

**DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE n. YWPZYWTMW del 09.11.2022**

**OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. c, 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.**

**CIG: 9229411EE2**

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 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;
- il *Laboratory for Animal Resources*, infatti, 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;

- 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 stato 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;
- 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 di HT 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);
- l'obiettivo che ci si propone, quindi, fondamentale per la missione generale di HT è la realizzazione di progetti scientifici che richiedano l'uso di modelli animali per contribuire alla salute e al benessere umano svolgendo ricerche di frontiera nelle scienze della vita in particolare finalizzate a sviluppare nuovi approcci per la medicina di precisione e preventiva;
- il valore stimato dell'appalto è pari a **€ 1.990.000,00 (unmilionenovecentonovantamila/00)** oltre IVA per la durata di **5 anni**;
- che 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 approvato da HT per il 2021.

#### **Rilevato che**

- come da Relazione tecnica di unicità del 26.05.2022 a firma della Dott.ssa Manuela Ventura (responsabile del Centro di *Laboratory for Animal Resources*), integralmente richiamata, il sistema integrato **per la risonanza magnetica POWERSCAN con Sistema Magnete superconduttivo MRI 7T, cryogen-free: MRS\*DRYMAG con foro di apertura 24 cm** è l'unico sul mercato:
  1. con campo magnetico ultralto (rampabile da 0,1 fino a 7T) con la più ampia dimensione del foro di 24 cm 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;
  2. dove il magnete può essere posizionato in verticale;
  3. dove il magnete MRI 7T è senza criogeni;

4. con sistemi integrati per imaging preclinico, versatili che non necessitano di strumenti aggiuntivi di imaging molecolare di tomografia a emissione di positroni (PET) e di tomografia ad emissione di fotone singolo (SPECT), tecniche che stanno aprendo la strada al progresso terapeutico, attraverso lo sviluppo di nuovi composti diagnostici e teranostici;
  5. ad offrire la possibilità di implementare queste modalità software e hardware in un secondo momento in quanto già integrate senza bisogno di modifiche significative.
  6. le cui modalità software e hardware aggiuntive proposte hanno il vantaggio di poter essere utilizzate per (i) imaging simultaneo, (ii) imaging sequenziale, o (iii) come modalità standalone, aumentandone in modo significativo throughput.
- 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;
  - 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.

**Considerato inoltre che**

- la Fondazione Human Technopole ha individuato come unico fornitore, per caratteristiche di unicità ed infungibilità, l'operatore economico **Assing S.p.A C.F./P.IVA T01603091008 con sede in Via E. Amaldi 14 \ 00015 Monterotondo (Roma)**, distributore in esclusività in Italia dei prodotti assistiti da brevetto di ***MR SOLUTIONS GROUP (Guildford, UK), per l'Italia***
- 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", con 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;
- che 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;
- che a tal fine, la Fondazione Human Technopole ha invitato gli 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](mailto:procurement@pec.fondazioneht.it);
- che 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;

- che 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.**, in possesso di esclusiva commerciale per l'Italia, 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"

#### **Dato atto**

1. che si ritiene confermata la circostanza secondo cui **Assing S.p.A** costituisce l'unico operatore economico con caratteristiche di esclusività, unicità ed infungibilità in grado di eseguire la prestazione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 63, comma 2 lett. b) comma 6 del D.Lgs. n. 50/2016;
2. che in data 21.09.2022 con determina a contrarre n. C4PJJZ18 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;
3. che in data 29.09.2022 è stata trasmessa Lettera di invito, via Sintel, all'operatore economico **Assing S.p.A** quale unico operatore economico in grado di offrire la fornitura in oggetto per le motivazioni di cui sopra;
4. che il termine perentorio per la presentazione dell'offerta è stato fissato entro il giorno 12.10.2022;
5. che entro il termine suddetto è pervenuta, via Sintel, l'offerta dall'operatore economico **Assing S.p.A**, per un importo pari a € **1.989.000,00 (unmilionevecentoottantanovemila/00)** oltre IVA;

#### **Considerato**

che l'offerta dell'operatore economico **Assing S.p.A** 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 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** all'operatore economico **Assing S.p.A**, AC.F/P.IVA T01603091008 con sede in Via E. Amaldi 14 \ 00015 Monterotondo (Roma), 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 un importo complessivo di **€ 1.989.000,00 (unmilionovecentoottantanovemila/00)** oltre IVA;
- 2) di stabilire che la fornitura sarà disciplinata dalle regole dal contratto, la cui durata è di **60 mesi**;
- 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 Manuela Ventura 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: **9229411EE2**;
- 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.

**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*