DETERMINAZIONE N. 1I625JLWR DEL 01.12.2022

CIG 9515751623

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 del D.Lgs. 50/2016, preceduta dalla verifica di unicità del fornitore, ai sensi dell'art. 63, comma 6 del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di una Piattaforma di *imaging* ad ultrasuoni e fotoacustica integrata, con un range di frequenza *Ultra-High to Low* comprensiva di un anno di garanzia e tre anni di manutenzione *Full Risk* in favore 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, 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 (di seguito anche "*FHT*"), per l'unità di servizio "Laboratory for Animal Resources" (di seguito anche "*LAR*") nella persona del suo Head Dott.ssa Manuela Ventura, per svolgere la sua attività di ricerca ha

espresso la necessità di acquisire **una piattaforma di *imaging* ad ultrasuoni e fotoacustica integrata, con un range di frequenza *Ultra-High to Low*,** che consenta l'*imaging* in vivo di modelli animali, nel contesto di una unità di supporto alla ricerca volta a soddisfare progetti e campi di applicazione di ampio spettro ed in costante evoluzione;

- l'utilizzo di modelli animali è fondamentale per la missione generale di FHT e, in particolare, per l'attività di ricerca del LAR che si concentrerà sulla modellazione avanzata di mammiferi, con una particolare attenzione, sebbene non esclusiva, ad applicazioni di neurobiologia, oncologia, e ai disturbi del neurosviluppo e neurodegenerativi in topo, ratto, e furetto, attraverso le varie fasi del loro sviluppo, dallo stadio embrionale fino all'animale adulto;
- un aspetto particolarmente importante per il LAR, volto a garantire e migliorare il benessere degli animali durante le sessioni di *imaging*, è la necessità di avere a disposizione una piattaforma di *imaging* adattabile a diverse specie animali (con piattaforme dedicate per topo e ratto), riscaldata (37˚C), con monitoraggio integrato (hardware e software), continuo, e in tempo reale, di parametri fisiologici quali temperatura, ritmo respiratorio, pressione, battito cardiaco e ECG. Per determinate applicazioni di *imaging,* come ad esempio l'*imaging* cardiaco e addominale, i parametri fisiologici registrati dovranno inoltre essere utilizzabili anche per gating durante le sessioni di *imaging*, che saranno effettuate utilizzando il gel per ultrasuoni come mezzo liquido. Tecnologie che propongono l'utilizzo di un bagno d'acqua per l'acquisizione di immagini non potranno pertanto essere considerate in quanto non compatibili soprattutto con i requisiti etici ed operativi del LAR;
- lo sviluppo cerebrale embrionale di topo, ratto e furetto rappresenterà una delle linee di ricerca fondamentali per il LAR. A supporto di questa applicazione, sarà assolutamente necessario che il sistema di *imaging* sia integrato con una piattaforma di iniezione ecoguidata che, in combinazione con una pompa per infusione completamente integrata con il software di sistema, permetta di effettuare microiniezioni guidate e/o estrazioni di materiale biologico in tempo reale, in piccoli animali. Gran parte del lavoro del LAR includerà l'utilizzo di embrioni; pertanto, la piattaforma dovrà necessariamente includere accessori specifici per micro-iniezione ecoguidata di embrioni, oltre a quella di animali in età adulta;
- in riferimento alle necessità ed alle specifiche caratteristiche ad esso legate, il LAR ha identificato

nel sistema **VEVO F2 LAZR-X**, prodotto da **FUJIFILM VisualSonics, Inc. e** distribuito in esclusiva da **Fujifilm Italia S.p.A.,** l'unica piattaforma integrata di *imaging* ad ultrasouni e fotoacustica, il sistema **VEVO F2 LAZR-X**, ottimizzato per applicazioni di ricerca su piccoli animali, con una piattaforma estremamente flessibile ed aggiornabile, in relazione alle applicazioni nel campo preclinico, per natura varie e mutevoli, di una unità di supporto alla ricerca.

- il valore stimato dell'appalto è pari a **€ 706.500 (settecentoseimilacinquecento/00)** oltre IVA per la durata di 48 mesi;
- l'acquisizione delle prestazioni descritte al punto che precede è contenuta nel programma delle forniture e servizi approvato;
- la somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel budget approvato da HT.

Rilevato che

- dalle informazioni in possesso della Fondazione Human Technopole, l'unico sistema in grado di soddisfare il fabbisogno espresso dal LAR è il sistema **VEVO F2 LAZR-X**, prodotto da **FUJIFILM VisualSonics, Inc. e** distribuito in esclusiva da **Fujifilm Italia S.p.A., pertanto** per motivi tecnici dettagliati all'interno della Relazione tecnica di unicità redatta dalla Dott.ssa Manuela Ventura del 28.11.2022 e quivi integralmente richiamata , dalla quale risulta che il sistema **VEVO F2 LAZR-X** di **FUJIFILM VisualSonics, Inc** è <u>l'unica piattaforma di *imaging* sul mercato</u>:

  - che combina ultrasuoni ad altissima e a bassa frequenza e fotoacustica, con co-registrazione intrinseca delle due modalità, permettendo di raccogliere informazioni anatomiche, funzionali e molecolari, simultaneamente, ed in tempo reale;
  - con co-registrazione automatica di immagini tramite ultrasuoni con frequenze ultra-high to low (71 MHz- 1 MHz) e segnali fotoacustici, progettato ed ottimizzato per l'*imaging* di piccoli animali, in tempo reale grazie ad un frame rate maggiore di 2000 frames al secondo;
  - che permette di acquisire dati anatomici, funzionali, fisiologici e molecolari simultaneamente, in vivo, in modo non invasivo, in tempo reale, ad una risoluzione di 30 µm;
  - che comprende diverse modalità di acquisizione (inclusi B-Mode, Power

Doppler, Color Doppler, Contrasto non lineare e fotoacustico);

- che grazie alle caratteristiche uniche dei trasduttori, fino a due modalità di *imaging* possono essere utilizzate per acquisire dati simultaneamente;
- con range di frequenza estremamente ampio;
- a fornire una serie di trasduttori per l'*imaging* ad ultrasuoni nel range fra 1 e 71 MHz, adattabili a diverse tipologie di animali e applicazioni, e profondità di scansione fino a 90 mm. I trasduttori possono inoltre essere utilizzati manualmente, fornendo immagini 2D ad altissima risoluzione della regione di interesse, ma anche montati sulla piattaforma di *imaging* integrata, per ottenere immagini volumetriche in 3D;
- che può essere utilizzato come sistema chiuso, attraverso la configurazione con box di protezione e interlock, o come un sistema aperto, senza box, consentendo l'*imaging* (con occhiali di protezione in fase di emissione fotoacustica) durante procedure invasive come interventi chirurgici o manipolazioni per cui è richiesto l'accesso diretto all'animale, o il posizionamento di strumentazione accessoria alla procedura sperimentale;
- che include un modulo di iniezione guidata da immagini mediante ultrasuoni ad altissima frequenza che, in combinazione con una pompa per infusione Vevo completamente integrata con il software di sistema, per microiniezioni guidate e/o estrazioni di materiale biologico in tempo reale, in piccoli animali dagli embrioni fino all'età adulta;
- che fornisce soluzioni appositamente sviluppate ed ottimizzate per l'*imaging* cerebrale di piccoli animali, come **Vevo Brain**. **Vevo Brain** è una piattaforma stereotassica integrabile alla piattaforma di *imaging* che consente il posizionamento stabile e riproducibile della testa dell'animale in modo da favorire l'acquisizione di immagini riproducibili, e sovrapponibili, per studi longitudinali in 2D e 3D, utilizzabile con l'intera gamma di trasduttori. Il software **Vevo LAB** permette di integrare acquisizione e post-processamento dei dati acquisiti in modo semplice ed efficace;
- che garantisce il benessere degli animali durante le sessioni di *imaging* con a disponibilità di una piattaforma di *imaging* riscaldata (37˚C), con monitoraggio integrato (hardware e software), continuo e in tempo reale, di parametri fisiologici quali temperatura, ritmo respiratorio, pressione, battito cardiaco e ECG;

- in conclusione, il sistema **VEVO F2 LAZR-X** si adatta perfettamente alla vasta gamma di applicazioni di ricerca preclinica e traslazionale, quali neurologia, oncologia, e cardiologia;
- i sistemi tecnologici **del sistema VEVO F2 LAZR-X**, sono garantito, a mero titolo indicativo, non esaustivo, con il sistema brevettato denominato ***U.S. 7,255,678*** *High frequency, high frame-rate ultrasound imaging system;* ***U.S. 7,230,368*** *Arrayed ultrasonic transducer;* ***U.S. 6,984,284*** *Piezoelectric composites and methods for manufacturing same;* ***U.S. 7,798,963*** *Method for synchronization of breathing signal with the capture of ultrasound data.* ***U.S. 7,133,713*** *Integrated multi rail imaging system.* ***U.S. 6,851,393*** *Small animal mount assembly.*

Considerato inoltre che

- per le motivazioni indicate in premessa, da intendersi integralmente richiamate, sussistono i presupposti normativi per poter procedere mediante procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 63 D.Lgs. n. 50/2016, previa verifica di unicità del fornitore ai sensi dell'art. 63, comma 6 del d.lgs. n. 50/2016;
- sussista la rispondenza all'interesse pubblico, in virtù della sua coerenza con le attività istituzionali della Fondazione Human Technopole
- 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 procederà ad avviare, rivolgendosi al mercato, adeguate e apposite consultazioni preliminari attraverso Avviso pubblicato sul Sito Istituzionale di HT;
- in particolare, a mezzo del predetto Avviso, la Fondazione Human Technopole, in conformità al principio di trasparenza, *favor partecipationis* e concorrenza, sonderà il mercato al fine di conoscere se vi siano operatori economici in grado di eseguire il servizio con le specifiche tecniche minime e secondo le modalità che saranno dettagliatamente riportate nell'Allegato 1 al predetto Avviso, ovvero di offrire soluzioni alternative ragionevoli o equivalenti;
- a tal fine, previa verifica della equivalenza delle diverse soluzioni eventualmente proposte, la Fondazione Human Technopole inviterà gli operatori economici che riterranno di poter eseguire il

servizio di cui al predetto Avviso, avente le specifiche tecniche minime e secondo le modalità di cui all'Allegato 1, che dovranno far pervenire la propria manifestazione d'interesse entro e non oltre il termine indicato all'indirizzo PEC procurement@pec.fondazioneht.it;

- la Fondazione Human Technopole precisa che nell'Avviso sarà a carico degli operatori economici interessati dimostrare che le soluzioni alternative o equivalenti proposte ottemperino ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche minime e dalle modalità riportate nell'Allegato 1, che risultano imprescindibili;
- nel predetto Avviso sarà altresì precisato che, qualora non fossero pervenute manifestazioni di interesse o nessuna delle manifestazioni fosse risultata adeguata – si intenderà confermata, unitamente agli altri requisiti prescritti dalla fattispecie normativa sopra citata, la circostanza secondo cui l'operatore economico **Fujifilm Italia S.p.A,** distributore in esclusività in Italia dei prodotti assistiti da brevetto di **FUJIFILM VisualSonics, Inc.,** costituisce l'unico fornitore con caratteristiche di esclusività unicità e infungibilità in grado di eseguire la prestazioni.

Rilevato che

- il predetto Avviso sarà pubblicato per 15 giorni;
- entro il termine previsto dovessero pervenire più di n. 5 (cinque) manifestazioni d'interesse, si procederà a sorteggiare massimo n. 5 (cinque) operatori economici da consultare ai sensi di quanto stabilito dall'art. 63, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016

Visti

- l'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 recante la disciplina dei casi e delle circostanze nelle quali amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, dandone conto con adeguata motivazione;
- le Linee Guida Anac n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando

nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

- il Regolamento HT/02.2021/09 Rev.2

DETERMINA

1) per l'effetto, ai sensi dell'art. 63, comma 6 ed art. 66 comma 1 del D.lgs. n. 50/2016 e sulla base delle indicazioni fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), di effettuare un'indagine di mercato finalizzata a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono l'espletamento della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) del D.lgs. n. 50/2016.
2) che ove dovessero pervenire più di n. 5 (cinque) manifestazioni d'interesse, si procederà a sorteggiare massimo n. 5 (cinque) operatori economici da consultare ai sensi di quanto stabilito dall'art. 63, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016.
3) che qualora non pervengano manifestazioni di interesse o nessuna delle manifestazioni risulti adeguata, e lo strumento sopra descritto risulti quindi l'unico in grado di soddisfare il fabbisogno della Fondazione, di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), n. 2 e n. 3 del D.Lgs. n. 50/2016, con l'operatore economico **Fujifilm Italia S.p.A** - P.IVA 11025740157 - CF 09435590154 sede S.S. n° 11 Padana Superiore 2/B, 20063, Cernusco sul Naviglio (Mi) - unico distributore in Italia degli strumenti prodotti in esclusiva e assistiti da brevetto di **FUJIFILM VisualSonics, Inc** per l'affidamento della **Fornitura di una Piattaforma di *imaging* ad ultrasuoni e fotoacustica integrata, con un range di frequenza *Ultra-High to Low* comprensiva di un anno di garanzia e tre anni di manutenzione *Full Risk*.**
4) 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;
5) di dare atto che il **Dott. Giovanni Faga** è nominato Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016;
6) 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.

Vistato da PAOLA MOSCATELLI
il 16/05/2023 alle 17:34:41
CEST

Firmato da
ALESSANDRA POGGIANI
Data: 12/12/2022
18:29:36 CET

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

Allegata

- Dichiarazione di unicità Dott.ssa Manuela Ventura

Vistato da ALESSANDRA POGGIANI
il 19/05/2023 alle 11:50:14
CEST

Per approvazione
Il RUP Dott. Giovanni Faga

Viewed by GIOVANNI FAGA
on 19/05/2023 at 13:35:48
UTC