

DETERMINAZIONE N. SQ1ZSQEN3 DEL 19.06.2023

CIG 9515751623

OGGETTO: Determina di aggiudicazione 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 ultrasuoni 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 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.

Rilevato che

- dalle informazioni in possesso della Fondazione Human Technopole, contenute all'interno della Relazione tecnica di unicità redatta dalla Dott.ssa Manuela Ventura del **28.11.2022** quivi integralmente richiamata, l'unica piattaforma di *imaging* sul mercato in grado di soddisfare il fabbisogno espresso dal **LAR** è il sistema **VEVO F2 LAZR-X**, prodotto da **FUJIFILM VisualSonics, Inc.** distribuito in esclusiva da **Fujifilm Italia S.p.A.** per i motivi di seguito dettagliati:
 - 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;
 - 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;
 - comprende diverse modalità di acquisizione (inclusi B-Mode, Power Doppler,

Color Doppler, Contrasto non lineare e fotoacustico);

- grazie alle caratteristiche uniche dei trasduttori, fino a due modalità di *imaging* possono essere utilizzate per acquisire dati simultaneamente;
- range di frequenza estremamente ampio;
- fornisce 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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

- 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 **24.03.2023**;
- 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 siano operatori economici in grado di eseguire il servizio con le specifiche tecniche minime e secondo le modalità riportate nell'**Allegato 1** al predetto **Avviso**, ovvero di offrire soluzioni alternative ragionevoli o equivalenti;
- 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 **12.04.2023** 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 **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 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.

Dato atto che

- il predetto Avviso è stato pubblicato per **15 giorni**;
- entro il termine previsto solo l'operatore **Fujifilm Italia S.p.A** ha manifestato interesse.

Visto

- 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;
- la rispondenza all'interesse pubblico, in virtù della sua coerenza con le attività istituzionali della Fondazione Human Technopole;
- 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

Dato atto che

1. si ritiene confermata la circostanza secondo cui **Fujifilm Italia 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. in linea con la determina di indizione N. **11625JLWR** del **01.12.2022**, all'esito dell'Indagine di cui sopra, 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 **22.05.2023** è stata trasmessa Lettera di invito, via Sintel, all'operatore economico **Fujifilm Italia S.p.A** 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 **05.06.2023**;
5. entro il termine suddetto è pervenuta, via Sintel, l'offerta dall'operatore economico **Fujifilm Italia S.p.A** per un importo pari a **€ 705.000,00 (settecentocinquemila/00)** oltre IVA.

Verificato

che l'offerta dell'operatore economico **Fujifilm Italia S.p.A** è risultata rispondente in ogni sua parte con quanto richiesto.

DETERMINA

1. di procedere con 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** all'operatore economico **Fujifilm Italia S.p.A - P.IVA 11025740157 - CF 09435590154 con sede in S.S. n° 11 Padana Superiore 2/B, 20063, Cernusco sul Naviglio (MI)**, 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 **€ 705.000,00 (settecentocinquemila/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. la sussistenza dei presupposti per procedere con l'esecuzione del contratto in via d'urgenza, nelle more dell'accertamento dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, 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 **Dott. Giovanni Faga** è nominato Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016;
6. 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: **9515751623**
7. 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**