

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 669 del 13/12/2018

OGGETTO: Procedura di gara ex art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 per l'affidamento del servizio di sequenziamento di materiale genetico per anni 2 - IMPORTO € 36.000,00 + IVA - CIG 7725224085

Proposta di deliberazione n. 178/PRO del 10/12/18

Direzione Acquisizione Beni e Servizi

L'Estensore SIG.RA ANTONELLA GIOIA

Il Responsabile del procedimento DOTT.SSA SILVIA PEZZOTTI

Il Dirigente DOTT.SSA SILVIA PEZZOTTI

Visto di regolarità contabile. IL RESPONSABILE DIREZIONE ECONOMICO-FINANZIARIA di prenot. 338/18

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: Procedura di gara ex art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 per l'affidamento del servizio di sequenziamento di materiale genetico per anni 2 - IMPORTO € 36.000,00 + IVA - CIG 7725224085

PREMESSO

che presso la Direzione Operativa Diagnostica Generale è attivo il Centro di Referenza Nazionale per l'Antibioticoresistenza, che collabora con istituzioni Europee di Sanità Pubblica, Veterinarie e di Food Safety, quali l'European Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance and Research Group for Genomic Epidemiology, c/o Danish Food Institute - Danish Veterinary Institute (DTU-Food);

che, nell'ambito delle attività della suddetta Direzione, è necessario procedere alla caratterizzazione molecolare di agenti patogeni animali, agenti zoonosici e determinanti di resistenza agli antibiotici;

che tale caratterizzazione avviene tramite il sequenziamento del materiale genetico;

DATO ATTO

che il Dott. Antonio Battisti, responsabile della Direzione Operativa Diagnostica Generale, con nota prot. 0008966/18 del 5 dicembre 2018 avente ad oggetto "*Richiesta di servizio di "Next Generation Sequencing" per "sequenziamento di interi genomi" (c. d. Whole Genome Sequencing) di agenti patogeni*" ha espresso la necessità, per gli scopi istituzionali, di eseguire caratterizzazione molecolare per indagini e approfondimenti di epidemiologia molecolare dei principali agenti patogeni e zoonosici, svolti anche dai sopra richiamati partner europei;

che lo stesso Dott. Battisti ha dichiarato espressamente quanto segue, riferendosi alla struttura dallo stesso diretta: "*La necessità deriva dal fatto che gestisce a livello nazionale le attività di laboratorio e di reportistica per agenti biologici come Salmonella, Campylobacter, E. coli, per conto dell'Autorità Sanitaria Nazionale (Ministero Salute) e sovranazionale (Commissione Europea, EFSA) ai sensi della Dec. 2013/62/EU "Monitoraggio Armonizzato della Resistenza Antimicrobica in EU" e del relativo Piano Nazionale. In particolare, per i suddetti scopi, ha necessità di poter integrare le attività svolte presso i propri laboratori con attività in service mediante l'uso di tecnologie definite di "Next Generation Sequencing" (NGS) in grado di provvedere anche al sequenziamento di "interi genomi" dei suddetti agenti (p. es. intero patrimonio genetico di un agente patogeno, costituito da milioni di nucleotidi, c. d. "Whole Genome Sequencing") in modo accurato, rapido ed a costi sostenibili*";

che nella relazione è evidenziato l'obiettivo di collaborazioni transnazionali per costituire un network europeo, attualmente ben consolidato, in grado di rispondere con nuovi strumenti alle necessità di sorveglianza epidemiologica e di controllo dei principali agenti patogeni zoonosici (es. *Salmonella, Campylobacter, Staphylococcus aureus* e Methicillin-resistant *S. aureus*, MRSA, *Escherichia coli*), specialmente se antibioticoresistenti e multiresistenti;

CONSIDERATO

che la Direzione Operativa Diagnostica Generale, anche in qualità di National Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance (NRL-AR), ha già partecipato e prodotto risultati insieme ad altre istituzioni europee del network (coordinate dal DTU-Food, EURL-AR) ad un Progetto Europeo finanziato dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) denominato “*Establishing Next Generation Ability for Genomic Analysis in Europe*” (ENGAGE);

che focus del progetto è stato di avviare e consolidare l'attività di utilizzo estensivo di Next Generation Sequencing (NGS) per approfondire gli aspetti di epidemiologia molecolare delle malattie trasmissibili all'uomo e dell'antibioticoresistenza correlata, analizzarne le relazioni filogenetiche nei vari settori delle produzioni primarie, degli alimenti di origine animale e nell'uomo, a vantaggio degli scopi di sorveglianza e di controllo a carattere nazionale e comunitario, e da integrarsi nelle prossime attività armonizzate a livello europeo e coordinate dall'EFSA;

RILEVATO

che, con la finalità di continuare le attività sopra riportate, occorre disporre di un servizio esterno di Next Generation Sequencing della durata di 24 mesi, per le necessità della suddetta Direzione, ad integrazione delle capacità del laboratorio nel settore specifico;

CONSIDERATO

che, per i suddetti scopi, è necessario poter utilizzare tecnologie definite “New Generation Sequencing” in grado di provvedere al sequenziamento di interi genomi dei suddetti agenti (p. es. intero patrimonio genetico di un agente patogeno, costituito da milioni di nucleotidi, c. d. “Whole Genome Sequencing”, WGS) in modo accurato, rapido ed a costi sostenibili;

che quanto sopra descritto non è realizzabile attraverso tecnologia di sequenziamento tradizionale (“Sanger Sequencing”);

RILEVATO

che pertanto occorre affidare un servizio esterno per le necessità di sequenziamento di materiale genetico di nuova generazione della Direzione Operativa Diagnostica Generale, allo scopo di integrare le *capacities* interne all'ente, da utilizzarsi in parallelo al servizio interno a seconda delle necessità;

che per la Direzione Operativa Diagnostica Generale, nelle sue funzioni istituzionali di servizio diagnostico, di gestione delle prove e di ricerca, è fondamentale poter usufruire di un servizio continuativo, e con tempistiche rapide;

che il Dott. Battisti ha dichiarato nella nota prot. 0008966/18 del 5 dicembre 2018 sopra richiamata che è necessario utilizzare un servizio di comprovata affidabilità e accuratezza e che pertanto la ditta Macrogen Inc. ha già dimostrato in precedenti esperienze professionali di avere tutte le caratteristiche adeguate agli scopi, essendo un operatore economico *leader* a livello internazionale con sedi in diversi continenti tra cui l'Europa;

DATO ATTO

che il costo unitario del servizio non può essere determinato *a priori*, tenuto conto che i costi unitari per questa tipologia di determinazioni analitiche variano in funzione di diverse variabili tra cui:

- dimensioni del genoma dell'agente da sequenziare (espresse in milioni di basi),
- numerosità di genomi di cui si richiede il servizio di New Generation Sequencing (NGS) nell'unità di tempo,
- capacità complessiva delle apparecchiature utilizzate dalla ditta nel momento in cui il servizio viene richiesto (in termini di output di milioni/miliardi di basi sequenziabili dall'apparecchiatura);

che comunque è possibile definire i principali costi attualmente vigenti in rapporto a fasi, apparecchiature e condizioni diverse che di seguito si riportano:

- Library preparation, € 100,00;
- Quality check € 10,00 per sample;
- Sequencing: HighSeq2500, high output run mode, 125bp pair-end sequencing: € 2.800,00 per corsa; 55 Gb dati prodotti;
- HiSeq2500 rapid run mode - 250bp pair-end sequencing, € 3.500,00 per corsa; 62.5 Gb dati prodotti;
- HiSeq4000 - 150bp pair-end sequencing, € 3.700,00 per corsa; 84 Gb dati prodotti.
- HiSeq, 150 bp pair-end sequencing € 1.500,00 per corsa; 100 Gb dati prodotti.
- De novo assembly: € 150,00;
- Invio dei dati € 40,00 tramite Hard Disk;

PRESO ATTO

che il costo del servizio per 24 mesi a partire dalla data di affidamento è stimabile in € 36.000,00+IVA;

che per usufruire di tale servizio è necessario effettuare un pagamento anticipato, la cui cifra è stabilita in € 10.000,00+IVA e che su detta somma dovrà essere applicata una contabilità a scalare man mano che verranno eseguiti i sequenziamenti;

che, per garantire la continuità del servizio, risulta necessario prevedere un reintegro delle somme a disposizione quando il credito residuo scenda al di sotto di € 3.000,00+IVA, previa richiesta esplicita del Dott. Battisti;

VISTO

la Legge 28 gennaio 2016, n. 11, art. 1, comma 1, lett. g), nella quale è disposto che le procedure di gara per l'acquisizione di servizi e forniture in economia devono essere ispirate a criteri di massima semplificazione e rapidità dei procedimenti, salvaguardando i principi di trasparenza e imparzialità della gara;

che il D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 consente, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), l'affidamento diretto di contratti di importo inferiore alla soglia di € 40.000,00+IVA, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;

che l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha pubblicato le linee guida n. 4 del nuovo Codice degli Appalti aventi ad oggetto: "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici",

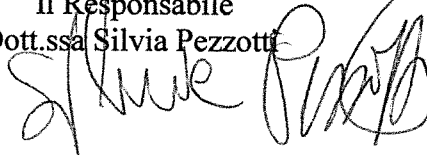
PROPONE

1. di prendere atto della nota prot. 0008966/18 del 5 dicembre 2018 avente ad oggetto "Richiesta di servizio di "Next Generation Sequencing" per "sequenziamento di interi genomi" (c. d. Whole Genome Sequencing) di agenti patogeni" nella quale il Dott. Antonio Battisti, responsabile della Direzione Operativa Diagnostica Generale, ha fatto richiesta del servizio di sequenziamento di materiale genetico, che, allegata alla presente deliberazione e composta di n. 3 pagine, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di procedere ad effettuare un affidamento diretto del servizio di sequenziamento di materiale genetico ai sensi del D. Lgs 18 aprile 2016, n. 50, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), alla ditta Macrogen Inc., con sede in Meibergdreef 31, 1105AZ, Amsterdam, Netherlands, E-mail: europe@macrogen.com, tel. +31-(0)20-333-7563, CIG 7725224085;
3. di prevedere il termine di tale servizio allo scadere dei 24 mesi dall'avvio del servizio stesso, fissato dal 1° gennaio 2019, per un importo complessivo di spesa presunto pari ad € 36.000,00+IVA, registrando la spesa iniziale di € 10.000,00+IVA e applicando una contabilità a scalare man mano che verranno eseguiti i sequenziamenti;
4. di prevedere il reintegro della somma qualora il credito disponibile sia inferiore ad € 3.000,00+IVA, previa richiesta del Dott. Battisti, responsabile della Direzione Operativa Diagnostica Generale;
5. di dare atto che la somma di € 10.000,00+IVA dovrà essere imputata sul centro di costo DIADIG 8SUS, *Convenzione tra il Ministero della Salute e l'IZSLT finalizzata alla regolamentazione dei rapporti per la partecipazione ai bandi transnazionali di ricerca nell'ambito dell'Azione Europea di ricerca in materia di produzioni sostenibili-SuSan (Coordination of European Research on Sustainable Animal Production). UO progetto European Joint Program EJP Zoonosis IMPART "Improving Phenotypic Antimicrobial Resistance Testing"*, riservandosi l'Istituto di chiedere di utilizzare differenti centri di costo nell'eventualità che tali attività dovessero essere svolte su specifici progetti diversi, con disponibilità di relativi finanziamenti;
6. di prendere atto che la spesa dovrà essere imputata sul n. di conto 301515000010 – *Spese varie per ricerche.*

Direzione Acquisizione Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott.ssa Silvia Pezzotti



IL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Procedura di gara ex art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 per l'affidamento del servizio di sequenziamento di materiale genetico per anni 2 - IMPORTO € 36.000,00 + IVA - CIG 7725224085

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente della Direzione Acquisizione Beni e Servizi Dott.ssa Silvia Pezzotti n. 178/PRO del 10/12/18 avente ad oggetto "Procedura di gara ex art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 per l'affidamento del servizio di sequenziamento di materiale genetico per anni 2 - IMPORTO € 36.000,00 + IVA - CIG 7725224085";

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. 178/PRO del 10/12/18 avente ad oggetto: " Procedura di gara ex art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 per l'affidamento del servizio di sequenziamento di materiale genetico per anni 2 - IMPORTO € 36.000,00 + IVA - CIG 7725224085" 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. 0008966/18 del 5 dicembre 2018 avente ad oggetto "*Richiesta di servizio di "Next Generation Sequencing" per "sequenziamento di interi genomi" (c. d. Whole Genome Sequencing) di agenti patogeni*" nella quale il Dott. Antonio Battisti, responsabile della Direzione Operativa Diagnostica Generale, ha fatto richiesta del servizio di sequenziamento di materiale genetico, che, allegata alla presente deliberazione e composta di n. 3 pagine, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di procedere ad effettuare un affidamento diretto del servizio di sequenziamento di materiale genetico ai sensi del D. Lgs 18 aprile 2016, n. 50, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), alla ditta Macrogen Inc., con sede in Meibergdreef 31, 1105AZ, Amsterdam, Netherlands, E-mail: europe@macrogen.com, tel. +31-(0)20-333-7563, CIG 7725224085;
3. di prevedere il termine di tale servizio allo scadere dei 24 mesi dall'avvio del servizio stesso, fissato dal 1° gennaio 2019, per un importo complessivo di spesa presunto pari ad € 36.000,00+IVA, registrando la spesa iniziale di € 10.000,00+IVA e applicando una contabilità a scalare man mano che verranno eseguiti i sequenziamenti;

4. di prevedere il reintegro della somma qualora il credito disponibile sia inferiore ad € 3.000,00+IVA, previa richiesta del Dott. Battisti, responsabile della Direzione Operativa Diagnostica Generale;

5. di dare atto che la somma di € 10.000,00+IVA dovrà essere imputata sul centro di costo DIADIG 8SUS, *Convenzione tra il Ministero della Salute e l'IZSLT finalizzata alla regolamentazione dei rapporti per la partecipazione ai bandi transnazionali di ricerca nell'ambito dell'Azione Europea di ricerca in materia di produzioni sostenibili-SuSan (Coordination of European Research on Sustainable Animal Production). UO progetto European Joint Program EJP Zoonosis IMPART "Improving Phenotypic Antimicrobial Resistance Testing"*, riservandosi l'Istituto di chiedere di utilizzare differenti centri di costo nell'eventualità che tali attività dovessero essere svolte su specifici progetti diversi, con disponibilità di relativi finanziamenti;

6. di prendere atto che la spesa dovrà essere imputata sul n. di conto 301515000010 – *Spese varie per ricerche.*

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ugo Della Marta





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Direzione Operativa Diagnostica Generale

Centro di Referenza Nazionale per l'Antibioticoresistenza (D. M. 4 ottobre 1999)

National Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance (Reg. 882/2004/EC)

Roma, 05/12/2018

A:

Ufficio Acquisizione Beni e Servizi

SEDE

Prot. 8966/18 del 05/12/2018
All.

Oggetto: Richiesta di servizio di "Next Generation Sequencing" per "sequenziamento di interi genomi" (c. d. Whole Genome Sequencing) di agenti patogeni.

La Struttura Complessa Direzione Operativa Diagnostica Generale, anche in qualità di Centro di Referenza Nazionale per l'Antibioticoresistenza e National Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance (Reg. 2004/882/EC), ha la necessità, per gli scopi istituzionali di eseguire caratterizzazione molecolare per indagini e approfondimenti di epidemiologia molecolare dei principali agenti patogeni e zoonosici.

La necessità deriva dal fatto che gestisce a livello nazionale le attività di laboratorio e di reportistica per agenti biologici come *Salmonella*, *Campylobacter*, *E. coli*, per conto dell'Autorità Sanitaria Nazionale (Ministero Salute) e sovranazionale (Commissione Europea, EFSA) ai sensi della Dec. 2013/62/EU "Monitoraggio Armonizzato della Resistenza Antimicrobica in EU" e del relativo Piano Nazionale.

In particolare, per i suddetti scopi, ha necessità di poter integrare le attività svolte presso i propri laboratori con attività in service mediante l'uso di tecnologie definite di "Next Generation Sequencing" (NGS) in grado di provvedere anche al sequenziamento di "interi genomi" dei suddetti agenti (p. es. intero patrimonio genetico di un agente patogeno, costituito da milioni di nucleotidi, c. d. "Whole Genome Sequencing") in modo accurato, rapido ed a costi sostenibili.

Nel corso delle attività di sorveglianza e di ricerca recenti e meno recenti, la D. O. Diagnostica Generale già collabora con istituzioni Europee di Sanità Pubblica, Veterinarie e di Food Safety, che già utilizzano estensivamente tale tecnologia.

Primo fra tutti, l'European Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance (<http://www.crl-ar.eu/>) and Research Group for Genomic Epidemiology (<http://www.food.dtu.dk/english/Research/Genomic-Epidemiology>), c/o Danish Food Institute - Danish Veterinary Institute (DTU-Food).

Obiettivo di questa collaborazione transnazionale è stato di costituire **un network europeo, attualmente ben consolidato**, in grado di rispondere con nuovi strumenti alle necessità di sorveglianza epidemiologica e di controllo dei **principali agenti patogeni zoonosici (es. Salmonella, Campylobacter, Staphylococcus aureus e Methicillin –resistant S. aureus, MRSA, Escherichia coli), specialmente se antibioticoresistenti e multiresistenti.**

Allo scopo, la D. O. Diagnostica Generale IZSLT, anche in qualità di NRL-AR, ha già partecipato e prodotto risultati insieme ad altre istituzioni europee del network (coordinate dal DTU-Food, EURL-AR) ad un Progetto Europeo finanziato da EFSA “Establishing Next Generation Ability for Genomic Analysis in Europe” (titolo acronimo: **ENGAGE**). Focus di tale Progetto è stato di avviare e consolidare l’attività di utilizzo estensivo di NGS per approfondire gli aspetti di epidemiologia molecolare delle malattie trasmissibili all’uomo e dell’antibioticoresistenza correlata, analizzarne le relazioni filogenetiche nei vari settori delle produzioni primarie, degli Alimenti di Origine Animale e nell’Uomo, **a vantaggio degli scopi di sorveglianza e di controllo a carattere nazionale e comunitario, e da integrarsi nelle prossime attività armonizzate a livello Europeo e coordinate da EFSA.**

Il report dei risultati del Progetto è disponibile presso: <https://www.efsa.europa.eu/it/supporting/pub/en-1431>

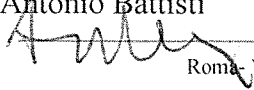
Allo scopo di continuare tale attività si chiede di disporre nuovamente di un servizio esterno di Next Generation Sequencing della durata di 24 mesi, per le necessità della D. O. Diagnostica Generale anche in qualità di CRN-AR e NRL-AR, ad integrazione delle capacità del laboratorio nel settore specifico.

Si propone di affidare il servizio alla società MacroGen Inc., leader a livello internazionale con sedi in più continenti tra cui l’Europa (<http://www.macrogen.com/eng/company/map.html>), che ha dimostrato tutte le caratteristiche adeguate in termini di affidabilità, accuratezza, rapidità e flessibilità di erogazione del servizio, già in precedenti esperienze professionali con l’Ente. Il costi del servizio esterno NGS saranno coperti utilizzando risorse di budget “dedicate” ed interne alla scrivente Struttura, di prevedere il termine di tale servizio allo scadere dei 24 mesi dall’avvio del servizio stesso, per un importo complessivo di spesa presunto, pari ad € 36.000,00 IVA inclusa, imputando la spesa all'avvio (10.000 Euro) a carico del codice “DIADIG 8SUS, Convenzione tra il Ministero della Salute e l'IZSLT (regolamentazione dei rapporti per la partecipazione ai bandi transnazionali di ricerca nell'ambito dell'Azione Europea di ricerca in materia di produzioni sostenibili-SuSan Coordination of European Research on Sustainable Animal Production). UO progetto European Joint Program EJP Zoonosis IMPART "Improving Phenotypic Antimicrobial Resistance Testing", riservandosi di chiedere di utilizzare altri centri di costo nell’eventualità che tali attività debbano essere svolte su specifici progetti diversi della Struttura Complessa, con disponibilità di relativi finanziamenti.

In fede

Il Responsabile della D. O. Diagnostica Generale

Dr. Antonio Battisti



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

Allegato tecnico:

Il costo unitario del servizio non può essere determinato *a priori* tenuto conto che i costi unitari per questa tipologia di determinazioni analitiche variano in funzione di diverse variabili tra cui:

- dimensioni del genoma dell'agente da sequenziare (espresse in milioni di basi),
- numerosità di genomi di cui si richiede il servizio di New Generation Sequencing (NGS) nell'unità di tempo,
- capacità complessiva delle apparecchiature utilizzate dalla ditta nel momento in cui il servizio viene richiesto (in termini di output di milioni/miliardi di basi sequenziabili dall'apparecchiatura);

Comunque è possibile definire i principali costi attualmente vigenti in rapporto a fasi, apparecchiature e condizioni diverse che di seguito si riportano:

- Library preparation, € 100;
- Quality check € 10 per sample
- Sequencing: HighSeq2500, high output run mode, 125bp pair-end sequencing: € 2800 euro per corsa; 55 Gb dati prodotti;
- HiSeq2500 rapid run mode - 250bp pair-end sequencing, € 3500 per corsa; 62.5 Gb dati prodotti.
- HiSeq4000 - 150bp pair-end sequencing, € 3700 per corsa; 84 Gb dati prodotti.
- HiSeq, 150 bp pair-end sequencing € 1500 per corsa; 100 Gb dati prodotti.
- De novo assembly: € 150;
- Invio dei dati € 40 tramite Hard Disk

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data *14/12/2018.*

IL FUNZIONARIO INCARICATO
Sig.ra Eleonora Quagliarella

