

DETERMINAZIONE N. 4KFOS4JSP DEL 05.04.2023

CIG 96177019EF

OGGETTO: HT_2022_368_Determina a contrarre per l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), e comma 6 del d.lgs. n. 50/2016, per la fornitura di tre sistemi automatici per aspirazione/dispensazione dei liquidi integrati di nuova generazione con garanzia triennale comprensiva di *training* e manutenzione in favore della Fondazione Human Technopole.

Premessa

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, 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 Automated Stem Cell and Organoid Facility (**ASCOF**) della Fondazione Human Technopole, nella persona del suo Head Dr. Giovanni Faga, per svolgere la sua attività di ricerca, ha espresso la necessità di acquisire la **fornitura di tre sistemi automatici per aspirazione/dispensazione dei liquidi integrati di nuova generazione con garanzia triennale comprensiva *training* di manutenzione;**
- l'affidamento della fornitura di tre **liquid handler** integrati di nuova concezione deve permettere la generazione e il mantenimento di cellule staminali pluripotenti (PSC) e organoidi cerebrali derivati da cellule staminali;
- l'esecuzione in automatico dei protocolli per il mantenimento delle PSC e degli organoidi cerebrali richiede l'utilizzo di un sistema automatico per la manipolazione dei liquidi (**liquid handler**) che garantisca una robusta e comprovata continuità operativa, abbinata a una estrema flessibilità

nella configurazione del piano di lavoro (deck);

- i tre **liquid handler** di nuova concezione dovranno essere in grado di spostare materiale plastico di laboratorio e di eseguire il pipettaggio sull'intero piano di lavoro, in modalità automatica e indipendente dall'operatore;
- i tre **liquid handler** andranno a costituire in HT una componente essenziale di un sistema integrato per permettere la manipolazione in parallelo e ad alta numerosità (high throughput) di colture cellulari bi- e tri-dimensionali in micropiastre a multipozzetto, avvalendosi di un sistema robotico modulare ad alta processività;
- il sistema integrato è rappresentato da una serie di diverse componenti – ciascuna adibita a svolgere una precisa funzione – che verranno assemblate in due celle di lavoro di classe BLS2. All'interno della cella di lavoro ogni singola micropiastro (contenente uno o più campioni) verrà processata seguendo un flusso di lavoro predefinito. I flussi di lavoro verranno realizzati e validati da personale specializzato e permetteranno ai campioni biologici di attraversare una serie di “passaggi” obbligati, la cui esecuzione ordinata, nei tempi stabiliti, sarà strumentale al completamento dei protocolli di generazione ed al mantenimento delle colture cellulari senza l'intervento dell'operatore;
- il risultato finale sarà una piattaforma robotica costituita da strumenti di terze parti e controllata da un software proprietario (di terze parti) che permetterà di programmare le attività delle singole componenti giorno per giorno, elaborando una lista di lavoro che massimizzerà il rendimento impedendo l'utilizzo inefficiente delle risorse;
- il valore stimato dell'appalto è pari a **€ 750.000 (settecentocinquantamila/00)** oltre IVA per la durata di 36 mesi;
- la somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel budget approvato da HT.

Rilevato che

- la fornitura in oggetto può essere eseguita unicamente dall'Operatore Economico **Hamilton Italia S.R.L** per le seguenti motivazioni:
 - **Hamilton Italia S.R.L** è l'unico distributore legittimo dei prodotti richiamati del produttore **Hamilton Company (U.S.A.)** per l'Italia;
 - il centro di Neurogenomica, considerata la lunga esperienza maturata negli anni nello sviluppo di protocolli per il mantenimento delle PSC e nella generazione di un pannello diversificato di organoidi cerebrali, ha identificato nei **liquid handler STAR**, prodotti in esclusiva da **Hamilton Company**, gli unici in grado di soddisfare i requisiti scientifici e per i quali la concorrenza per motivi è assente, come si evince dalla Relazione tecnica di unicità a firma del Dott. Giovanni Faga del 28.09.2022 da intendersi quale parte integrante della presente per i seguenti motivi:
 - Capacità del deck per almeno 45 posizioni micropiastre in formato American National Standards Institute (ANSI) / Society for Laboratory

Automation (SLAS) per la flessibilità dello sviluppo del metodo.

- Possibilità di integrare lampada UV programmabile direttamente dal software del sistema
- Lo strumento di pipettaggio a otto canali con le seguenti specifiche:
 - a. Piano di lavoro con almeno 45 posizioni piastre tutte pipettabili con tutti e 8 i canali. Il piano di lavoro risponde ai requisiti di flessibilità e configurabilità.
 - b. Sistema di dispensazione dei liquidi con almeno 8 canali con movimentazione indipendente sugli assi Z e Y, con un range di lavoro da 0,5 uL a 1000uL.
 - c. Rilevamento del livello del liquido basato sulla pressione per ciascun canale per rilevare il livello del liquido in piastre, tubi o altri materiali da laboratorio SBS utilizzati con il sistema
 - d. Rilevamento del livello del liquido basato sulla capacità per ciascun canale per rilevare il livello di liquido in piastre, tubi o altri materiali da laboratorio SBS utilizzati con il sistema
 - e. Capacità di trasferire solventi volatili (ad es. etanolo; metanolo) senza gocciolamento
 - f. Inserimento a forza zero su carico/espulsione della punta o altri mezzi per garantire l'assenza di dispersione di aerosol
- Sistema di dispensazione dei liquidi con 96 canali con le seguenti specifiche:
 - rilevamento del livello del liquido basato sulla capacità (per almeno due dei novantasei canali) per rilevare il livello di liquido in piastre da laboratorio SBS utilizzati con il sistema
 - Capacità di trasferire solventi volatili (ad es. etanolo; metanolo) senza gocciolamento
 - inserimento a forza zero su carico/espulsione della punta o altri mezzi per garantire l'assenza di dispersione di aerosol
 - Volume di pipettaggio che copre almeno l'intervallo da 1 uL a 1000 uL
- 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 18.10.2022;
- 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 04/11/2022 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 **Hamilton Italia S.R.L.** 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:
 - **Hamilton Italia S.R.L.** Via Paracelso, 22-20021 Agrate Brianza (MB) P.IVA 06397950962;
 - **TECAN ITALIA SRL** Via Brescia, 39 • 20063 Cernusco sul Naviglio, Milano PARTITA IVA 02750460962-C.F.09615590156;
- si è proceduto a mezzo pec prot. n.11347 e prot n 11348 del 21.12.2022 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 la strumentazione distribuita da **Hamilton Italia S.R.L.**, prodotta da **Hamilton Company (U.S.A.)**, con il sistema proposto (**STAR**), risulta l'unica 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. 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 **Hamilton Italia S.R.L.** Via Paracelso, 22-20021 Agrate Brianza (MB) P.IVA 06397950962 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 Natalia Meani**;
- 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.



Allegati:

- HT_2022_368_Esito_Avviso per verifica di unicità.
- Dichiarazione di unicità.
- Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi.

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