

DETERMINAZIONE N. 4679125 DEL 15.04.2022

**CIG 9172831B98**

**OGGETTO: Determina a contrarre per l'espletamento di una 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, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 istituisce la Fondazione Human Technopole;
- la Fondazione HT 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:
  - 1) un **NextSeq2000 sequencing system** comprensiva di **Dragen Software License** per 48 mesi;

2) 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** oltre IVA per la durata di 48 mesi per ciascuna strumentazione;
- la somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel budget approvato da HT per il 2021;

#### **Rilevato che**

- la fornitura in oggetto può essere eseguita unicamente dall'operatore economico **Società Illumina Italy S.r.l** per le seguenti motivazioni:
  - **Illumina** 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 cronicodegenerative, 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;

#### **Visti**

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

#### **Ritenuto che**

- sussistano i presupposti normativi per poter procedere mediante una 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, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica;
- la determina a contrarre comprende la motivazione analitica in relazione all'infungibilità in concreto ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b), n. 2 e 3 (cd. acquisti in unicità, per infungibilità tecnica o derivante da privativa);
- la determina a contrarre indica gli elementi e reca in allegato i documenti, che dimostrano come tali beni, siano gli unici idonei a garantire il soddisfacimento del bisogno alla base della decisione di procedere all'acquisto di cui trattasi;
- di conseguenza, non debba trovare applicazione l'art. 24 del Regolamento HT/02.2021/09 Rev.2 ai sensi del quale l'Area Procurement accerta tale infungibilità:

- (i) attraverso l'analisi del comportamento di acquisto tenuto da altre stazioni appaltanti per la soddisfazione di interessi analoghi, anche con riferimento alla tipologia di procedure esperite e ai relativi esiti;
- (ii) mediante la consultazione dei cataloghi elettronici del mercato delle altre stazioni appaltanti, nonché di altri di fornitori;
- (iii) se le analisi condotte ai sensi dei punti che precedono non sono soddisfacenti con riferimento alla motivazione dell'infungibilità in concreto, rivolgendosi al mercato, attraverso adeguate e apposite consultazioni preliminari;

#### **DETERMINA**

- 1) di dare avvio alla 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. n. 50/2016 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di procedere con l'invito della Società **Illumina Italy S.r.l** alla procedura, essendo l'unico operatore economico in grado di offrire la fornitura in oggetto;
- 3) di dare atto che, ai sensi della normativa vigente, anche in ragione della tipologia e della specificità della procedura in oggetto, HT richiederà all'operatore economico la costituzione della garanzia definitiva di cui all'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016
- 4) di dare atto che il Responsabile Unico Procedimento ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 è la Dott.ssa Alessandra Poggiani;
- 5) 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*