

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n.....555..... del11/12/2018

OGGETTO: TD MEPA per l'affidamento della fornitura di n. 1 estrattore automatico di DNA/RNA Qiasymphony e di materiali di consumo e reagenti per anni 1 ex Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2 - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta Qiagen - Importo presunto € 125.000,00+IVA - CIG: 7722326901

Proposta di deliberazione n. 176/PRO del 06/12/18

Direzione Acquisizione Beni e Servizi

L'Estensore DOTT.SSA SILVIA PEZZOTTI.....

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

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

Visto di regolarità contabile

IL RESPONSABILE
DIREZIONE ECONOMICO-FINANZIARIA

n° di prenot. 337./18.

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 Marta

IL RESPONSABILE DELLA DIREZIONE ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Dott.ssa Silvia Pezzotti

OGGETTO: TD MEPA per l'affidamento della fornitura di n. 1 estrattore automatico di DNA/RNA Qiasymphony e di materiali di consumo e reagenti per anni 1 *ex Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2 - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE* con la ditta Qiagen - Importo presunto € 125.000,00+IVA – CIG: 7722326901

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;

Dato atto

che con richiesta di acquisto inviata alla Commissione per la Programmazione degli Acquisti il Dott. Gian Luca Autorino, responsabile della DO Diagnosi delle Malattie Virali e delle Leptosirosi, ha richiesto la fornitura di n. 1 estrattore automatico di DNA/RNA Qiasymphony;

che nella richiesta è dichiarato quanto di seguito si riporta: “[...] *Lo strumento in oggetto è un estrattore automatico di DNA, RNA estrattore automatizzato ad alta processività di acidi nucleici virali e batterici e proteine mediante chimica basata su particelle magnetiche. Si tratta di un sistema da banco completamente automatizzato per estrarre un numero maggiore di campioni rispetto agli strumenti attualmente disponibili (da 1 a 96). Utilizzabile trasversalmente da tutte le strutture della sede che effettuano diagnostica molecolare, in particolare nel settore della sanità animale.[...]*”;

che nella nota richiamata si evidenzia che tale strumento consentirà di automatizzare l'estrazione degli acidi nucleici da parte dei laboratori che attualmente effettuano diagnostica molecolare e di attivare un servizio di estrazione centralizzato fruibile da diverse strutture dell'Istituto, essendo in grado di:

- aumentare la sensibilità diagnostica in termini di amplificazione secondo protocolli di PCR end point e Real Time;
- ridurre i problemi di inibizione su campioni e matrici (in particolare sangue, feci, intestini e zecche);
- processare numerosità di campioni elevate;
- aumentare l'efficienza degli operatori che, fra le diverse fasi di estrazione, possono svolgere altre attività connesse alla gestione del laboratorio;
- limitare contaminazioni crociate;
- razionalizzare e snellire l'approvvigionamento di kit di estrazione limitando a tre prodotti efficienti per le differenti attività rispetto ai 19 kit attualmente in uso;

che, secondo quanto dichiarato dal Dott. Autorino, l'estrattore automatico di DNA/RNA Qiasymphony è l'unico esistente sul mercato che ha caratteristiche tali da:

- effettuare nella stessa seduta da 96 campioni con 4 diversi protocolli di estrazione;
- lavorare over-night in quanto dotato di un sistema di refrigerazione attiva fino a 4°C per gli acidi nucleici;
- eseguire trattamenti con DNasi e RNasi direttamente on-board;
- inserire 4 differenti controlli (IC) all'interno di uno stesso processo di estrazione;
- personalizzazione protocolli" custom" di estrazione;
- accedere a controllo remoto della piattaforma mediante software dedicato;

Dato atto

che nella seduta della Commissione per la Programmazione degli Acquisti del 1° ottobre è stato definito di procedere all'acquisizione, secondo quanto riportato nel verbale che di seguito si riporta per estratto: “[...]3. *Qiasymphony. La Commissione, prendendo atto del modulo di richiesta di acquisto presentato dal Dott. Gian Luca Autorino, approva l'acquisto e determina che per lo stesso sia seguita la medesima tipologia di procedura esperita da altre Pubbliche Amministrazioni, ovvero acquisto da esecutore determinato [...]*”;

che nella seduta del 20 novembre 2018 la Commissione per la Programmazione degli Acquisti ha determinato di procedere all'acquisto in un'unica procedura dello strumento e dei prodotti consumabili per il fabbisogno di circa 20.000 determinazioni;

che con nota prot. 8998/18 del 6 dicembre 2018 il Dott. Autorino ha pertanto richiesto il seguente materiale di consumo per l'utilizzo dello strumento per anni 1:

- QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192);
- QIASymphony DSP DNA Mini Kit;
- Sample Prep Cartridges, 8-well (336);
- 8-Rod Covers (144);
- Filter-Tips. 1500 µl (1024);
- Filter-Tips. 200 µl (1024);
- Elution Microtubes CL with cap strips (24x96);
- Buffer ATL (4x50 ml);

Considerato

che il Dott. Autorino, unitamente alla Dott.ssa Antonella Cersini, dirigente biologo in servizio presso l'UDS Biotecnologie, ha prodotto dettagliata relazione tecnica ad ulteriore motivazione della richiesta di acquisto con esecutore economico determinato;

che, si legge nella relazione, a seguito di verifiche espletate da un gruppo di lavoro sulla possibilità di migliorare una serie di processi analitici comuni, tra cui quello di estrazione di acidi nucleici, l'estrattore oggetto di acquisizione, in uso presso 200 laboratori circa, possiede le caratteristiche tecniche che maggiormente rispondono alle esigenze diagnostiche (tecnologia delle beads magnetiche, fino a 96 campioni per corsa di durata di 2-3 ore, possibilità di lavorare overnight, utilizzo di due kit in linea per corsa);

che, nel corso delle verifiche dello strumento, sono stati valutati principalmente i seguenti parametri:

- a. assenza di cross-contaminazioni;
- b. prestazione dell'estrattore QIASymphony rispetto ai metodi manuali, tra cui il tempo di estrazione;
- c. efficienza dell'assistenza tecnica in caso di guasto o malfunzionamento;
- d. resa delle estrazioni (DNA/RNA);
- e. efficienza nella rimozione degli inibenti;
- f. influenza dell'estrazione sulla sensibilità diagnostica;
- g. applicabilità alle differenti matrici biologiche;
- h. consumo di materiale monouso;
- i. applicabilità per il sequenziamento e per la NGS;

Visto

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

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 e una verifica delle procedure seguite da altri enti per l'approvvigionamento della stessa tipologia di beni;

Considerati

la deliberazione del Direttore Generale n. 398 del 18 luglio 2018 avente ad oggetto: *“Approvazione del piano degli acquisti di beni inventariabili – ANNO 2018”*, in cui è previsto l'acquisto di una stazione robotizzata per estrazione di acidi nucleici;

che, da una verifica detenuta agli atti, risulta che l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna hanno effettuato l'acquisto dell'estrattore automatico di DNA/RNA Qiasymphony dalla ditta Qiagen, ricorrendo ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara;

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 attualmente non risultano essere attive Convezioni CONSIP per la fornitura di detta attrezzatura;

che il metaprodotto di riferimento è presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), come si evince dalle ricerche effettuate sul portale

www.acquistinretepa.it, detenute agli atti e che pertanto è possibile formulare una Trattativa Diretta (TD) sul richiamato Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA);

Dato atto

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

PROPONE

1. di prendere atto della richiesta di acquisto con cui il Dott. Gian Luca Autorino, responsabile della DO Diagnosi delle Malattie Virali e delle Leptosirosi, ha richiesto la fornitura di n. 1 estrattore automatico di DNA/RNA Qiasymphony, che allegata al presente provvedimento ne costituiscono parte integrante e sostanziale, componendosi di n. 4 pagine;
2. di prendere atto della richiesta di acquisto (prot. 8998/18 del 6 dicembre 2018) per materiali di consumo Qiagen, con cui il Dott. Autorino ha richiesto una fornitura annuale di tali prodotti, che allegata al presente provvedimento ne costituiscono parte integrante e sostanziale, componendosi di n. 1 pagina;
3. di prendere atto della relazione tecnica a firma dello stesso Dott. Autorino e della Dott.ssa Antonella Cersini, dirigente biologo in servizio presso l'UDS Biotecnologie, in cui sono dettagliate le motivazioni dell'acquisto con esecutore economico determinato, che allegata al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale, componendosi di n. 6 pagine;
4. di dar luogo pertanto, in ottemperanza al Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai fini dell'affidamento della fornitura di n. 1 estrattore automatico di DNA/RNA Qiasymphony con la ditta Qiagen tramite Trattativa Diretta (TD) sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) unitamente alla fornitura di materiali di consumo e reagenti per anni 1 - Importo presunto € 125.000,00+IVA, CIG: 7722326901;
5. di approvare per l'effetto i seguenti documenti, depositati agli atti d'ufficio, che verranno integralmente pubblicati sul sito istituzionale, nell'area "*Amministrazione Trasparente*":
 - Disciplinare di gara;
 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione;
 - Capitolato speciale;
 - Flussi finanziari;
 - Patto d'integrità;
 - Capitolato tecnico;
 - Dettaglio analitico dei costi;
6. di invitare la ditta Qiagen a presentare offerta per la fornitura del bene oggetto del presente provvedimento, trasmettendo per l'effetto alla stessa la documentazione di cui al punto 5;
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;

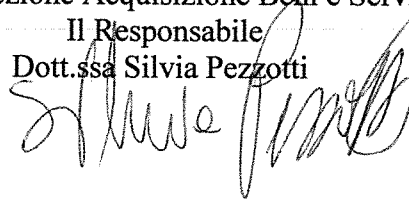
9. di dare atto che la spesa per l'apparecchiatura dovrà essere imputata su numero di conto 302005900000 "Transitorio cespiti";

10. di dare atto che la spesa per la fornitura del materiale di consumo dovrà essere imputata sul numero di conto 300101000010, "Acquisto materiale prodotti di laboratorio".

Direzione Acquisizione Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott.ssa Silvia Pezzotti



IL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: TD MEPA per l'affidamento della fornitura di n. 1 estrattore automatico di DNA/RNA Qiasymphony e di materiali di consumo e reagenti per anni 1 *ex Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2* - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta Qiagen - Importo presunto € 125.000,00+IVA – CIG: 7722326901

VISTA la proposta di Deliberazione n. 176/PRO del 06/12/18 avanzata dal dirigente della Direzione Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Silvia Pezzotti avente ad oggetto: “TD MEPA per l'affidamento della fornitura di n. 1 estrattore automatico di DNA/RNA Qiasymphony e di materiali di consumo e reagenti per anni 1 *ex Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2* - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta Qiagen - Importo presunto € 125.000,00+IVA – CIG: 7722326901”;

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. 176/PRO del 06/12/18 avente ad oggetto “TD MEPA per l'affidamento della fornitura di n. 1 estrattore automatico di DNA/RNA Qiasymphony e di materiali di consumo e reagenti per anni 1 *ex Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2* - DELIBERAZIONE A CONTRATTARE con la ditta Qiagen - Importo presunto € 125.000,00+IVA – CIG: 7722326901” 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 richiesta di acquisto con cui il Dott. Gian Luca Autorino, responsabile della DO Diagnosi delle Malattie Virali e delle Leptosirosi, ha richiesto la fornitura di n. 1 estrattore automatico di DNA/RNA Qiasymphony, che allegata al presente provvedimento ne costituiscono parte integrante e sostanziale, componendosi di n. 4 pagine;

2. di prendere atto della richiesta di acquisto (prot. 8998/18 del 6 dicembre 2018) per materiali di consumo Qiagen, con cui il Dott. Autorino ha richiesto una fornitura annuale di tali prodotti, che allegata al presente provvedimento ne costituiscono parte integrante e sostanziale, componendosi di n. 1 pagina;

3. di prendere atto della relazione tecnica a firma dello stesso Dott. Autorino e della Dott.ssa Antonella Cersini, dirigente biologo in servizio presso l'UDS Biotecnologie, in cui sono dettagliate le motivazioni dell'acquisto con esecutore economico determinato, che allegata al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale, componendosi di n. 6 pagine;

4. di dar luogo pertanto, in ottemperanza al Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di

gara ai fini dell'affidamento della fornitura di n. 1 estrattore automatico di DNA/RNA Qiasymphony con la ditta Qiagen tramite Trattativa Diretta (TD) sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) unitamente alla fornitura di materiali di consumo e reagenti per anni 1 - Importo presunto € 125.000,00+IVA, CIG: 7722326901;

5. di approvare per l'effetto i seguenti documenti, depositati agli atti d'ufficio, che verranno integralmente pubblicati sul sito istituzionale, nell'area "*Amministrazione Trasparente*":

- Disciplinare di gara;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- Capitolato speciale;
- Flussi finanziari;
- Patto d'integrità;
- Capitolato tecnico;
- Dettaglio analitico dei costi;

6. di invitare la ditta Qiagen a presentare offerta per la fornitura del bene oggetto del presente provvedimento, trasmettendo per l'effetto alla stessa la documentazione di cui al punto 5;

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;

9. di dare atto che la spesa per l'apparecchiatura dovrà essere imputata su numero di conto 302005900000 "Transitorio cespiti";

10. di dare atto che la spesa per la fornitura del materiale di consumo dovrà essere imputata sul numero di conto 300101000010, "Acquisto materiale prodotti di laboratorio".

IL DIRETTORE GENERALE

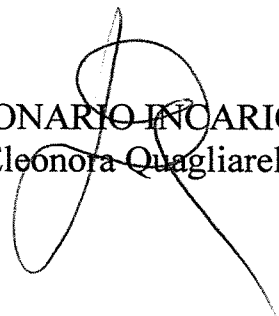
Dott. Ugo Della Marta



PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data *11/12/2018*.

IL FUNZIONARIO INCARICATO
Sig.ra Eleonora Quagliarella





Modulo richiesta di acquisto di apparecchiature sanitarie non di base ad alto impatto economico o a rilevanza per l'Ente

STRUTTURA DIREZIONE OPERATIVA DIAGNOSI MALATTIE VIRALI UFFICIO DI STAFF BIOTECNOLOGIE	RESPONSABILE GIAN LUCA AUTORINO	REFERENTE PER LE PROVE FUNZIONALI E/O COLLAUDO O PERSONA DELEGATA GIUSEPPE MANNA ANTONELLA CERSINI
APPARECCHIATURA QIASYMPHONY	UBICAZIONE EDIFICIO 4, PIANO SECONDO, STANZA 328	NECESSITA' INTERVENTO CENTRO METROLOGICO PER TARATURA NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
CENTRO DI COSTO DIRGEN	ANNO DI RIF. PIANO ACQUISTI 2017/2018	DATA DI CONSEGNA ALLA CPA APRILE 2018

- 1. Introduzione** (indicare le applicazioni tecnologiche dello strumento per il quale si propone l'acquisto, descrivendone anche le caratteristiche innovative rispetto ad apparecchiature eventualmente già in dotazione impiegate nell'ambito della stessa tipologia di attività)

Lo strumento in oggetto è un estrattore automatico di DNA, RNA estrattore automatizzato ad alta processività di acidi nucleici virali e batterici e proteine mediante chimica basata su particelle magnetiche. Si tratta di un sistema da banco completamente automatizzato per estrarre un numero maggiore di campioni rispetto agli strumenti attualmente disponibili (da 1 a 96). Utilizzabile trasversalmente da tutte le strutture della sede che effettuano diagnostica molecolare, in particolare nel settore della sanità animale.

- 2. Motivazioni della/e struttura/e richiedente/i** (indicare i motivi dell'acquisto: sostituzione di apparecchiature obsolete e/o fuori uso, necessità di integrazione delle dotazioni per soddisfare l'aumento di richiesta diagnostica, automazione dei processi anche in funzione di contrarre la spesa del personale, necessità indotte da nuove norme etc....)
- Automatizzare l'estrazione degli acidi nucleici da parte dei laboratori che attualmente effettuano diagnostica molecolare;
 - Attivare un servizio di estrazione centralizzato fruibile dalle diverse strutture secondo i principi dell'allegato 1 della Delibera del DG 556/2017.
- 3. Valore aggiunto che l'acquisto può apportare all'Ente** (indicare oggettivamente i vantaggi che l'acquisizione dell'apparecchiatura potrà comportare in termini di miglioramento della qualità dei servizi, di sicurezza, di sviluppo tecnologico e crescita professionale e di immagine dell'Ente, di possibile riduzione dei costi per esame, di ricavi in termini di prestazioni a pagamento e/o piani finanziati, etc.)

Lo strumento consente di:



- Aumentare la sensibilità diagnostica in termini di amplificazione secondo protocolli di PCR end point e Real Time
- Ridurre i problemi di inibizione che su campioni e matrici (in particolare sangue, feci, intestini e zecche);
- Processare numerosità di campioni elevate;
- Aumentare l'efficienza degli operatori che, fra le diverse fasi di estrazione, possono svolgere altre attività connesse alla gestione del laboratorio
- Limitare contaminazioni crociate;
- Razionalizzare e snellire l'approvvigionamento di kit di estrazione limitando a tre prodotti efficienti per le differenti attività rispetto ai 19 kit attualmente in uso;

- 4. Analisi quantitativa della funzione svolta dall'apparecchiatura richiesta** (ai fini della giustificazione della spesa, indicare il numero di determinazioni analitiche svolte nell'ultimo triennio e la previsione per il triennio successivo in rapporto alle potenzialità dello strumento di cui si richiede l'acquisto, effettuando una stima in funzione della copertura dei costi relativa al periodo di ammortamento. Tale indicazione potrà tenere conto anche dei volumi di attività delle strutture di cui al punto 5)

Nell'ultimo triennio sono state effettuate circa 45.000 estrazioni pari all'operatività della macchina. Si prevede un trend di crescita per la graduale sostituzione delle prove classiche con la diagnostica molecolare.

- 5. Comparazione costi affidamento attività in service** (per i casi possibili, verificare il costo relativo alla fruizione delle stesse prestazioni per le quali si richiede l'acquisto dello strumento avvalendosi di contratti con ditte esterne)

Le attività in oggetto non possono essere esternalizzate

- 6. Possibile utilizzo da parte di altre strutture** (indicare le altre strutture dell'Istituto interessate all'uso condiviso dell'apparecchio che dovranno sottoscrivere la successiva richiesta di acquisto)

Si prevede l'uso condiviso fra:

DO DMV, VIR VIR, DO SIE, DIA DIG, CIP e MIA MIC

- 7. Necessità di interventi strutturali** (Dichiarare l'eventuale necessità e la tipologia di interventi strutturali necessari ai fini dell'installazione)

Non sono previsti interventi strutturali. Da verificare l'alimentazione elettrica nella parte dell'area di lavoro dove è prevista l'installazione.

- 8. Comparazione tecnologia e strumenti sul mercato** (effettuare una disamina sulle differenti tecnologie disponibili in grado di fornire le stesse prestazioni analitiche, rappresentandone vantaggi e svantaggi. Relativamente alla tecnologia individuata come più rispondente, elencare gli strumenti assimilabili disponibili sul mercato. Evidenziare le motivazioni di un eventuale acquisto con esecutore economico determinato)

Esistono altre tecnologie impiegate per lo scopo per il quale si richiede l'acquisto. Tuttavia, lo strumento richiesto è l'unico che ha caratteristiche tali da:



- Effettuare nella stessa seduta da 96 campioni con 4 diversi protocolli di estrazione;
- Lavorare over-night in quanto dotato di un sistema di refrigerazione attiva fino a 4°C per gli acidi nucleici;
- Eseguire trattamenti con DNasi e RNasi direttamente on-board.
- Inserire 4 differenti controlli (IC) all'interno di uno stesso processo di estrazione;
- Personalizzazione protocolli "custom" di estrazione;
- Accedere a controllo remoto della piattaforma mediante software dedicato.

9. Costo presunto e piano di acquisto (sulla base di indagini di mercato, anche ai fini della successiva definizione della base d'asta, fornire indicazioni sul costo dello strumento. Nota bene: ai fini dell'indicazione dei costi, includere anche tutti gli accessori necessari al funzionamento della macchina per gli scopi e le motivazioni descritte. Per le apparecchiature facenti parte di un sistema integrato – es. apparecchiature che prevedano anche separati strumenti di estrazione, preparazione dei campioni, sistemi di lettura, hardware/software etc. – la proposta non dovrà essere limitata ad un solo componente del sistema. In caso di dotazione di sistema già disponibili, specificarne la compatibilità. In caso di possibilità di acquisto/noleggio attraverso l'impiego di fondi non istituzionali – Piani finanziati, Progetti di ricerca e Progetti obiettivo - afferenti alla/e struttura/e richiedenti, fornire indicazioni relativamente al piano di acquisto che tengano in considerazione le scadenze stesse delle disponibilità finanziarie)

Il costo presunto di acquisto è di circa € 60.000 al netto dell'IVA, comprensivo di assistenza quinquennale. La Direzione aziendale ricorrere all'acquisto impiegando i fondi per gli ammortamenti accantonati dalle ricerche correnti finanziate dal Ministero della salute.

10. Costi connessi alla gestione dell'apparecchiatura (ipotesi a tre anni) (sulla base dei volumi di attività di cui al punto 4, stimare i costi di gestione considerando le spese relative ai materiali di consumo, personale, manutenzioni ordinarie e straordinarie al di fuori del periodo di garanzia)

L'acquisto dello strumento è anche motivato dall'importante impatto economico derivante dalla riduzione dei costi dei kit di estrazione. Secondo i dati forniti alla direzione, derivanti da un'analisi dei processi delle differenti strutture il costo dei reagenti per l'effettuazione del numero attuale di estrazioni, si ridurrebbe circa del 50% rispetto agli attuali (circa 3,50 € per campione contro i 7/10 attuali).

11. Competenza specialistica all'uso ed all'interpretazione del dato analitico

(Verificare che la dotazione organica disponibile presso la struttura sia già in possesso delle competenze necessarie ai fini dell'utilizzo dello strumento. Indicare se risulta necessario effettuare percorsi di addestramento stimandone gli eventuali costi. Indicare se l'acquisizione e l'uso dello strumento comporti la necessità di avvalersi di professionalità non presenti in Istituto)

Lo strumento è di facile uso ed il personale delle strutture che ne usufruiranno possiede le competenze per il suo impiego. L'acquisizione e l'uso dello strumento non comporterà la necessità di avvalersi di professionalità non presenti in Istituto

12. Possibilità di operare in convenzione con altri Enti/Istituzioni (escludere la possibilità di stipulare convenzioni con altre istituzioni in possesso dell'apparecchiatura richiesta ai fini dell'effettuazione delle attività individuate)



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

L'impiego quotidiano e a tempo pieno dello strumento non consentirebbe sarebbe incompatibile con convenzioni con altre istituzioni che lo detengano. Da considerare, nondimeno, l'accesso riservato alle aree di lavoro per i connessi rischi di contaminazione.

13. Manuale d'uso esclusivamente in lingua italiana NO

Allega capitolato tecnico (si può inserire la possibilità di richiedere specifiche prove funzionali verificandole in sede di installazione/collaudò)

Roma li, 17, 04, 2017

Firma del/i richiedenti

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of fluid, connected strokes that form a cursive name, likely the name of the requester.

Gian Luca Autorino

CN = Autorino Gian Luca
 O = Ist. Zooprofilattico Sperm.le
 Lazio e Toscana/00422420588
 C = IT



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

1200. N° 0000, 10
 DELL 6/12/2018

Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptosirosi

Centro Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

Roma 6/12/2018

Al Responsabile Direzione
 Acquisizione
 Beni e Servizi

EPC
 Direttore Sanitario
 SEDE

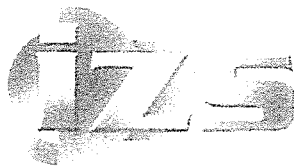
Oggetto: Richiesta acquisto con procedura ad esecutore determinato

Per l'utilizzo dello strumento Qiasymphony per il cui acquisto è stato dato parere favorevole da parte della Commissione per la programmazione, riunitasi il 20 novembre 2018, si rende necessario l'acquisto dei materiali di consumo di seguito riportati in tabella per un quantitativo sufficiente a garantire le attività stimate su base annua.

Trattasi di materiali e reagenti infungibili in quanto specificamente realizzati e prodotti per lo strumento e distribuiti unicamente dalla ditta Qiagen.

DESCRIZIONE	CODICE	CONFEZIONI
QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	937036	96
QIAsymphony DSP DNA Mini Kit	937236	10
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	997002	46
8-Rod Covers (144)	997004	18
Filter-Tips. 1500 µl (1024)	997024	46
Filter-Tips. 200 µl (1024)	990332	22
Elution Microtubes CL with cap strips (24x96)	19588	8
Buffer ATL (4x50 ml)	939016	56

Gian Luca Autorino
 Responsabile DO DMV



Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptospirosi

Centro Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

Roma 16 aprile 2018

Al Direttore Sanitario

Epc

Al Direttore Generale

SEDE

Allegati: 4

Oggetto: Relazione su attività di prova condotta con strumento Qiasymphony

Nell'ambito del processo di razionalizzazione delle attività del Istituto, secondo i principi dell'allegato 1 della Delibera del DG 556/2017, su indicazione del Direttore Sanitario, è stato individuato un gruppo di lavoro costituito da esperti delle differenti strutture con il compito di verificare la possibilità di migliorare una serie di processi analitici comuni, tra cui quello di estrazione di acidi nucleici. Allo scopo, è stata valutata la possibilità d'impiego di apparecchiature ad alta automazione e processività.

L'indagine di mercato ha evidenziato che, attualmente, fra le apparecchiature con migliori prestazioni, lo strumento Qiasymphony della ditta Qiagen, in uso in circa 200 laboratori italiani, tra cui diversi IZS, possiede le caratteristiche tecniche che maggiormente rispondono alle esigenze diagnostiche (tecnologia delle beads magnetiche, fino a 96 campioni per corsa di durata di 2-3 ore, possibilità di lavorare overnight, utilizzo di due kit in linea per corsa).

Dapprima si è proceduto alla valutazione documentale delle caratteristiche dell'apparecchio e dei kit utilizzati e, contestualmente, sono state conteggiate le estrazioni di acidi nucleici eseguite nel (2016) presso la sede di Roma, suddividendole per tipologia (Allegato 1 - tabella).

I volumi di attività di alcune strutture con maggiori carichi di lavoro e, ancor più, i flussi estrattivi complessivi supporterebbero l'investimento relativo all'acquisizione di un estrattore ad alta automazione e processività.

Si è quindi deciso di proseguire la valutazione prendendo visione del funzionamento di un apparecchio in uso in un laboratorio affine per attività a quelle della sede di Roma. A



Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptosirosi

Centro Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

novembre 2017 il Dr. Andrea Leto, il Dr. Gian Luca Autorino, le Dr. sse Antonella Cersini e Daniela Verginelli ed il Dr. Giuseppe Manna si sono recati presso la sede dell'IZS del Mezzogiorno dove sono in uso due unità Qiasymphony. Dai colloqui e dalla visione di una prova di estrazione sono emersi: semplicità di uso, alta processività giornaliera, possibilità di lavorare su due turni di estrazione giornalieri e con corse overnight, minimizzazione del rischio di cross contaminazioni e del rischio biologico, buona resa estrattiva, buona eliminazione degli inibenti nell'eluato finale.

A seguito della valutazione positiva della Commissione per la programmazione degli acquisti, è stata approvata la proposta della ditta Qiagen di condurre prove pratiche di estrazione in sede con un apparecchio messo a disposizione, assieme ai relativi kit di estrazione (materiali per circa 1300 campioni).

Presso la D.O. Sierologia della Sede (area di lavoro 306) è stato impiegato in prova l'estrattore di acidi nucleici automatizzato QIASymphony, reso disponibile dalla ditta Qiagen nel periodo febbraio/marzo 2018 con lo scopo di valutarne le caratteristiche tecniche, l'efficienza ed il suo impiego in funzione della possibilità di:

- Automatizzare l'estrazione degli acidi nucleici da parte dei laboratori che attualmente effettuano diagnostica molecolare;
- Attivare un servizio di estrazione centralizzato fruibile dalle diverse strutture.

Prima dell'impiego, la Specialist Qiagen, Dott.ssa Serena Selvaggini, effettuato 3 corsi di formazione al personale incaricato dalle strutture di origine di effettuare le attività di prova. In particolare il 24 gennaio ed il 2 febbraio 2018 l'addestramento per la programmazione e l'esecuzione di 2 programmi di estrazione prevalentemente per la diagnostica in sanità animale mirati: a) QIASymphony DSP Virus/Pathogen; b) QIASymphony DSP DNA Mini Kit.

Hanno partecipato: Laura Salvato (D.O. Sierologia), Massimiliano Simula (D.O. Diagnosi delle Malattie Virali e Leptosirosi), Fiorentino Stravino (D.O. Diagnostica Generale), Valeria Antognetti (U.S. Biotecnologie)

L'addestramento del 26 gennaio è stato rivolto agli utilizzatori del programma mirato QIASymphony Mericon Bacteria Kit, prevalentemente impiegato per le estrazioni da preparati di matrici alimentari: Nicla Marri (D.O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte), Lucia Scaramella (D.O. Controllo Alimenti), Stefania Peddis (Centro di Referenza Nazionale OGM).



Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptospirosi

Centro Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

Secondo un calendario settimanale coordinato da Antonella Cersini, ogni struttura ha avviato un programma di sperimentazione con il proprio personale che ha preparato le matrici da testare e quindi utilizzato lo strumento. Per ogni giornata lavorativa, la macchina ha lavorato per due strutture diverse. Ciò ha favorito la conoscenza reciproca delle attività e lo scambio di informazioni tecniche

Il programma di attività è stato concordato con ogni D.O. e, sulla base delle rispettive esigenze, sono state effettuate oltre 800 estrazioni con il QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit, 150 estrazioni con il QIASymphony DSP DNA Mini Kit e 100

estrazioni con il QIASymphony Mericon Bacteria Kit, su matrici note al fine di valutare la resa di estrazione in particolare attraverso la riproducibilità dei risultati con prove effettuate parallelamente con i sistemi di estrazione già in uso presso le strutture. L'allegato 2 (verbale relativo stilato a fine sperimentazione) riporta le attività per struttura.

In dettaglio, le matrici testate sono state:

- D.O. Controllo dell'Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte: brodoculture da campioni di latte, formaggi e yogurt di origine bovina ovina, caprina e bufalina.
- D.O. Diagnosi delle Malattie Virali e Leptospirosi: preparati da organi con caratteristiche note di inibizione, da sangue per emoparassiti e Leptospire e da zecche.
- D.O. Controllo Alimenti: brodoculture ottenute da colonie isolate di Salmonella, Listeria, Campylobacter.
- D.O. Diagnostica Generale: organi, tamponi e colonie batteriche (Gram+ e Gram-).
- D.O. Sierologia: sangue, intestino e zecche.
- U.S. Biotecnologie: api, coleotteri, organi, tamponi biologici, feci, latte di massa e colostro.
- Centro di Referenza Nazionale OGM: 15-16 tipologie di campioni alimentari testati (tra cui diversi materiali di riferimento).

Sono stati valutati principalmente i seguenti parametri:

- a) assenza di cross-contaminazioni;
- b) prestazione dell'estrattore QIASymphony rispetto ai metodi manuali, tra cui il tempo di estrazione;
- c) efficienza dell'assistenza tecnica in caso di guasto o malfunzionamento;
- d) resa delle estrazioni (DNA/RNA);
- e) efficienza nella rimozione degli inibenti;



Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptosirosi

Centro Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

- f) influenza dell'estrazione sulla sensibilità diagnostica;
- g) applicabilità alle differenti matrici biologiche;
- h) consumo di materiale monouso;
- i) applicabilità per il sequenziamento e per la NGS.

Lo strumento robotizzato ha dato problemi con l'uso di campioni troppo densi e contenenti materiale corpuscolato derivante da matrici difficilmente solubilizzabili che provocano l'ostruzione dei puntali, in particolare: farine (OGM) e microsporidi in fase sporigena delle api, così come per l'alta presenza di lipidi nel colostro. Problematiche che con i metodi manuali vengono minimizzate dall'operatore.

Sulle altre matrici, al contrario, è stato osservato un aumento nella sensibilità diagnostica in termini di amplificazione secondo protocolli di PCR end point e Real Time.

In generale i kit di estrazione basati sulla cattura immunomagnetica degli acidi nucleici, hanno ridotto i problemi di inibizione che sugli stessi campioni e matrici (in particolare sangue, feci, intestini e zecche) si verificavano impiegando l'estrazione manuale.

Sebbene i tempi di estrazione siano maggiori rispetto a numerosità di campioni modeste effettuate manualmente, la capacità di processare numerosità elevate è superiore. Inoltre, fra le diverse fasi di estrazione, gli operatori possono svolgere altre attività connesse alla gestione del laboratorio.

Nonostante l'area di prova sia stata condivisa anche contemporaneamente da più operatori e le matrici controllate fossero naturalmente infette o direttamente infettate con più patogeni, nel periodo considerato non si sono osservate contaminazioni crociate.

Il quantitativo di materiale plastico risulta superiore a quello impiegato con l'estrazione manuale, in particolare utilizzando il kit Bacteria Mericon per le matrici alimentari che prevedono un numero superiore di lavaggi.

I 3 kit di estrazione forniti sono risultati particolarmente efficienti per le differenti matrici organiche. Elemento questo da tenere in considerazione anche in funzione della razionalizzazione e snellimento delle procedure di acquisto, che con le attività parcellizzate presso le strutture i prodotti impiegati sono 19.

Inoltre, nel periodo di prova, è stato osservato un ottimo clima operativo e spirito di collaborazione tra il personale coinvolto.



Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptospirosi

Centro Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

In considerazione delle elevate rese di DNA, lo strumento potrebbe trovare anche applicazione in funzione delle estrazioni per le attività di sequenziamento ed anche la NGS.

Escludendo le controindicazioni legate all'impiego di alcune matrici alimentari, la valutazione complessiva dello strumento è da considerarsi positiva in termini di performance e, soprattutto, di razionalizzazione delle risorse (umane e prodotti consumabili).

In caso di acquisizione di un estrattore automatizzato ad alta processività, attraverso il periodo di prova effettuato, si possono ipotizzare due possibilità di impiego:

1. utilizzo dello strumento per l'attività di routine, per elevate numerosità campionarie programmabili, considerando il suo possibile funzionamento contemporaneo con 2 kit di estrazione differenti impiegato. In questo caso lo strumento verrebbe prenotato di volta in volta da ciascuna struttura per le proprie attività;
2. attivazione di un servizio di estrazione centralizzato funzionale ai laboratori di diagnostica molecolare che hanno condiviso positivamente l'esperienza.

In considerazione dei volumi di attività svolti, la struttura deputata alla gestione delle attività di servizio necessiterebbe di personale, risorse ed di un'area dedicata differente da quella utilizzata per la prova che non ha una climatizzazione adeguata per lo svolgimento delle attività nel periodo estivo.

Le ipotesi organizzative attuabili sono:

- individuazione di una struttura responsabile della gestione operativa dotata di risorse umane dedicate, direttamente assegnate dalla direzione aziendale, qualora non esistenti a livello di struttura.
- individuazione di una responsabile della gestione operativa, con funzione di coordinamento con turnazione di personale afferente dalle diverse strutture fruitrici del servizio. Tale attività potrà essere programmata per ottimizzare il migliore impiego dello strumento in considerazione delle potenzialità e garantire la routine, tenendo conto dei flussi di attività generale e specifici dei diversi laboratori. Le estrazioni con carattere di urgenza, al di fuori dei flussi organizzati, saranno comunque svolte dalle rispettive strutture, manualmente o mediante l'impiego anche condiviso di altri strumenti semiautomatizzati.



Direzione Operativa Diagnosi Malattie Virali e delle Leptosirosi

Centro Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini (CERME)

Centro Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE)

Considerato che attualmente le estrazioni vengono effettuate in almeno 4/5 aree differenti, ai fini della razionalizzazione degli spazi sarebbe auspicabile individuare un ambiente comune a tutte le strutture dove far convergere tali attività, salvo quelle da gestire e mantenere segregate per limitare l'esposizione di personale non addetto a possibile rischio biologico. Tale ipotesi organizzativa consentirebbe al personale in turnazione di dedicarsi allo svolgimento di altre attività estrattive (estrazioni urgenti, etc.) durante le ore intercorrenti tra l'avvio dell'apparecchiatura robotizzata ed il termine della corsa della stessa.

Per le valutazioni di competenza si allegano inoltre le considerazioni dei colleghi in risposta all'invio della bozza della presente relazione (Allegati 3 e 4).

Il Responsabile del procedimento

Antonella Cersini

Il Coordinatore

Gian Luca Autorino