

DETERMINAZIONE DI AGGIUDICAZIONE N. AKCDLWMCC DEL 17.05.2024

OGGETTO: Procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs.n. 36/2023, per la fornitura di un BD Facsdiscover S8 Cell Sorter da installarsi presso la Fondazione Human Technopole comprensiva di garanzia e manutenzione.

CIG B126DFEAAE

I sottoscritti Prof. Marino Zerial, in qualità di Direttore, e Prof.ssa Irene Bozzoni, in qualità di Membro del Comitato di Gestione della Fondazione Human Technopole,

Premesso che

- l'art. 1, comma 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 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm. (di seguito Codice) 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 Dott. Alessio Palini, *Senior Manager della Flow Cytometry Application Resource - National Facility for Light Imaging*, ha espresso, con richiesta di acquisto tramite il sistema gestionale della Fondazione, l'esigenza di acquistare un sistema Cell Sorter per l'analisi delle cellule per mezzo della citofluorimetria a flusso comprensivo di minimo due anni di garanzia *Full Risk* e di tre anni di manutenzione (di seguito riportato anche come "Cell Sorter") da installarsi presso la Fondazione Human Technopole, al fine di consentire di effettuare l'analisi delle cellule per mezzo della citofluorimetria a flusso e di caratterizzare popolazioni cellulari, anche eterogenee, all'interno di uno stesso campione, definendo il loro fenotipo e la loro funzionalità, in grado di soddisfare le esigenze della Stazione Appaltante;
- in particolare, l'esigenza espressa è stata quella di acquisire uno strumento in grado di:
 - effettuare la identificazione specifica di caratteristiche della cellula e verifica visuale del posizionamento dei tag o marker identificativi sia al al livello di membrana (interna o esterna), citoplasma, nucleare, oltre alla e separazione, ovvero recupero preciso tramite sorting per studio successivo e/o coltura;

- ottenere informazioni approfondite sulle popolazioni e sulle caratteristiche cellulari che possono essere confermate visivamente in tempo reale;
- migliorare la citometria a flusso con approfondimenti spaziali e morfologici per interrogare e recuperare tipi di cellule che in precedenza non potevano essere identificati o isolati;
- si è reso necessario attivare la procedura di acquisto per l'identificazione del soggetto in grado di poter soddisfare la suesposta esigenza;

Rilevato che

- dalle informazioni in possesso della Fondazione Human Technopole, è emerso che lo strumento BD FACSDiscover S8 Cell Sorter è l'unico che consenta di soddisfare i requisiti scientifici e tecnici richiesti e che la fornitura in oggetto può essere eseguita unicamente dall'operatore economico **Becton Dickinson Italia S.p.a.**, CF/PIVA 00803890151 con Sede in Via Enrico Cialdini, 16 – 20161 Milano (MI), produttore e distributore, assistito anche da brevetti, per le seguenti motivazioni:

➤ **assenza di concorrenza** per motivi tecnici come da:

1. Dichiarazione di unicità a firma del Dott. Alessio Palini (*Senior Manager Flow Cytometry Application Resource - National Facility for Light Imaging*), da intendersi quale parte integrante della presente, dalla quale risulta che **lo strumento BD FACSDiscover S8 Cell Sorter** è l'unico che consenta di soddisfare i requisiti scientifici e tecnici richiesti per l'implementazione dell'Unità Infrastrutturale della Citometria a Flusso, anche in continuità con i metodi di analisi già in essere, e per i progetti di ricerca che dovranno essere avviati presso la Fondazione, grazie alle seguenti caratteristiche:
 - Capacità di creazione di un'immagine in tempo reale che consenta all'utilizzatore di combinarla con il profilo spettrale del campione, permettendo applicazioni di sorting basate su posizione del target cellulare i.e. nucleo, membrana nucleare, citoplasma, organello;
 - Tecnologia di sorting "quartz cuvette based gel-coupled" di tipo elettrostatico a 6 vie;
 - Possibilità di combinare la tecnologia imaging, con la tecnologia spettrale e la tecnologia di sorting "cuvette based" in un unico strumento;
 - Spectral array fino a 78 detector di fluorescenza algoritmicamente ottimizzati, al fine di coprire l'intero spettro;
 - Imaging array con 6 detectors sul laser 488nm (blu);
 - Sistema di rilevazione automatica di eventuali ostruzioni fluidiche, necessario a salvaguardare la purezza del sortato mediante blocco di accesso al dispositivo di raccolta;

- Possibilità di implementazione futura con modulo accessorio per la generazione delle library di trascritto del sortato con risoluzione a livello della singola cellula e valutazione contemporanea del fenotipo di superficie fino a 100 parametri contemporanei a scelta.
2. Valutazione da parte dell'Equipment Purchase Committee, composto da una pluralità di soggetti terzi ed imparziali in possesso di elevate competenze in materia scientifica, di conferma dell'unicità dello strumento in relazione al fabbisogno espresso e dell'assenza di alternative sul mercato, ratificata mediante approvazione del piano degli acquisti da parte del Direttore della Fondazione Human Technopole e degli Head of Research Centres ("HoRCS") della Fondazione medesima.
- **Presenza di brevetti** dello strumento relativi alla tecnologia del metodo di analisi quali, a titolo indicativo e non esaustivo, "Apparatus and Methods for fluorescence imaging using Radiofrequency-Multiplexed Excitation" (Rif. N. 10408758, 9983132, 11327016, 11371937) e "Multi-Modal Fluorescence Imaging Flow Cytometry System" (Rif. N.10684211, 10078045);
- al fine di accertare l'infungibilità dello strumento ai sensi dell'art. 76 del d.lgs. n. 36/2023 è stato valutato anche il comportamento di altre Stazioni appaltanti che hanno espresso il medesimo fabbisogno (Università di Perugia; Ospedale Pediatrica Bambino Gesù; University of York), e che hanno riconosciuto l'unicità dello strumento, anche previa indagine di mercato, procedendo con l'acquisto in unicità mediante procedura negoziata senza bando ai sensi della richiamata previsione normativa;
 - 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;
 - con Determinazione n NUAZ3992B del 08.04.2024 è stata indetta una procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs.n. 36/2023, per la fornitura di un BD Facsdiscover S8 Cell Sorter da installarsi presso la Fondazione Human Technopole comprensiva di garanzia e manutenzione;
 - il valore complessivo stimato dell'appalto, comprensivo delle opzioni /rinnovi previsti ai sensi dell'art. 120 del Codice, al netto di IVA è stato quantificato in un importo pari ad **€ 1.236.000,00 (unmilione duecentotrentaseimila/00)** di cui:
 - **€ 850.000,00 (ottocentocinquantamila/00)** per la fornitura dello strumento, comprensivo di minimi 2 anni di garanzia full risk e manutenzione preventiva;
 - **€ 180.000,00 (centoottantamila/00)** di manutenzione full risk triennale opzionale (€ 60.000,00 annui);

- **€ 206.000,00 (duecentoseimila/00)** quale importo massimo per l'eventuale quinto d'obbligo per i quali verranno emesse a budget apposite coperture in considerazione dei servizi effettivamente da attivarsi;
- ai sensi dell'art.120 del Codice sono state previste le seguenti opzioni/rinnovi: eventuale quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comma 9 ed eventuale proroga tecnica ai sensi dell'art. 120 comma 11 del Codice;
- la durata dell'appalto è stata stimata in **60 mesi**, esclusi i tempi di consegna;

Visto

l'art. 76 del D.Lgs. n. 36/2023.

Preso atto che

- in linea con la determina di indizione n. NUAZ3992B del 08.04.2024, è stata avviata una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), e comma 7 del D.lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica;
- in data 16.04.2024 è stata trasmessa Lettera di invito, via Sintel, all'operatore economico Becton Dickinson Italia S.p.a. quale unico operatore economico in grado di offrire la fornitura in oggetto per le motivazioni di cui sopra;
- il termine ultimo per la presentazione dell'offerta è stato fissato per il giorno 06.05.2024;
- entro il termine suddetto è pervenuta, via Sintel, l'offerta dall'operatore economico Becton Dickinson Italia S.p.a. per un importo complessivo al netto dell'IVA di **€ 972.000,00 (novecentosettantaduemila/00)**.

Verificato che

l'offerta dell'operatore economico Becton Dickinson Italia S.p.a. è risultata rispondente in ogni sua parte con quanto richiesto;

DETERMINANO

1. di procedere all'affidamento della fornitura di un BD Facsdiscovers S8 Cell Sorter da installarsi presso la Fondazione Human Technopole comprensiva di minimo due anni di garanzia Full Risk e di tre anni di manutenzione in favore dell'operatore economico **Becton Dickinson Italia S.p.a, CF/PIVA 00803890151 con Sede in Via Enrico Cialdini, 16 – 20161 Milano (MI)**, per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate, per un importo complessivo pari a **€ 972.000,00 (novecentosettantaduemila/00)** al netto dell'IVA;
2. ai sensi dell'art.120 del Codice è prevista l'attivazione dell'eventuale quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comma 9 ed eventuale proroga tecnica ai sensi dell'art. 120 comma 11 del Codice;
3. con l'operatore economico aggiudicatario del servizio sarà stipulato un contratto pari alla durata offerta in sede di gara e di importo complessivo, comprensivo di importo per l'eventuale quinto d'obbligo, pari

a € 1.166.400,00 (unmilionecentosessantaseimilaquattrocento/00);

4. ai sensi dell'art. 17 d.lgs. n. 36/2023, l'esecuzione del contratto può essere iniziata, anche prima della stipula, per motivate ragioni;
5. 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. 117 del D.Lgs. n. 36/2023;
6. di procedere alle attività connesse alla stipula del Contratto nascente dall'aggiudicazione in parola, in ottemperanza alla normativa vigente;
7. di dare atto che ai sensi della Legge n.136/2010 e D.L. n.187/2010 il codice **C.I.G.** relativo al seguente affidamento è il seguente **B126DFEAAE**;
8. di dare atto che il RUP competente nominato ai sensi dell'art. 15 D.Lgs. n. 36/2023 è la **Dott.ssa Natalia Meani** e che il DEC nominato ai sensi dell'art. 114 D.Lgs. n. 36/2023 è il **Dott. Alessio Palini**;
9. 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. 28 del D.Lgs. n. 36/2023.

**Il Direttore
Prof. Marino Zerial**

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

**Il Delegato del Comitato di Gestione
Prof.ssa Irene Bozzoni**

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