiarimento

Un cordiale saluto

Ugo Marchesi

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M.Aleandri"
Unità Operativa Semplice a valenza Direzionale - Ricerca e controllo degli organismi geneticamente modificati
Centro di riferimento nazionale per la ricerca di organismi geneticamente modificati (CROGM)
Laboratorio Nazionale di Riferimento per alimenti e mangimi geneticamente modificati

National Reference Laboratory for GM food and feed

via Appia Nuova 1411
00178 Roma - Italia



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

Direzione Operativa Diagnostica Generale

Centro di Referenza Nazionale per l'Antibioticoresistenza
National Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance (Reg. 882/2004/EC)

IZSLT
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
2-Partenza
Numero Protocollo: 0002998/18
Data Protocollo: 16/04/2018

A: US Acquisizione Beni e Servizi
SEDE

Roma 13.04.2018

Oggetto: acquisto con esecutore determinato

Per le esigenze della DO DIG per il periodo maggio 2018- maggio 2021 si chiede che vengano acquistate dalla ditta Illumina i seguenti prodotti:

Prodotto	codice ditta	codice IZS	Previsione annuale
Nextera XT Index Kit for 96 indexes 384 samples	FC 131 1002	BM0401000392	3
Nextera XT DNA sample preparation kit for 96 well	FC 131 1096	BM0401000379	11
MiSeq Reagent Kit v2 (300 cycles)	MS-102-2002	BM0401000291	5
MiSeq Reagent Kit v2 (500 cycles)	MS-102-2003	BM0401000402	8
MiSeq Reagent Kit v3 (600 cycles)	MS-102-3003	BM0401000403	8
Nextera DNA Flex Library Prep (24 Samples)	20018704		2
Nextera™ DNA CD Indexes (24 Indexes, 24 Samples)	20018707		2

La richiesta è resa necessaria per poter disporre di prodotti di consumo in analisi di Whole Genome Sequencing WGS (metodica di Next Generation Sequencing NGS) con strumento sequenziatore MiSeq della ditta Illumina, in carico presso la Direzione Operativa.

Il protocollo di WGS in uso presso la DO DIG, è un protocollo condiviso con l'European Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance ((EURL-AR DTU-Food, DK).

Le caratteristiche di performance del protocollo non sarebbero più garantite nel caso di utilizzo di reagenti diversi da quelli indicati, inoltre la complessità delle fasi del protocollo e il costo elevato del materiale che verrebbe consumato in corso di validazione non giustifica ulteriori prove con reagenti diversi.

I prodotti indicati sono impiegati in metodiche analitiche già sottoposte a procedimenti di messa a punto e ottimizzazione.

Il Responsabile della DO
Diagnostica Generale
Dr Antonio Battisti

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi
della legge 69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni
in data 04/05/2018.



IL FUNZIONARIO INCARICATO
Sig.ra Eleonora Quagliarella