

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Num. 332/23

Del. 28/07/2023

Oggetto:

Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura di n. 1 analizzatore per chimica clinica AU480 con ritiro dell'usato, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del D.lgs 36/2023– Importo presunto € 65.000,00+IVA – Approvazione AVVISO ESPLORATIVO PREVENTIVO n. A00110

Proposta di deliberazione n.	388/23
Data Proposta di deliberazione	27/07/2023
Struttura	AMM_PRO UNITÀ OPERATIVA ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
L'Estensore	BEGINI FRANCESCO
Il Responsabile del procedimento	PEZZOTTI SILVIA
Responsabile della Struttura	PEZZOTTI SILVIA

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Dott. Festuccia Manuel

IL Direttore Sanitario
Dott. Leto Andrea

IL Direttore Generale f.f.
Dott. Leto Andrea

%firma%-1

Firmato digit. dal Resp. Struttura: PEZZOTTI SILVIA
Firmato digit. dal Dir. Amministrativo: FESTUCCIA MANUEL
Firmato digit. dal Dir. Sanitario: LETO ANDREA
Firmato digit. dal Dir. Generale f.f.: LETO ANDREA

%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)

IL RESPONSABILE DELLA UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Dott.ssa Silvia Pezzotti

Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura di n. 1 analizzatore per chimica clinica AU480 con ritiro dell'usato, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del D.lgs 36/2023– Importo presunto € 65.000,00+IVA – Approvazione AVVISO ESPLORATIVO PREVENTIVO n. A00110

PREMESSO

che la Dott.ssa Marcella Guarducci, Responsabile della UOC Igiene delle Produzioni e Salute Animale, ha inoltrato richiesta con nota prot. 5393/23 del 26 luglio 2023 per l'acquisizione di n. 1 analizzatore automatico Olympus AU480, specificando che tale strumento “[...] costituisce un “upgrade” del modello AU400 già utilizzato per diversi anni dal Laboratorio di Chimica-Clinica della UOC Igiene delle Produzioni e Salute Animale, con ulteriore aggiornamento di software per la migliore gestione dei dati (archivio, database e carte di controllo) [...]”;

che nella nota, che si allega alla presente Deliberazione, è inoltre specificato quanto segue: “[...] Da rilevare che è dotato di un sistema di lettura in assorbanza, potenziometria indiretta e turbidimetria, permettendo la processazione di differenti matrici biologiche (siero, plasma, urine, liquor) per tutti gli analiti richiesti. Inoltre consente di effettuare ripetizioni grazie ad un “Rerun” automatico dei campioni con ritorno del rack nella linea di campionamento ed esecuzione delle ripetizioni e dei reflex test; [...] Da evidenziare che lo strumento è dotato di un sistema di lavaggio degli aghi di dispensazione con acqua e soluzioni detergenti alcalina ed acida per l'eliminazione del fenomeno di carry-over tra i reagenti [...]”

che la Dott.ssa Guarducci ha altresì riportato nel documento ulteriori ragioni tecniche che giustificano l'acquisto con esecutore economico determinato, indicando le motivazioni tecniche per le quali è stato individuato l'analizzatore automatico Olympus AU480 quale unico strumento rispondente alle necessità della struttura;

DATO ATTO

che la strumentazione si rende necessaria in quanto il bene attualmente in uso presso la struttura (analizzatore automatico Biolyse I 50) fornisce dati analitici non accurati e non ripetibili, quindi disallineati rispetto ai valori attesi, come evidenziato dai risultati di circuiti interlaboratorio svolti nell'ultimo anno;

RILEVATO

che la Commissione per la Programmazione degli Acquisti ha approvato l'acquisto, comprendente anche kit di prova per lo svolgimento delle prove;

che è pertanto volontà della Direzione Aziendale procedere all'acquisizione dell'apparecchiatura oggetto del presente provvedimento e di beni consumabili per l'utilizzo delle attrezzature;

(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)

che la spesa presunta è stata determinata in € 65.000,00+IVA, e che dovrà essere imputata sul conto contabile di bilancio 110105000040 “Attrezzature sanitarie”;

RITENUTO

di dare avvio ad una procedura negoziata per l'affidamento della fornitura di n. 1 analizzatore per chimica clinica Olympus AU480 con ritiro dell'usato;

DATO ATTO

che, alla data di adozione del presente provvedimento, 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 prodotti aventi le caratteristiche dei beni oggetto della presente procedura di acquisizione;

che pertanto la procedura di gara telematica sarà espletata sulla piattaforma Maggioli “Appalti&Contratti”, in uso all'Istituto;

DATO ATTO

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

VISTI

il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, in forza del quale le stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico perché la concorrenza è assente per motivi tecnici,

PROPONE

1. di prendere atto della nota prot. 5393/23 del 26 luglio 2023 che costituisce allegato alla presente deliberazione e che si compone di n. 2 pagine, con cui la Dott.ssa Marcella Guarducci ha richiesto l'acquisto di n. 1 analizzatore automatico Olympus AU480, con ritiro dell'analizzatore automatico Biolyse I 50;

2. di approvare un avviso atto a consultare il mercato in ordine alla presenza di operatori economici potenzialmente interessati a fornire n. 1 analizzatore per chimica clinica AU480 con ritiro dell'usato, che sarà pubblicato per almeno 15 giorni sul Portale Telematico dell'Istituto raggiungibile al seguente link: <http://portaleappalti.izslt.it/>, avviso n. A00110;

3. di dare atto altresì che, decorso il termine sopra indicato, sarà avviata una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del D.lgs 36/2023– Importo presunto € 65.000,00+IVA;

4. di dare atto che la presente procedura sarà gestita integralmente con modalità telematica e che, 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;
5. di dare atto che il conto contabile di bilancio su cui imputare la spesa è il seguente: 110105000040 “Attrezzature sanitarie”;
6. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti Responsabile Unico del Progetto, non trovandosi la stessa in situazioni di conflitto di interesse.

UOC Acquisizione Beni e Servizi
Il Dirigente
Dott.ssa Silvia Pezzotti

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura di n. 1 analizzatore per chimica clinica AU480 con ritiro dell'usato, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del D.lgs 36/2023– Importo presunto € 65.000,00+IVA – Approvazione AVVISO ESPLORATIVO PREVENTIVO n. A00110

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Silvia Pezzotti avente ad oggetto: “Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura di n. 1 analizzatore per chimica clinica AU480 con ritiro dell'usato, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del D.lgs 36/2023– Importo presunto € 65.000,00+IVA – Approvazione AVVISO ESPLORATIVO PREVENTIVO n. A00110”;

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 avente ad oggetto “Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura di n. 1 analizzatore per chimica clinica AU480 con ritiro dell'usato, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del D.lgs 36/2023– Importo presunto € 65.000,00+IVA – Approvazione AVVISO ESPLORATIVO PREVENTIVO n. A00110” 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 nota prot. 5393/23 del 26 luglio 2023 che costituisce allegato alla presente deliberazione e che si compone di n. 2 pagine, con cui la Dott.ssa Marcella Guarducci ha richiesto l'acquisto di n. 1 analizzatore automatico Olympus AU480, con ritiro dell'analizzatore automatico Biolyse I 50;
2. di approvare un avviso atto a consultare il mercato in ordine alla presenza di operatori economici potenzialmente interessati a fornire n. 1 analizzatore per chimica clinica AU480 con ritiro dell'usato, che sarà pubblicato per almeno 15 giorni sul Portale Telematico dell'Istituto raggiungibile al seguente link: <http://portaleappalti.izslt.it/>, avviso n. A00110;
3. di dare atto altresì che, decorso il termine sopra indicato, sarà avviata una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2, del D.lgs 36/2023– Importo presunto € 65.000,00+IVA;

4. di dare atto che la presente procedura sarà gestita integralmente con modalità telematica e che, 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;
5. di dare atto che il conto contabile di bilancio su cui imputare la spesa è il seguente: 110105000040 “Attrezzature sanitarie”;
6. di individuare la Dott.ssa Silvia Pezzotti Responsabile Unico del Progetto, non trovandosi la stessa in situazioni di conflitto di interesse.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dott. Andrea Leto



Roma, 25/07/2023 prot 5393/23 del 26/7/23

dott.ssa Silvia Pezzotti
responsabile DO Acquisizione beni e servizi

Oggetto: richiesta acquisto analizzatore automatico Olympus AU480

Con la presente si richiede l'acquisto dell'apparecchiatura analizzatore automatico modello Olympus AU480 che costituisce un "upgrade" del modello AU400 già utilizzato per diversi anni dal Laboratorio di Chimica-clinica della UOC Igiene delle produzioni e salute animale, con ulteriore aggiornamento di software per la migliore gestione dei dati (archivio, database e carte di controllo).

E' possibile esportare, tramite USB mass storage, i dati del controllo di qualità per poterli poi gestire da programmi di elaborazione esterni, oppure, nel caso di collegamento con Host-Computer, trasmetterli all'elaboratore centrale, fornendo all'operatore la possibilità di gestire e archiviare i dati come stabilito dal sistema qualità interno.

Il programma permette una serie di programmi di statistiche ed elaborazioni dei dati; molto utile è la suddivisione in classi dei valori ottenuti che permette di poter calcolare i valori normali per i metodi utilizzati.

Prevede molteplici possibilità di interfacciamento con altri programmi gestionali esterni.

E' un analizzatore automatico di tipo discreto selettivo ad accesso random in continuo con possibilità di esecuzione di profili batch ed urgenze.

Da rilevare che è dotato di un sistema di lettura in assorbanza, potenziometria indiretta e turbidimetria, permettendo la processazione di differenti matrici biologiche (siero, plasma, urine, liquor) per tutti gli analiti richiesti. Inoltre consente di effettuare ripetizioni grazie ad un "Rerun" automatico dei campioni con ritorno del rack nella linea di campionamento ed esecuzione delle ripetizioni e dei reflex test; l'operatore può impostare sia l'eventuale prediluizione, postdiluizione e postconcentrazione automatica in real-time in caso di metodiche nelle quali sia richiesta un'alta linearità.

La programmazione e l'uso del tipo di diluente è a completa discrezione dell'utilizzatore. Poiché il volume del materiale biologico necessario per l'analisi è compreso tra 1 e 25 microlitri permette di processare anche quantità esigue di campioni (soggetti di piccola taglia).

Si evidenzia che l'AU480 è dotato di un sistema analitico aperto con metodiche fotometriche aperte e definibili dall'utente che consente di non vincolare lo strumento ad un solo tipo di metodica ma di inserire e memorizzare almeno 100 metodiche, permettendo l'utilizzo di test di differenti aziende diagnostiche

Rende possibile la gestione delle urgenze, analizzando i campioni urgenti in tempo reale durante il ciclo di lavoro (STAT).

Lo strumento è dotato di sistema di lettura bar-code: riconoscimento positivo con codice a barre del campione e dei reagenti con controllo del magazzino in tempo reale con indicazione di stabilità, scadenza e test rimanenti on board del lotto.

Altre caratteristiche di rilievo sono rappresentate dalla preparazione dello strumento programmabile dall'utente e di facile utilizzo, una bassa rumorosità e l'utilizzo di acqua deionizzata da deionizzatore ad osmosi inversa raccordato direttamente con l'analizzatore.

Lo strumento prevede una minima manutenzione giornaliera/settimanale a garanzia di un corretto funzionamento.

E' dotato di modulo ISE per Na K Cl in potenziometria indiretta con maggiore stabilità (6 mesi o 40.000 test), permettendo al laboratorio sostituzioni meno frequenti degli elettrodi.

Da evidenziare che è provvisto di cuvetta di reazione in materiale permanente e termostata "a secco", che comporta un risparmio di tempo poichè le cuvette non andranno sostituite e non ci sono manutenzioni per la sostituzione del liquido di termostatazione in quanto termostato ad aria.

Gestione reagenti

La maggior parte dei reagenti sono liquidi e pronti all'uso con presenza in linea dei reattivi necessari per tutte le determinazioni richieste. Le posizioni reagenti sono almeno 70 (R1 + R2) in comparto refrigerato con temperatura compresa tra 4 - 12°C. I reagenti sono dispensati direttamente tramite il puntale dotato di sensore di livello capacitivo di tipo coassiale. Lo strumento è dotato di dispositivo di rilevazione automatica del volume reagente e sistema anti-crash degli aghi. I flaconi alloggiabili nei piatti reagenti sono di dimensioni compatibili al numero di test eseguiti dalla stazione appaltante. Da evidenziare che lo strumento è dotato di un sistema di lavaggio degli aghi di dispensazione con acqua e soluzioni detergenti alcalina ed acida per l'eliminazione del fenomeno di carry-over tra i reagenti.

La stazione di lavaggio multipla permette un adeguato lavaggio ed un sufficiente tempo di miscelazione per l'agitatore che diminuisce il rischio di contaminazione e garantisce una corretta miscelazione dei reagenti assicurando la precisione delle analisi.

Calibrazione

E' dotato di calibrazioni lineari e non lineari con un congruo numero di punti di curva. Le calibrazioni non lineari sono elaborate mediante differenti modelli matematici. E' possibile gestire un ampio numero di materiali di calibrazione. E' disponibile la funzione di calibrazione avanzata e la calibrazione per lotto di reagenti.

Controlli

I controlli sono configurabili per singola metodica e sono gestiti sia via rack, sia nel rotore STAT refrigerato per poter eseguire controlli in modo completamente automatico all'atto dello "START" o per numero predefinito di analisi o campioni.

**Il responsabile della UOC Igiene delle
produzioni e salute animale
Dott.ssa Marcella Guarducci**

Firmato digitalmente da

Marcella GUARDUCCI

CN = GUARDUCCI Marcella
O = Ist. Zooprofilattico Sperim.
Lazio e Toscana
C = IT

Roma- Via Appia Nuova, 1411, - 00178- Tel. 06/79099.1 – Fax. 06/79340724 – www.izslt.it - info@izslt.it
Posta certificata: izslt@legalmail.it

P.IVA 00887091007 – C.F. 00422420588 – Codice Univoco UFJCBG