

DETERMINAZIONE n. 5377954 del 21.06.2022**CIG 9172831B98**

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, co. 2 lett. b, n. 2 e n. 3 del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento della Fornitura di due sequenziatori, NextSeq2000 sequencing system comprensiva della Dragen Software License e NovaSeq6000 sequencing system, entrambi comprensivi di training e manutenzione Triennale di Silver Support Plan per la realizzazione di progetti scientifici del Centro di Ricerca di Population and Medical Genomics della Fondazione Human Technopole

Il sottoscritto Iain Mattaj, in qualità di Direttore della Fondazione Human Technopole e munito di idonei poteri per l'adozione della presente Determina.

Premesso che

- l'art. 1, co. 116, L. n. 232/2016 istituisce la Fondazione Human Technopole;
- la Fondazione Human Technopole si qualifica come un organismo pubblico e, pertanto, ai fini del proprio funzionamento e dello svolgimento dei propri compiti istituzionali, procede all'acquisizione di lavori, servizi e forniture in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici;
- la Fondazione segue, per gli approvvigionamenti, il proprio Regolamento HT/02.2021/09 Rev.2 I

Considerato che

- Il Centro di Ricerca di Population and Medical Genomics della Fondazione Human Technopole, nella persona del suo Head Prof.ssa Nicole Soranzo, per svolgere la sua attività di ricerca ha espresso la necessità di acquisire la seguente fornitura:
 - un **NextSeq2000** sequencing system comprensiva di Dragen Software License per 48 mesi;
 - un **NovaSeq6000** sequencing system;
- entrambi i sequenziatori comprensivi di training garanzia di un anno e successiva manutenzione Triennale di **Silver Support Plan**;

- Il **NovaSeq 6000** è un sistema SMP (Parallel Mass Sequencing) all'avanguardia che combina produttività, flessibilità, scalabilità, economicità e facilità d'uso. Il sistema **NovaSeq 6000** combina l'output ineguagliabile del sistema con lunghezze di esecuzione veloci e il più alto throughput giornaliero di qualsiasi sistema NGS attualmente disponibile riducendo significativamente i tempi di analisi e i costi operativi, aumentando al contempo la flessibilità e la produttività;
- il **NextSeq 2000** è l'unica tecnologia all'avanguardia per il sequenziamento massivo parallelo (SMP/NGS) che combina produttività, flessibilità, scalabilità, efficacia dei costi e facilità d'uso, riducendo il tempo di analisi e i costi operativi, aumentando la flessibilità e la produttività e combinando l'uscita dei dati del sistema con una rapida esecuzione della corsa per fornire massima produttività giornaliera. Il sistema **NextSeq 2000**, inoltre, integra la piattaforma FPGA Dragen Bio-IT per memorizzare, analizzare e condividere i dati genomici un modo semplice, sicuro e conveniente;
- i sequenziatori **NextSeq 2000** e **Novaseq 6000** risultano quindi essere le uniche tecnologie disponibili sul mercato in grado di garantire la possibilità di effettuare le suddette analisi su un numero così ampio di pazienti e di cellule garantendo l'ottenimenti di dati di sequenziamento qualitativamente e quantitativamente di altissimo livello;
- tali forniture saranno indispensabili, in parallelo, per effettuare analisi di sequenziamento massivo ad alta processività e con elevata flessibilità operativa grazie alla Tecnologia Next Generation Sequencing, "sequencing by synthesis" (SBS), sistema brevettato, che prevede l'utilizzo di nucleotidi marcati con dei fluorofori per identificare le singole basi nucleotidiche mentre vengono incorporate in un filamento di DNA e che permette la generazione di dati di sequenziamento per progetti che prevedano analisi Genomiche, Trascrittomiche, Epigenomiche e di Single-cell sequencing su larga scala e che permettano la massima flessibilità operativa in vari ambiti applicativi;
- l'acquisizione delle prestazioni descritte al punto che precede, non contenuta nel programma delle forniture e servizi approvato, è necessaria in quanto tale fornitura rappresenta un essenziale complemento alla strumentazione **Novaseq6000** già presente presso la Fondazione (Determina n. 2330533 dell'11.12.2020; procedura HT_2020_039; dichiarazione di unicità prot. N 2327579 del 10 dicembre 2020 del Prof. Giuseppe Testa, in qualità di Head of Neurogenomics, integralmente richiamata) nel laboratorio del Prof. Giuseppe Testa già utilizzato sia nel progetto Covidiamo che nelle altre progettualità attualmente in corso per le quali si è rivelato fondamentale;

- il valore stimato dell'appalto è pari a € **1.502.953,00 (unmilione cinquecento due mila novecento cinquantatré/00)** oltre IVA;
- la durata del contratto è 48 mesi dalla data di consegna ed installazione per ciascuna strumentazione;
- la fornitura di cui trattasi non può essere, per propria natura, suddivisa in lotti;
- la somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel budget 2021 approvato da HT;

Rilevato che

- la fornitura in oggetto può essere eseguita unicamente dall'operatore economico ***Illumina Italy S.r.l.*** per le seguenti motivazioni:
 - o la Società ***Illumina Italy S.r.l.***, è l'unico produttore legittimo dei prodotti elencati di seguito, i quali sono compatibili solo con la tecnologia brevettata Sequencing by Synthesis ("SBS") rendendo imprescindibile, quindi, che i due strumenti siano dello stesso produttore;
 - la concorrenza per motivi tecnici, per entrambi gli strumenti, è assente, come si evince dalla Relazione tecnica di unicità a firma della Prof.ssa Nicole Soranzo del 14.04.2022 e, per quanto concerne lo strumento **NovaSeq 6000**, anche dalla precedente dichiarazione di Unicità soprarichiamata N 2327579 del 10 dicembre 2020 del Prof. Giuseppe Testa, in qualità di Head of Neurogenomics, da intendersi quale parte integrante della presente, perchè rispetto agli strumenti NGS da banco attualmente disponibili sul mercato, il sistema **NextSeq 2000 e NovaSeq 6000** sono gli unici adatti al sequenziamento di applicazioni che richiedono la generazione di una grande quantità di dati, quali il sequenziamento completo del genoma umano (whole-genome sequencing),
 - l'esclusività dei componenti utilizzati nella, e con, la tecnologia SBS di ***Illumina*** e dei metodi eseguiti attraverso la tecnologia medesima, è garantita, a mero titolo indicativo, non esaustivo, dei seguenti brevetti europei: EP 1560838, EP 3002289, EP 2607369, EP 2119722 e EP3147292.
- e che, in relazione alle circostanze di cui innanzi, non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una

limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;

Considerato, inoltre, che

- l'infungibilità è sostenuta anche dalla necessità di mantenere continuità con gli studi attualmente in corso nell'ambito del progetto Covidiamo, ma anche alla necessità di avviare studi di coorti di popolazioni, costituite da migliaia di individui, volti a valutare i fattori di rischio/protezione legati alle malattie cronico-degenerative, tramite la generazione all'analisi di dati derivanti dal sequenziamento genomico. Solo l'utilizzo di questo tipo di sequenziatori potrà garantire l'ottenimento di risultati consistenti e comparabili permettendo la continuità sperimentale e progettuale e allo stesso tempo permettere la generazione dati genomici completi con profondità di sequenziamento sufficiente nell'ambito di studi genomici di popolazioni;
- l'utilizzo della stessa tecnologia già presente in HT sarà fondamentale per la continuità sperimentale e progettuale a livello interdipartimentale per i Centri di Neurogenomica, Genomica, del Centro di Ricerca di Computational Biology e del Centro di Ricerca di Neurogenomica della Fondazione Human Technopole;
- i prodotti oggetto dell'appalto sono fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo, e non si tratta di produzione in quantità volta ad accertare la redditività commerciale del prodotto o ad ammortizzare i costi di ricerca e di sviluppo;

Visti

1. l'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016;
2. le Linee Guida Anac n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

Dato atto che

1. in data 15.04.2022 con determina a contrarre n. 4679125 è stata avviata una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b), n. 2 del D.Lgs. 50/2016, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica;
2. in data 26.04.2022 è stata trasmessa Lettera di invito, via Sintel, all'operatore economico **Illumina Italy S.r.l** quale unico operatore economico in grado di offrire la fornitura in oggetto per le motivazioni di cui sopra;
3. il termine perentorio per la presentazione dell'offerta è stato fissato entro il giorno

13.05.2022;

4. entro il termine suddetto è pervenuta, via Sintel, l'offerta dall'operatore economico **Illumina Italy S.r.l.**, per un importo pari a **€ 1.499.876,43 (unmilionequattrocentonovantanovemilaottocentosestantasei/43)** oltre IVA;

Considerato che

l'offerta dell'operatore economico **Illumina Italy S.r.l.** è risultata rispondente in ogni sua parte con quanto richiesto;

Appurato che

sotto il profilo del rischio interferenziale, nell'esecuzione del presente appalto, a norma dell'art. 26 comma 6 del D.Lgs. n. 81/2008, non si rende necessaria la redazione del DUVRI

DETERMINA

- 1) di procedere con l'affidamento della fornitura all'operatore economico **Illumina Italy S.r.l.** ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b), n. 2 e n. 3 del D.Lgs. 50/2016 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate, per l'importo di **€ 1.499.876,43(unmilionequattrocentonovantanovemilaottocentosestantasei/43)** oltre IVA;
- 2) di stabilire che la fornitura sarà disciplinata dalle regole del contratto, la cui durata è di 48 mesi dalla data di consegna ed installazione per ciascuna strumentazione;
- 3) di stabilire che l'operatore economico debba provvedere alla costituzione della garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016, nel periodo intercorrente tra l'aggiudicazione della gara e la stipula del contratto;
- 4) di disporre, nelle more dell'accertamento dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, l'esecuzione anticipata in via d'urgenza del contratto ai sensi dell'art. 32, co. 8, del medesimo Codice, come previsto dall'art. 8, co. 1, lett. a), D.L. n. 76/2020 (conv. L. n. 120/2020) e, in caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti ed autocertificati dall'aggiudicatario si procederà alla risoluzione del contratto, al pagamento del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta;
- 5) di dare atto che il Responsabile Unico Procedimento ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 è

la Dott.ssa Alessandra Poggiani;

- 6) di nominare la Dott.ssa Clelia Peano Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
- 7) di dare atto che ai sensi della L. n.136/2010 e D.L. n. 187/2010, nonché della determinazione n. 8/2010 AVCP, il codice C.I.G. relativo al seguente affidamento è il seguente: **9172831B98**;
- 8) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'Ente al fine di garantire la conoscenza del provvedimento e dare attuazione alle forme di pubblicità prescritte dall'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016.

**Director
Prof. Iain Mattaj**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate

Dott. Nando Minnella

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate