

DETERMINAZIONE N. C4PJDZ18 DEL 21.09.2022

CIG 9229411EE2

OGGETTO: HT_2022_068_MRI_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 del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento della Fornitura di strumentazione per la risonanza magnetica POWERSCAN con Sistema Magnete superconduttivo MRI 7T, cryogen-free: MRS*DRYMAG con foro di apertura 24 cm comprensiva di training e garanzia di 24 mesi e un sistema di manutenzione Triennale *Full Risk* per la realizzazione di progetti scientifici per l'unità di servizio "Laboratory for Animal Resources" 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 per la Neurogenomica della Fondazione Human Technopole, per l'unità di servizio "Laboratory for Animal Resources" nella persona del suo Head Dott.ssa Manuela Ventura, per svolgere la sua attività di ricerca ha espresso la necessità di acquisire di un sistema di risonanza magnetica per *imaging* di piccoli animali con la seguente fornitura:
 - Strumentazione **POWERSCAN con Sistema Magnete superconduttivo MRI 7T, cryogen-free: MRS*DRYMAG** con foro di apertura 24 cm, il cui unico produttore è **MR SOLUTIONS GROUP (Guildford, UK)**, e che risulta distribuito in Italia esclusivamente da **Assing S.p.A.** Via Edoardo Amaldi, 14 CAP 00015 - Monterotondo, Roma – IT.
- la piattaforma **MR Imaging** richiesta si basa sul principio della risonanza magnetica nucleare (NMR) e utilizza onde a radiofrequenza per sondare la struttura e la funzione dei tessuti, in modo non invasivo, e senza richiedere l'esposizione a radiazioni ionizzanti su modelli animali.

- il sistema di **MR Solutions**, è stata il primo introdotto sul mercato preclinico con una risonanza magnetica **7T** senza criogeni, con molti siti di installazione e con nuovi ed unici strumenti applicati alle tecniche di imaging e all'analisi avanzata di immagini e dati.
- l'uso di modelli animali è fondamentale per la missione generale di HT di contribuire alla salute umana e benessere svolgendo ricerche di frontiera nelle scienze della vita in particolare finalizzate a sviluppare nuovi approcci per la medicina di precisione e preventiva.
- il Laboratory for Animal Resources si concentra sulla modellazione avanzata di mammiferi, basata sull'utilizzo di due specie in particolare: topo e furetto.
- Il topo è tradizionalmente il modello animale più utilizzato, ma come emerso di recente, il furetto rappresenta il modello ottimale per le NPD umane in quanto, a differenza del topo, il suo cervello ricapitola le principali caratteristiche dello sviluppo del cervello umano che sono colpite dai disturbi, cioè la dimensione e il ripiegamento neocorticale. e gli studi di HT verteranno in prevalenza su di esso.
- l'analisi anatomica e funzionale su furetti durante tutte le fasi dello sviluppo comporta necessariamente l'utilizzo di uno strumento con una apertura maggiore (24 cm), ed in grado di supportare modelli animali più avanzati, fino ad un peso massimo di 3 Kg, e la strumentazione **POWERSCAN con Sistema Magnete superconduttivo MRI 7T** è l'unica sul mercato che ha un'apertura di 24 cm rispetto agli altri strumenti che presentano un limite di apertura di 17 cm.
- il magnete della suddetta strumentazione è l'unico sul mercato con campo magnetico ultra-alto (rampabile da 0,1 fino a 7T) con la più ampia dimensione del foro che permette l'imaging di furetti e mammiferi più grandi (fino a 3Kg), e la selezione unica di sub-unità di imaging add-on disponibili (PET e SPECT) per imaging simultaneo e sequenziale integrati.
- **MR Solutions** è stata, inoltre, la prima ed unica azienda ad introdurre una **MRI 7T** senza criogeni e vanta un'esperienza senza eguali nel campo della spettroscopia e della risonanza magnetica nucleare. Inoltre, è l'unica strumentazione dove il magnete può essere posizionato in verticale.
- La tomografia a emissione di positroni (PET) e la tomografia ad emissione di fotone singolo (SPECT) stanno aprendo la strada al progresso terapeutico, attraverso lo sviluppo di nuovi composti diagnostici e teranostici e l'MRS * DRYMAG Powerscan è lo strumento più versatile per imaging preclinico, con sistemi integrati che non necessitano di strumenti aggiuntivi di imaging molecolare.
- il **Powerscan MRI 7T di MR Solutions** è l'unico sul mercato ad offrire la possibilità di implementare queste tre modalità in un secondo momento in quanto già integrate senza bisogno di modifiche significative a software e hardware. si traduce in uno strumento estremamente flessibile e aggiornabile per soddisfare le esigenze attuali e mutevoli di un centro di ricerca.
- inoltre, le modalità aggiuntive proposte hanno il vantaggio di poter essere utilizzate per (i) imaging simultaneo, (ii) imaging sequenziale, o (iii) come modalità standalone, aumentano in modo significativo throughput.

- la combinazione dell'*imaging* molecolare fornito da PET e SPECT con l'*imaging* anatomico e funzionale supportato dall'**MRI 7T** sarà la chiave per comprendere i meccanismi di formazione e sviluppo di organi e tessuti di interesse, e di conseguenza comprendere la progressione e migliorare il trattamento di eventuali patologie
- data la vasta gamma di protocolli e applicazioni supportate da questa modalità di imaging, la risonanza magnetica 7T sarà uno degli strumenti di imaging più versatili all'interno della struttura che fornirà oltre ai protocolli per l'imaging anatomico (T1W e T2W), la mappatura T1 e T2, i protocolli di imaging dinamico con contrasto e l'imaging funzionale (Diffusion Tensor Imaging, Diffusion Weighted Imaging, Arterial Spin Labeling).
- il valore stimato dell'appalto è pari a € **1.990.000,00 (unmilienovecentonovantamila/00)** oltre IVA per la durata di 5 anni;
- 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 Assing S.p.A** per le seguenti motivazioni:
 - **Assing SPA** è l'unico distributore legittimo dei prodotti richiamati del produttore **MR SOLUTIONS GROUP (Guildford, UK)**, per l'Italia;
 - la concorrenza per motivi tecnici, per lo strumento, è assente, come si evince dalla Relazione tecnica di unicità a firma della Prof.ssa Manuela Ventura del 26.05.2022
 - e che, in relazione alle circostanze di cui sopra, 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

- al fine di accertare l'infungibilità del Fornitore ai sensi dell'art. 63 del d.lgs. n. 50/2016 e delle Linee Guida Anac n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili", si è disposto che l'Area Procurement procedesse ad avviare, rivolgendosi al mercato, adeguate e apposite consultazioni preliminari attraverso Avviso pubblicato sul Sito Istituzionale di HT in data 03.06.2022;
- in particolare, a mezzo del predetto Avviso, la Fondazione Human Technopole, in conformità al principio di trasparenza, *favor participationis* e concorrenza, ha inteso sondare il mercato al fine di conoscere se vi fossero operatori economici in grado di eseguire il servizio con le specifiche tecniche minime e secondo le modalità riportate nell'Allegato 1 al medesimo, ovvero di offrire soluzioni alternative ragionevoli o equivalenti;
- a tal fine, la Fondazione Human Technopole ha invitato agli operatori economici che avessero ritenuto di poter eseguire il servizio di cui al predetto Avviso, avente le specifiche tecniche minime e secondo le modalità di cui all'Allegato 1, di far pervenire la propria manifestazione d'interesse entro e non oltre il termine del 14/06/2022 all'indirizzo PEC

procurement@pec.fondazioneht.it;

- la Fondazione Human Technopole ha precisato nell'Avviso che sarebbe stato a carico degli operatori economici interessati dimostrare che le soluzioni alternative o equivalenti proposte ottemperassero ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche minime e dalle modalità riportate nell'Allegato 1, che risultano imprescindibili;
- nel predetto Avviso è stato altresì precisato che, qualora non fossero pervenute manifestazioni di interesse o nessuna delle manifestazioni fosse risultata adeguata – confermandosi pertanto, unitamente agli altri requisiti prescritti dalla fattispecie normativa sopra citata, la circostanza secondo cui l'operatore economico **Assing S.p.A.** costituisce l'unico fornitore con caratteristiche di esclusività unicità e infungibilità in grado di eseguire la prestazione – la Fondazione HT avrebbe proceduto ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) e comma 6 del D.Lgs. n. 50/2016 con il menzionato operatore economico.

Rilevato che

- il predetto Avviso è stato pubblicato per 15 giorni;
- entro il termine previsto hanno manifestato interesse i seguenti Operatori Economici:
 - **Assing S.p.A.** Via E. Amaldi 14 \ 00015 Monterotondo (Roma) P.IVA T01603091008
 - **Bruker Italia S.r.l.** Unipersonale Viale V. Lancetti 43 - 20158 Milano CF/P.IVA 02143930150.
- si è proceduto a mezzo pec prot. n.6672 e prot n 6673 del 27.07.2022 a notificare richiesta di chiarimenti sulla documentazione prodotta e all'esito della disamina di quanto trasmesso da entrambi gli Operatori Economici l'ente Tecnico richiedente ha formulato la conclusione, integralmente richiamata, nella quale si conferma che il sistema proposto da **Assing S.p.A e MR Solutions (MRS*DRYMAG 7.0T 24cm)**, e il design del suo magnete, risultano gli unici sul mercato in grado di fornire caratteristiche tecniche compatibili con le necessità e con le infrastrutture della Fondazione HT.

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 privata);
- 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. 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 **Assing S.p.A** Via E. Amaldi 14 \ 00015 Monterotondo (Roma) P.IVA T01603091008 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.

Il Direttore

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