



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE

LEGNARO (PD)

D E T E R M I N A Z I O N E

DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi

N. 207 del 06/06/2018

OGGETTO: Determina a contrarre per l'avvio di una procedura negoziata di importo inferiore alla soglia comunitaria per l'affidamento della fornitura in somministrazione di materiale di consumo dedicato al sequenziatore ``MiSeq System``, di durata annuale con facoltà di rinnovo per un ulteriore anno, per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie. (CIG 749028283D).



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE

LEGNARO (PD)

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi

OGGETTO: Determina a contrarre per l'avvio di una procedura negoziata di importo inferiore alla soglia comunitaria per l'affidamento della fornitura in somministrazione di materiale di consumo dedicato al sequenziatore "MiSeq System", di durata annuale con facoltà di rinnovo per un ulteriore anno, per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie. (CIG 749028283D).

In data 18/05/2018 con richiesta formulata a mezzo Intranet aziendale (Ticket n. 110521), conservata agli atti, il Direttore delle SCS5 – Ricerca e Innovazione e SCS6 – Virologia Speciale e Sperimentazione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito, per brevità, "IZSVe" o "Istituto"), ha richiesto allo scrivente Servizio di procedere all'acquisizione della fornitura in somministrazione di kit e reagenti dedicati allo strumento "MiSeq System", di proprietà dell'Istituto, con durata annuale e facoltà di rinnovo per un ulteriore anno, indicando quale importo presunto complessivo del contratto da affidare, comprensivo del rinnovo, € 219.609,80 Iva esclusa.

Con propria nota, allegata ad integrazione della citata richiesta Intranet, il Dirigente ha precisato che «*La piattaforma Illumina MiSeq svolge un ruolo essenziale per le Strutture SCS5, SCS6 ed SCS1 dell'Istituto, che, in qualità di Centri di Referenza Nazionale ed Internazionale per l'Influenza aviaria, la malattia di Newcastle, la Rabbia e la Salmonellosi, hanno l'incarico di caratterizzare il genoma di ceppi virali e batterici allo scopo di fornire supporto nel controllo di tali patogeni.*»

Nello specifico, «*lo strumento "MiSeq System", viene impiegato (...) per:*

- *"Target resequencing": sequenziamento di specifiche regioni genomiche o di geni di particolare interesse,*
- *Sequenziamento de-novo e resequencing di genomi virali e batterici,*
- *"Deep sequencing" per individuazione di varianti genetiche e mutazioni rare: rilevazione di mutazioni associate a microrganismi resistenti a particolari antibiotici, identificazione di singoli polimorfismi (SNPs) e caratterizzazione di quasi-specie virali,*

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

- *Analisi metagenomica su porzioni del gene 16S per lo studio di popolazioni batteriche da matrici varie,*
- *Approccio NGS per virus detection e discovery.*

(...) Grazie alle sue molteplici applicazioni e alla disponibilità di diverse tipologie di kit e di celle a flusso, tale strumento ben si presta a soddisfare queste esigenze in quanto permette di effettuare un'analisi preliminare dei protocolli, durante le fasi di messa a punto ed ottimizzazione, prima di passare su larga scala.»

Nella relazione il Dirigente ha dichiarato altresì che i kit e reagenti dedicati allo strumento “*MiSeq System*”, permettono di eseguire le applicazioni di processamento e sequenziamento di campioni in modo flessibile; nel dettaglio:

- *«il kit NEXTERA XT DNA SAMPLE PREP permette di preparare librerie di sequenziamento a partire da DNA amplificato (PCR su regioni target), da DNA a doppio filamento o da DNA genomico. Un unico kit si presta quindi ad essere utilizzato per diverse applicazioni (target resequencing, sequenziamento de-novo e resequencing di piccoli genomi, deep sequencing, analisi metagenomica e approccio NGS per virus detection e discovery) riuscendo ad armonizzare l'attività di preparazione delle librerie e permettendo una standardizzazione della stessa. Inoltre le librerie preparate con questo kit possono essere processate anche su di uno strumento più potente della stessa gamma Illumina se si presentasse tale esigenza;*
- *la disponibilità di una gamma di celle a flusso con diverse proprietà (MiSeq Reagent V2, MiSeq Reagent V2 Micro, MiSeq Reagent V2 Nano e MiSeq Reagent V3) permettono di rendere lo strumento flessibile in termini di quantità di dati generati e di lunghezza delle sequenze, a seconda delle esigenze.»*

Il Dirigente ha concluso la propria relazione tecnica evidenziando che il gruppo Illumina garantisce tutela per l'utilizzatore in caso di problemi tecnici o applicativi dei prodotti dallo stesso commercializzati ed impiegati nella preparazione di librerie da RNA e DNA, combinati con la successiva fase di sequenziamento; inoltre la garanzia di sostituzione tecnica dei materiali consumabili per problemi strumentali opera solo se la fase preparativa degli stessi è avvenuta con utilizzo di prodotti originali.

Sul punto si precisa ulteriormente che è stato stipulato, successivamente ad apposita procedura (affidata con Determinazione del Dirigente del Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi n. 153/2016 – successivamente prorogato con Determinazione n. 389/2017), tra l'Istituto e Illumina Italy Srl un contratto per la manutenzione della succitata strumentazione. All'interno delle condizioni contrattuali generali ivi previste, contenute nell'offerta dell'operatore economico, si prevede un piano di manutenzione “*modello basic, comprensivo di componenti di ricambio, reagenti di ricambio per mancato funzionamento dello strumento, manodopera, supporto email 24 ore per 5 giorni, supporto telefonico 18 ore per 5 giorni, tempi medi di risposta in sede in 5 giorni lavorativi, aggiornamenti software/hardware, supporto applicazioni*”. Nello specifico, l'offerta della società, parte integrante del contratto in esame, prevede che «*(...)Illumina non sostituirà alcun materiale di consumo o kit di reagenti se la causa di un malfunzionamento delle prestazioni è dovuta a applicazioni non supportate. Illumina non è in grado di fornire alcuna garanzia o garanzia che le prestazioni dei prodotti a cui si fa riferimento in questa offerta corrispondano alle specifiche pubblicate quando vengono utilizzate per applicazioni non supportate. »*

Considerato quanto sopra previsto, attesa la necessità di garantire la continuità di utilizzo della strumentazione in parola alla luce delle attività istituzionali e di ricerca effettuate per il tramite della stessa, si ritiene che sussistano le condizioni per la qualificazione della fornitura in somministrazione richiesta come infungibile, ai sensi di quanto previsto nelle Linee Guida n. 8 dell'ANAC (approvate con Deliberazione n. 950 del 13/09/2017) - *Ricorso a procedure*

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

negoziare senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture ritenute infungibili, che al punto 1 prevedono «(...) un bene o un servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno. (...). Un bene o un servizio possono essere infungibili perché, a causa di ragioni di tipo tecnico (...), non esistono possibili sostituti degli stessi, oppure a causa di decisioni passate da parte del contraente che lo vincolano nei comportamenti futuri o, infine, a seguito di decisioni strategiche da parte dell'operatore economico. (...)»

Ciò considerato, appurata l'esistenza sul mercato italiano di più operatori economici autorizzati alla rivendita dei prodotti del gruppo Illumina, al fine di assicurare la qualità e l'efficienza dei beni forniti nel rispetto delle esigenze di approvvigionamento dei laboratori utilizzatori, si ritiene necessaria l'indicazione, nella documentazione di gara, dell'esplicito riferimento, al fine della descrizione degli articoli oggetto di acquisto, al codice produttore, in deroga al principio di equivalenza previsto dall'art. 68, comma 6, ultima parte del D. Lgs. n. 50/2016.

L'importo presunto massimo complessivo della fornitura in somministrazione annuale, calcolato sulla base dei fabbisogni comunicati dal richiedente, ammonta a € 109.804,89 Iva esclusa.

In applicazione analogica di quanto previsto dall'art. 63, comma 5 del D. Lgs. n. 50/2016, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare all'operatore economico aggiudicatario, nel triennio successivo alla stipula del contratto di appalto iniziale ed in ogni caso entro la scadenza naturale dello stesso, forniture o servizi consistenti nella ripetizione di forniture o servizi analoghi a quelli già affidati all'esito della presente procedura, alle medesime condizioni contrattuali, per un ulteriore anno ed un importo presunto di € 109.804,89 Iva esclusa.

Per effetto delle opzioni sopra illustrate, il valore stimato del contratto ai sensi dell'art. 35 del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 5 del Regolamento per l'acquisizione di forniture di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, approvato con DDG n. 196/2016 e modificato con DDG n. 320/2017 del (di seguito "Regolamento"), è rideterminato in € 219.609,78 Iva esclusa.

La fornitura in parola risulta compresa sia nel Programma Biennale di forniture e servizi adottato dall'Istituto per il biennio 2018÷2019 con DDG n. 634/2017 ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. n. 50/2016 sia nell'Avviso di Preinformazione adottato per l'anno 2018 ai sensi dell'art. 70 del D. Lgs. n. 50/2016 con il medesimo provvedimento [Codice Unico Identificativo – CUI 0020620028920180048].

Questo Servizio ha proceduto preliminarmente, in ossequio a quanto stabilito dall'art. 7 del Regolamento, in attuazione dell'obbligo previsto dall'art. 1, comma 449, della Legge n. 296/2006, a verificare l'esistenza di convenzioni attive per la fornitura da acquisire stipulate da dalla centrale di committenza regionale o Consip S.p.a., constatandone l'assenza.

Contestualmente a tale verifica, si è proceduto al controllo della presenza, ai sensi dell'art. 15, comma 13, lett. d) del D.L. n. 95/2012 convertito in Legge n. 135/2012 e dell'art. 1, comma 450, della già citata Legge n. 296/2006, di strumenti di acquisto o negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa Consip S.p.a., ovvero dalla centrale di committenza regionale ed alla successiva verifica, all'interno del portale dedicato, della sussistenza nel Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione ("MePA"), del metaprodotto di riferimento, rilevandone la mancanza.

Da ultimo, si è proceduto alla verifica dell'insussistenza, per la categoria merceologica cui la fornitura in parola afferisce, sia di specifici limiti di spesa ai sensi della normativa vigente, sia di prezzi di riferimento.

La fornitura non è ricompresa all'interno delle categorie merceologiche il cui approvvigionamento è riservato ai soggetti aggregatori ovvero a Consip S.p.a. ai sensi dell'art.

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

1, comma 548, della Legge n. 208/2015, individuate per il biennio 2016-2017 con DPCM del 24 dicembre 2015. Il decreto di individuazione delle predette merceologie e della relativa soglia per il successivo biennio 2018-2019 risulta ad oggi ancora in corso di adozione.

Tutto ciò premesso, il Dott. Davide Violato, Dirigente del Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi:

- alla luce della richiesta ricevuta, delle indicazioni al suo interno contenute e del valore stimato del contratto;
- preso atto dell'esito delle verifiche preliminari imposte per legge;

ravvisa la sussistenza, nel caso di specie, delle condizioni per l'avvio di apposita procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e degli artt. 12 e ss. del Regolamento, da aggiudicarsi mediante utilizzo del criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettere b) e c) del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 14, commi 13, 14 e 15, del Regolamento, previa verifica dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti.

In ossequio a quanto disposto dall'art. 95, comma 5 del D. Lgs. n. 50/2016 e dall'art. 14, comma 15, del Regolamento si precisa che le caratteristiche standardizzate e di infungibilità dei beni in parola legittimano il ricorso al criterio del minor prezzo.

La scelta di ricorrere alla procedura semplificata sopra citata in luogo delle procedure ordinarie previste dal D. Lgs. n. 50/2016 è motivata dal necessario rispetto dei principi di economicità, efficacia e proporzionalità, costituenti corollario del principio costituzionale di buon andamento, e dell'ulteriore principio cardine in materia di contratti pubblici di tempestività, stante l'esigenza di non dilatare la durata del procedimento di selezione del contraente in assenza di obiettive ragioni.

Ai sensi dell'art. 51, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 9, comma 3, del Regolamento, si precisa che la presente procedura sarà aggiudicata a lotto unico indivisibile in ragione del fatto che trattasi di materiale di consumo da utilizzare sul medesimo strumento "MiSeq System" in dotazione presso il laboratori dell'Istituto.

Costituisce causa di esclusione dalla procedura la sussistenza di una delle fattispecie di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 ovvero delle condizioni di cui all'art. 53, comma 16-ter del D. Lgs. n. 165/2001.

Al fine dell'individuazione degli operatori economici da invitare si procederà, in conformità a quanto prescritto dall'art. 14, comma 3, del Regolamento alla pubblicazione sul profilo del committente di apposito avviso di indagine di mercato per quindici giorni solari consecutivi.

Tutto ciò premesso,

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE DI BENI E SERVIZI**

VISTA la nota del Direttore Generale, prot. n. 4509 del 18/05/2016, avente ad oggetto "*Delega di funzioni al Dirigente del Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi*".

VERIFICATA la copertura di spesa.

ACCERTATO il corretto svolgimento dell'istruttoria.

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

EVIDENZIATO che il Responsabile della Struttura, con la sottoscrizione del presente atto, dichiara, sotto la propria responsabilità ed ai sensi e agli effetti degli artt. 47 e 76 del DPR 28.12.2000 n. 445, che in relazione alla presente procedura non si trova in condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35 bis del D. Lgs. n. 165/2001 né sussistono conflitti di interesse di cui all'art. 6 bis della L. 241/90 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR 62/2013.

DATO ATTO che il presente provvedimento non è soggetto al controllo previsto dall'Accordo per la gestione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie tra la Regione del Veneto, la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e le Province Autonome di Trento e Bolzano, approvato dai suddetti Enti, rispettivamente, con leggi n. 5/2015, n. 9/2015, n. 5/2015 e n. 5/2015.

D E T E R M I N A

1. di prendere atto della richiesta del Direttore delle SCS5 – Ricerca e Innovazione e SCS6 – Virologia Speciale e Sperimentazione dell'Istituto di acquisizione della fornitura in somministrazione di kit e reagenti dedicati allo strumento “*MiSeq System*”, di durata annuale, con facoltà di rinnovo per un ulteriore anno, il cui valore stimato, calcolato ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 5 del Regolamento, e comprensivo delle opzioni illustrate in narrativa, ammonta a € 219.609,78 Iva esclusa;
2. di autorizzare, per le ragioni illustrate in premessa, preso atto dell'esito delle verifiche preliminari imposte per legge, l'avvio di apposita procedura negoziata di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria – ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 e degli artt. 12 e ss. del Regolamento – volta all'affidamento della fornitura di cui al precedente punto 1, mediante utilizzo del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettere b) e c) del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 14, commi 13, 14 e 15 del Regolamento, previa verifica dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti;
3. di dare atto che per la partecipazione alla procedura è richiesta l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e all'art. 53, comma 16-ter del D. Lgs. n. 165/2001;
4. di disporre affinché si proceda alla selezione degli operatori economici ai sensi dell'art. 14, comma 3 del Regolamento, mediante pubblicazione sul profilo del committente di apposito avviso di indagine di mercato per quindici giorni solari consecutivi;
5. di dare atto che la redazione delle specifiche tecniche minime della procedura è stata curata dal Dott. Calogero Terregino, Dirigente presso le Strutture SCS5 e SCS6 dell'Istituto, in qualità di progettista;
6. di nominare:
 - la Dott.ssa Valentina Orsini, Collaboratore amministrativo professionale presso il Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi, Responsabile Unico del presente Procedimento (“*RUP*”), ai sensi dell'art. 31, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 4, comma 3 del Regolamento, conferendole a tal fine tutti i poteri necessari per l'espletamento delle attività di competenza come disciplinate dall'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, con esclusione dell'adozione dei provvedimenti di esclusione ed aggiudicazione e della sottoscrizione del contratto di appalto nonché di nomina della Commissione giudicatrice, attività che rimangono di esclusiva competenza del Dirigente Responsabile del Servizio;

- la Dott.ssa Manuela Bizzo, Coadiutore amministrativo esperto presso il Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi, collaboratore del RUP quale referente dell'istruttoria, ai sensi dell'art. 4, comma 12, del Regolamento.

Il Dirigente
Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e
Servizi
Dott. Davide Violato