



**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. 260 del 10/07/2018**

**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 ``MySeq System``, di durata annuale, per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (CIG: 75657996D7)**



## 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 "MySeq System", di durata annuale, per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (CIG: 75657996D7)**

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"), richiedeva 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 nota allegata alla citata richiesta Intranet, il Dirigente precisava 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 dichiarava 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 concludeva 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. (...)»*

Infine, appurata l'esistenza sul mercato italiano di più operatori economici autorizzati alla rivendita dei prodotti del gruppo Illumina, per 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 codice produttore per la descrizione degli articoli oggetto di acquisto, in deroga al principio di equivalenza previsto dall'art. 68, comma 6, ultima parte del D. Lgs. n. 50/2016.

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;

con Determinazione n. 207 del 06/06/2018 disponeva, ai sensi dell'art. 32, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, l'avvio di una procedura negoziata di importo inferiore alle soglie 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 per l'acquisizione di forniture di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, approvato con DDG n. 196 del 3/05/2016 e successivamente modificato con DDG n. 320 del 14/07/2017 (di seguito "*Regolamento*"), per l'aggiudicazione della fornitura in somministrazione di materiale dedicato al sequenziatore "*Miseq System*", il cui valore stimato, calcolato ai sensi dell'art. 35 del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 5 del Regolamento, ammonta a € 219.609,78 IVA esclusa;

Al fine di individuare gli operatori economici da invitare, in data 06/06/2018 veniva pubblicato, sul profilo del committente, uno specifico avviso di indagine di mercato, indicante gli elementi essenziali dell'avviata procedura di acquisizione, ai sensi dell'art. 36, comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 14, commi 3 e 5 del Regolamento. Entro il termine a tal fine assegnato manifestava il proprio interesse solo l'operatore economico Illumina Italy Srl, mediante nota acquisita a ns. prot. n. 9398/2018.

Con lettera di invito nostro prot. n. 9544 del 21/06/2018 venivano invitati a presentare offerta i seguenti operatori economici:

- Illumina Italy Srl
- AB Analitica Srl
- Tecnogenetics Srl

Poiché entro il termine perentorio per la presentazione delle offerte, non risultava pervenuta alcuna offerta per la procedura in parola, con proprio verbale, il Responsabile Unico del Procedimento ("*RUP*") dichiarava la procedura deserta.

Contestualmente,

- attesa la persistenza delle necessità di approvvigionamento del materiale di consumo vario dedicato allo strumento "*MiSeq System*", di proprietà dell'Istituto;
- verificata nuovamente, ex art. 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 Legge n. 296/2006, l'assenza di convenzioni attive di Consip S.p.a. ovvero della centrale di committenza regionale,

*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*

nonché confermata l'assenza dei meta prodotti di riferimento nel Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (“MePA”);

- vista la presenza dei beni in parola all’interno 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].

si ritiene opportuno e necessario disporre l’avvio di una nuova 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, la quale avrà ad oggetto, come la precedente, la fornitura in somministrazione di materiale di consumo dedicato allo strumento “MiSeq System”, 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.

L’importo presunto massimo complessivo della fornitura in somministrazione annuale, calcolato sulla base dei fabbisogni comunicati dal richiedente ed alla luce dei prezzi correnti di mercato, debitamente rivalutati, ammonta a € 120.272,00 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 ulteriori 10 mesi ed un importo presunto di € 100.226,67 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, è rideterminato in € 220.498,67 IVA esclusa.

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.

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.

Alla procedura saranno invitati a presentare offerta gli operatori economici già invitati nella precedente ed indicati nell’*incipit* della presente proposta.

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”.

*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*

VERIFICATA la copertura di spesa.

ACCERTATO il corretto svolgimento dell'istruttoria.

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, di acquisizione della fornitura di materiale di consumo dedicato allo strumento "MySeq System", di durata biennale, 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 € 220.498,67 IVA esclusa;
2. di prendere atto che, a seguito di apposita procedura negoziata, indetta con Determinazione del Dirigente del Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi n. 207/2018, entro il termine a tal fine previsto per la presentazione delle offerte nella lettera di invito (nostro prot. n. 9544/2018), non è pervenuta alcuna offerta e pertanto la procedura è stata dichiarata deserta;
3. di autorizzare, per le ragioni illustrate in premessa, preso atto dell'esito delle verifiche preliminari imposte per legge, l'avvio di una nuova 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;
4. 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;
5. di dare atto che alla procedura saranno invitati a presentare offerta gli operatori economici già invitati nella precedente;
6. di nominare 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.

*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*

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