

DETERMINAZIONE n. D7NNPC586 del 27.10.2022

CIG 4121331DD

OGGETTO: Determina di aggiudicazione della 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 n.1 GeoMx Digital Spatial Profiler (DSP) con garanzia di 12 mesi e successiva manutenzione Full Risk Triennale per la realizzazione di progetti scientifici del Centro di Ricerca Genomica, del Centro di Ricerca di Computational Biology e del Centro di Ricerca di Neurogenomica della Fondazione Human Technopole.

La sottoscritta Alessandra Poggiani, in qualità di Director of Administration della Fondazione Human Technopole e munita 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

- la Prof.ssa Nicole Soranzo, (responsabile del Centro di Ricerca di Population and Medical Genomics) ha individuato nello strumento **GeoMX DSP**, prodotto unicamente da **Nanostring Inc.** e distribuito in esclusività in Italia da **Diatech LabLine**, l'unico in grado di soddisfare i requisiti scientifici e tecnici richiesti dai progetti di ricerca che dovranno essere avviati presso il Centro di Biologia Computazionale e il Centro di Neurogenomica, orientati al profilo spaziale del trascrittoma a livello di singola cellula in tessuti paraffinati su supporti in vetro per istologia su larga scala e che permettano la massima flessibilità operativa in vari ambiti applicativi.
- l'obiettivo che ci si propone, quindi, è la realizzazione di progetti scientifici che richiedano la profilazione spaziale e molecolare di un tessuto intero paraffinato alla risoluzione di una singola cellula e dati di profilazione digitale dell'espressione genica con possibilità di analizzare l'intero trascrittoma sia umano che suino, arrivando quindi all'analisi di 18.000 trascritti target o di proteine;
- dagli organoidi derivati, verrà effettuato anche il profilo genomico del tessuto originario. In questo progetto si prevede di mappare l'espressione genica spaziale di questi campioni per determinare non solo l'eterogeneità delle cellule cancerose, ma anche delle cellule dello stroma e del sistema immunitario che si co-localizzano con la massa tumorale.

- nel Centro di Neurogenomica si svolgeranno progetti orientati all'analisi del profilo spaziale del trascrittoma per studiare le basi molecolari delle malattie neuropsichiatriche e neurologiche attraverso il modelling con organoidi cerebrali derivati da cellule pluripotenti umane, l'analisi trascrittomica spaziale in questi organoidi sarà fondamentale per identificare le traiettorie di sviluppo e network di regolazione genica per caratterizzare i meccanismi di patogenesi delle malattie neurologiche.
- per effettuare entrambi gli studi si resa è necessaria una piattaforma che sia in grado di analizzare il profilo completo del trascrittoma (i.e. tutti i trascritti noti devono essere analizzati, non solo un pannello specifico) e con una risoluzione a livello di singola cellula, risultando fondamentale anche la possibilità di selezionare regioni di interesse nel tessuto dove concentrare l'analisi della spazialità trascrittomica ad alta risoluzione.
- l'acquisizione del **GeoMx Digital Spatial Profiler** di **NanoString**, essendo dotato di Tecnologia basata su identificazione di regioni di interesse tramite l'impiego di 4 biomarker immunofluorescenti proteici o RNA e successiva conta digitale delle molecole di interesse tramite ibridazione di barcode molecolari, rende possibile quanto sopra richiamato.
- lo strumento **GeoMx Digital Spatial Profiler** ha una tecnologia compatibile con quella **Next Generation Sequencing** di **Illumina**, già in uso in presso i laboratori di HT rappresentando quindi un essenziale complemento alla strumentazione utilizzata.
- il valore stimato dell'appalto è pari a **€ 327,600 (trecentoventisettemilaseicento/00)** oltre IVA;
- la durata del contratto è di **48 mesi**;
- la fornitura di cui trattasi non può essere, per propria natura, suddivisa in lotti;
- a somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel budget approvato da HT.

Rilevato che

- come da Relazione tecnica di unicità del 16.09.20200 a firma della Prof.ssa Nicole Soranzo (responsabile del *Centro di Ricerca di Population and Medical Genomics*), integralmente richiamata, la Fondazione Human Technopole ha individuato nel sistema **GeoMx Digital Spatial Profiler** di **NanoString** distribuito in esclusività in Italia dall'operatore economico **Diatech Lab Line Srl**, l'unica tecnologia che combina il meglio della profilazione spaziale e molecolare generando un'immagine di tessuto intero dalla risoluzione di una singola cellula e dati di profilazione digitale per analisi di RNA (con possibilità di analizzare l'intero trascrittoma sia umano che murino, arrivando quindi ad oltre 18.000 target) o di proteine con possibilità di analizzare fino ad un massimo di 20 vetrini di tessuto al giorno;
- questa combinazione unica di profilazione spaziale ad alto rendimento e throughput consente ai ricercatori di valutare rapidamente e quantitativamente le implicazioni biologiche dell'eterogeneità all'interno dei campioni di tessuto e che nello specifico ha le seguenti caratteristiche uniche:
 - ✓ Possibilità di testare fino ad un massimo di 96 marcatori proteici e oltre 18.000 target RNA

contemporaneamente su ogni regione di interesse selezionata da singola slide FFPE.

- ✓ Rilevazione diretta e successiva quantificazione delle molecole di interesse da slide FFPE senza distruzione del campione di partenza e necessità di estrazione delle molecole target.
 - ✓ Possibilità di riutilizzo del tessuto FFPE per altre applicazioni dopo l'analisi di profiling digitale.
 - ✓ Range dinamico di quantificazione di 5.5 log.
 - ✓ Possibilità di multiplexare su singola sezione FFPE analiti diversi.
 - ✓ Tecnologia in grado di selezionare regioni di interesse da 600 micron a singola cellula.
 - ✓ Utilizzo di anticorpi monoclonali o sonde molecolari coniugati a tag oligonucleotidici tramite link fotoclivabile.
 - ✓ Possibilità di processare fino a 4 vetrini per ogni seduta e fino ad un massimo di 20 vetrini di tessuto al giorno.
- date tutte queste caratteristiche specifiche, questo strumento è l'unico che consente di ottenere il profilo del trascrittoma intero spaziale in progetti in cui i vetrini di tessuti istologici FFPE devono essere analizzati a livello di singola cellula.
 - il profilatore spaziale digitale (DSP) **GeoMx di NanoString, Inc.** è garantito da brevetti e, pertanto, è disponibile solo presso **NanoString** o presso i suoi distributori autorizzati, per l'Italia la Società **Diatech Lab Line Srl**;
 - 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;
 - 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

- 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 che

1. si ritiene confermata la circostanza secondo cui **Diatech Lab Line Srl** 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. in data 06.10.2022 con determina n. KGQDOR0Y2 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. in data 11.10.2022 è stata trasmessa Lettera di invito, via Sintel, all'operatore economico **Diatech Lab Line Srl**, quale unico operatore economico in grado di offrire la fornitura in oggetto per le motivazioni di cui sopra;
4. il termine ultimo per la presentazione dell'offerta era fissato il giorno **21.10.2022**;
5. entro il termine suddetto è pervenuta, via Sintel, l'offerta dall'operatore economico **Diatech Lab Line Srl**, per un importo pari a **€ 327.330,00 (trecentoventisettemilatrecentotrenta/00)** oltre IVA;

Considerato

che l'offerta dell'operatore economico **Diatech Lab Line Srl** 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 **Diatech Lab Line Srl** - C.F/P.IVA 02047250424 con sede in Via Ignazio Silone 1 b, 60035, JESI, Italia 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 **€ 327.330,00 (trecentoventisettemilatrecentotrenta/00)** oltre IVA;
- 2) di stabilire che la fornitura sarà disciplinata dalle regole dal contratto, la cui durata è di **48 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 il 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: **4121331DD**;

- 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 of Administration
Dott.ssa Alessandra Poggiani**

*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*