

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 374... del 23/10/2020

OGGETTO: EMERGENZA COVID-19 – GARA TELEMATICA [G00867] - Acquisizione, ai sensi del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. c), di n. 120 confezioni da 100 determinazioni cadauna del kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_v4, Amplificazione Gene E, Orf1ab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di n. 60 confezioni da 250 test del kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) dalla ditta Anatolia Geneworks – IMPORTO PRESUNTO € 1.800.000,00 – CIG 848061373C

Proposta di deliberazione n. 71/PRO del 21/10/2020

UO Acquisizione Beni e Servizi

L'Estensore SIG.RA GIORGIA RICCI.....

Giorgia Ricci

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

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......

2021/2020

Parere del Direttore Amministrativo
Dott. Manuel Festuccia.....

Manuel Festuccia

Favorevole Non favorevole

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

Andrea Leto

Favorevole Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ugo Della Marta

Ugo Della Marta

IL RESPONSABILE DELLA UO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Dott.ssa Silvia Pezzotti

Oggetto: EMERGENZA COVID-19 – GARA TELEMATICA [G00867] - Acquisizione, ai sensi del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. c), di n. 120 confezioni da 100 determinazioni cadauna del kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di n. 60 confezioni da 250 test del kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) dalla ditta Anatolia Geneworks – IMPORTO PRESUNTO € 1.800.000,00 – CIG 848061373C

PREMESSO

che, al fine di contribuire all'emergenza sanitaria internazionale riguardante il contenimento della diffusione del Coronavirus, la Direzione Aziendale ha ricevuto mandato dalla Regione Lazio per procedere alla ricerca del virus SARS2-COV attraverso l'evidenziazione del virus stesso su tamponi di origine umana con metodica *real-time PCR*;

che, con nota PEC del 14 agosto 2020, prot. 5437/20, la Regione Lazio ha inoltre comunicato l'inserimento dell'Istituto nella rete COROnet dedicata ad effettuare tamponi attraverso test antigenici a risposta rapida o test molecolari, a partire dal 17 agosto 2020;

che, per espletare la suddetta attività, si rende necessario avviare in estrema urgenza procedure di gara per reperire il materiale mancante, essendo in esaurimento il materiale a disposizione per l'attività diagnostica;

DATO ATTO

che, con nota prot. 6703/20 del 16 ottobre 2020, il responsabile della UOC Virologia, Dott.ssa Maria Teresa Scicluna, ha inoltrato una richiesta di acquisto di kit per estrazione acidi nucleici e real time PCR per SARS-Cov-2 prodotti dalla ditta Anatolia Geneworks – centro di costo DIA DMV Covid 19;

che la richiesta prevede la fornitura di n. 120 confezioni da 100 determinazioni cadauna del kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di n. 60 confezioni da 250 test del kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR);

che la fornitura di tali kit, utilizzati da Aziende del Servizio Sanitario Nazionale (IFO Regina Elena, San Gallicano, Azienda Ospedaliera San Giovanni, ASL Civitavecchia) che svolgono attività diagnostica su tamponi Covid, è finalizzata ad assicurare l'attività diagnostica, a causa della ripresa intensiva delle analisi dei tamponi per SARS-CoV-2 mediante real time PCR e la conseguente necessità di ridurre i tempi di risposta, elemento essenziale per un immediato *contact tracing* che permetterebbe un supporto rilevante per il contenimento della pandemia;

che sono state effettuate da tecnici esperti prove sui prodotti oggetto di acquisizione, le cui risultanze sono detenute agli atti, e che tali prove hanno dato esito positivo;

che, è riportato nella relazione, l'utilizzo del sistema Anatolia è quello di abbinare un esito degli esami in tempi brevi ad un'alta processività dei tamponi, anche in ragione delle motivazioni che di seguito si elencano: “[...] - aumento del numero degli esami molecolari diretti per la diagnosi del Covid 19 (da circa 100 campioni/die a 300 campioni/die); - aumento esponenziale dei casi di conferma delle positività al test antigenico (da circa il 2% a più del 10%) [...]”;

che la scelta di tale materiale determina altresì una ottimizzazione dei processi per un migliore impegno delle risorse, con un rilevante aumento del *turnover* giornaliero dei campioni esaminati e della biosicurezza nella manipolazione di tali campioni;

che nella nota si legge altresì: “[...] Il kit consente di prevedere una procedura semplificata di inattivazione/lisi manuale, della durata di soli 8 minuti, anziché della durata di minimo 120 minuti attualmente richiesta, per poi procedere direttamente all'amplificazione, con emissione degli esiti a 180 minuti dall'inizio dell'esame del campione. Con tale metodica si ottiene dunque una consistente riduzione dei tempi di risposta. Dal punto di vista gestionale, ciò garantisce conseguentemente un risparmio di personale: a fronte di n. 7 unità impiegate nel sistema attualmente in uso, sono sufficienti 4 unità per l'esame di 400 tamponi al giorno su due turni di lavoro. Tutto quanto sopra esposto costituisce, nell'attuale quadro emergenziale, elemento essenziale per l'attivazione di una procedura di estrema urgenza per l'acquisizione del materiale di cui trattasi”;

RILEVATO

che l'importo di spesa presunto per l'acquisizione del materiale è stimato in € 1.800.000,00;

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

VISTO

il Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, avente ad oggetto: “*Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*”;

che il richiamato Decreto è stato convertito con Legge 24 aprile 2020, n. 27, avente ad oggetto: “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»*”;

che è stato firmato in data 22 marzo 2020 il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che introduce ulteriori misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale;

il Decreto Legge 25 marzo 2020, n. 19, recante: “*Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19*”;

la Legge 22 maggio 2020, n. 35, recante “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19*”;

il Decreto Legge 8 aprile 2020, n. 23, recante: “*Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali*”;

la Legge 5 giugno 2020, n. 40, recante: “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali»*”;

Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34, recante: “*Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*”;

la Legge 17 luglio 2020, n. 77 recante: “*Conversione in legge del Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»*”;

il DPCM 10 aprile 2020 “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*”;

che l’Autorità Nazionale Anticorruzione, con delibera n. 268 del 19 marzo 2020, ha disposto la sospensione dei termini nei procedimenti di competenza dell’Autorità;

che la stessa Autorità ha altresì pubblicato in data 19 marzo 2020 un comunicato avente ad oggetto la sospensione dei termini e degli adempimenti riguardanti l’ambito degli appalti pubblici;

che, con delibera 312 del 9 aprile 2020, l’Autorità Nazionale Anticorruzione ha disposto ulteriori indicazioni in ordine alle misure da adottare nell’espletamento di procedure di gara nella fase di emergenza COVID-19;

il Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76, recante: “*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*”, come modificato dalla Legge 11 settembre 2020, n. 120;

RILEVATO

che il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, “*Codice dei contratti pubblici*”, consente, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. c), di effettuare procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso in cui occorra procedere in urgenza per motivazioni non imputabili alla Stazione Appaltante;

che la richiamata Legge 17 luglio 2020, n. 77, all’art. 124, prevede l’esenzione IVA per i beni acquisiti per il contenimento dell’emergenza in corso, in attuazione altresì della Circolare dell’Agenzia delle Entrate n. 26/E del 15 ottobre 2020 disciplinante la materia;

che sussistono pertanto i presupposti giuridici per procedere nelle modalità sopra evidenziate,

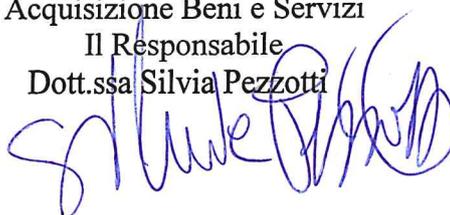
PROPONE

1. di dare atto della nota prot. 6703/20 del 16 ottobre 2020 con cui il responsabile della UOC Virologia, Dott.ssa Maria Teresa Scicluna, ha inoltrato una richiesta di acquisto di kit per estrazione acidi nucleici e real time PCR per SARS-Cov-2 prodotti dalla ditta Anatolia Geneworks – centro di costo DIA DMV Covid 19, per l'attivazione di una procedura di estrema urgenza volta all'acquisizione di kit diagnostici dalla ditta Anatolia Geneworksdi, che costituisce allegato alla presente deliberazione e che si compone di n. 2 pagine;
2. di indire, ai sensi del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. c), una procedura di gara per l'acquisizione di n. 120 confezioni da 100 determinazioni cadauna del kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_v4, Amplificazione Gene E, Orf1ab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di n. 60 confezioni da 250 test del kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) dalla ditta Anatolia Geneworksdi commercializzati in Italia da Servizi Diagnostici srl, per un importo presunto di € 1.8000.000,00, CIG 848061373C, la cui estrema urgenza è da imputarsi all'emergenza epidemiologica in corso;
3. di dare atto che l'invio della offerta dovrà avvenire per il tramite del Portale Telematico dell'Istituto raggiungibile al seguente link: <http://portaleappalti.izslt.it/>, GARA TELEMATICA [G00867];
4. di dare atto che la presente procedura sarà gestita integralmente con modalità telematica e che, pertanto, verrà ammessa solo l'offerta presentata attraverso la suddetta piattaforma e non sarà ritenuta valida alcuna offerta presentata in forma cartacea o a mezzo pec o qualsivoglia altra modalità di presentazione;
5. 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;
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 tali prodotti saranno acquistati esclusivamente per consentire la ricerca del virus SARS2-COV attraverso l'evidenziazione del virus stesso su tamponi di origine umana con metodica *real-time PCR*;
8. di dare atto che il centro di costo su cui imputare le spese è il seguente: DIA DMV COVID;
9. 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: EMERGENZA COVID-19 – GARA TELEMATICA [G00867] - Acquisizione, ai sensi del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. c), di n. 120 confezioni da 100 determinazioni cadauna del kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di n. 60 confezioni da 250 test del kit Bosphore@EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) dalla ditta Anatolia Geneworks – IMPORTO PRESUNTO € 1.800.000,00 – CIG 848061373C

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente della UO Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Silvia Pezzotti n. 71/PRO del 21/10/2020 avente ad oggetto: “EMERGENZA COVID-19 – GARA TELEMATICA [G00867] - Acquisizione, ai sensi del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. c), di n. 120 confezioni da 100 determinazioni cadauna del kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di n. 60 confezioni da 250 test del kit Bosphore@EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) dalla ditta Anatolia Geneworks – IMPORTO PRESUNTO € 1.800.000,00 – CIG 848061373C”;

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. 71/PRO del 21/10/2020 avente ad oggetto: “EMERGENZA COVID-19 – GARA TELEMATICA [G00867] - Acquisizione, ai sensi del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. c), di n. 120 confezioni da 100 determinazioni cadauna del kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di n. 60 confezioni da 250 test del kit Bosphore@EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) dalla ditta Anatolia Geneworks – IMPORTO PRESUNTO € 1.800.000,00 – CIG 848061373C” 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 dare atto della nota prot. 6703/20 del 16 ottobre 2020 con cui il responsabile della UOC Virologia, Dott.ssa Maria Teresa Scicluna, ha inoltrato una richiesta di acquisto di kit per estrazione acidi nucleici e real time PCR per SARS-Cov-2 prodotti dalla ditta Anatolia Geneworks – centro di costo DIA DMV Covid 19, per l’attivazione di una procedura di estrema urgenza volta all’acquisizione di kit diagnostici dalla ditta Anatolia Geneworks, che costituisce allegato alla presente deliberazione e che si compone di n. 2 pagine;

2. di indire, ai sensi del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. c), una procedura di gara per l’acquisizione di n. 120 confezioni da 100 determinazioni cadauna del kit

Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_v4, Amplificazione Gene E, Orflab, N, endogenous control (codice ABCOWI) e di n. 60 confezioni da 250 test del kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution (codice ABXTRR) dalla ditta Anatolia Geneworksdi commercializzati in Italia da Servizi Diagnostici srl, per un importo presunto di € 1.8000.000,00, CIG 848061373C, la cui estrema urgenza è da imputarsi all'emergenza epidemiologica in corso;

3. di dare atto che l'invio della offerta dovrà avvenire per il tramite del Portale Telematico dell'Istituto raggiungibile al seguente link: <http://portaleappalti.izslt.it/>, GARA TELEMATICA [G00867];

4. di dare atto che la presente procedura sarà gestita integralmente con modalità telematica e che, pertanto, verrà ammessa solo l'offerta presentata attraverso la suddetta piattaforma e non sarà ritenuta valida alcuna offerta presentata in forma cartacea o a mezzo pec o qualsivoglia altra modalità di presentazione;

5. 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;

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 tali prodotti saranno acquistati esclusivamente per consentire la ricerca del virus SARS2-COV attraverso l'evidenziazione del virus stesso su tamponi di origine umana con metodica *real-time PCR*;

8. di dare atto che il centro di costo su cui imputare le spese è il seguente: DIA DMV COVID;

9. 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 Della Marta





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

UOC Direzione Operativa Virologia

- OIE Reference Laboratory for Equine Infectious Anaemia
- Centro Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)
- Centro Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

Roma 15/10/2020

Al Direttore Sanitario
Dott. Andrea Leto
Alla c.a Responsabile
UOC Acquisizione Beni e Servizi
SEDE

Prot. N° 6703/20 del 16/10/2020

Oggetto: richiesta urgente acquisto di kit per estrazione acidi nucleici e real time PCR per SARS-Cov-2 prodotti dalla ditta Anatolia Geneworks – centro di costo DIA DMV Covid 19

Con la presente si richiede l'attivazione di un contratto per la fornitura mensile di 120 confezioni da 100 determinazioni cadauna del kit Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit_v4, Amplificazione Gene E, Orf1ab, N, endogenous control, codice ABCOWI e di 60 confezioni da 250 test del kit Bosphore®EX-Tract Dry Swab RNA Solution, codice ABXTRR.

I kit sono prodotti dalla Anatolia Geneworks e commercializzati in Italia dalla ditta Servizi Diagnostici con sede in Roma, via di Valle Lupara snc. 00148, e sono già in uso presso diversi laboratori della rete COROnet Lazio quali l'IFO Regina Elena – San Gallicano, l'Ospedale San Giovanni e l'Ospedale di Civitavecchia.

Il vantaggio del sistema Anatolia è quello di abbinare un esito degli esami in tempi brevi ad un'alta processività dei tamponi, elemento essenziale per un tempestivo contact tracing che permette un supporto rilevante per il contenimento della pandemia, specialmente nella situazione attuale dove si sta registrando in tempi molto brevi un aumento esponenziale del numero dei casi.

Quanto sopra, per le seguenti ulteriori motivazioni:

- aumento del numero degli esami molecolari diretti per la diagnosi del Covid 19 (da circa 100 campioni/die a 300 campioni/die);
- aumento esponenziale dei casi di conferma delle positività al test antigenico (da circa il 2% a più del 10%), ulteriore attività che è stata affidata al laboratorio da parte della Regione.

La scelta di tale materiale determina altresì una ottimizzazione dei processi per un migliore impegno delle risorse, con un rilevante aumento del turnover giornaliero dei campioni esaminati e della biosicurezza nella manipolazione di tali campioni.

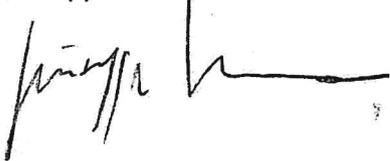
Il kit consente di impiegare una procedura semplificata di inattivazione/lisi manuale, della durata di soli 8 minuti, anziché di minimo 120 minuti attualmente richiesta, per poi procedere direttamente all'amplificazione, avendo l'esito a 180 minuti dall'inizio dell'esame del campione. Con tale metodica si ottiene dunque una consistente riduzione dei tempi di risposta.

Dal punto di vista gestionale, ciò garantisce conseguentemente un risparmio di personale: a fronte di n. 7 unità impiegate nel sistema attualmente in uso, sono sufficienti 4 unità per l'esame di 400 tamponi al giorno su due turni di lavoro.

Tutto quanto sopra esposto costituisce, nell'attuale quadro emergenziale, elemento essenziale per l'attivazione di una procedura di estrema urgenza per l'acquisizione del materiale di cui trattasi.

Distinti saluti

Responsabile del procedimento
Giuseppe Manna



Il Responsabile UOC Virologia
Maria Teresa Scicluna



PUBBLICAZIONE

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

23/10/2020

IL FUNZIONARIO INCARICATO

