

DETERMINAZIONE N. NUAZ3992B DEL 08.04.2024

OGGETTO: Determina a contrarre per l'espletamento di 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.

CIG B126DFEAAE

I sottoscritti Prof. Marino Zerial, in qualità di Direttore, e la 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 per l'analisi delle cellule per mezzo della citofluorimetria a flusso BD FACSDiscover S8 Cell Sorter 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, che consenta 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;
- il sistema di cui l'Unità Infrastrutturale di Citometria a flusso (*Flow Cytometry Application Resource*) necessita dovrà permettere la combinazione tra la possibilità di sortare le cellule in base a parametri fluorescenti standard, come qualsiasi selezionatore convenzionale e a spettro completo, con l'aggiunta di funzionalità di imaging, che possono essere tracciate in istogrammi e grafici bivariati.

- in particolare, l'esigenza è 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 rende necessario attivare la procedura di acquisto per l'identificazione del soggetto in grado di poter soddisfare la suesposta esigenza;
- il valore complessivo stimato dell'appalto, comprensivo delle opzioni /rinnovi previsti ai sensi dell'art. 120 del Codice, al netto di IVA è pari ad **€ 1.236.000,00 (unmilione duecentotrentaseimila/00)** di cui:
 - **€ 850.000,00 (ottocentocinquantamila/00)** per la fornitura degli strumenti, comprensivi 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 si prevedono 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 somma prevista per la fornitura in oggetto rientra nel budget approvato da HT, mentre le annualità successive di servizio di manutenzione saranno inserite nel budget di competenza;
- per le annualità di manutenzione e in caso di esercizio di quinto d'obbligo verranno emesse sul sistema gestionale della Fondazione apposite RDA a copertura;
- la durata dell'appalto è stimata in **60 mesi**, esclusi i tempi di consegna;
- l'appalto di cui trattasi non può essere suddiviso in lotti, trattandosi di una fornitura per sua natura inscindibile;
- il subappalto è consentito ai sensi e per gli effetti e secondo le modalità disciplinate dall'art. 119 del Codice;
- i dati sensibili sono stati trattati nel rispetto della vigente normativa della privacy.

Rilevato che

- dalle informazioni in possesso della Fondazione Human Technopole, 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 (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);

Considerato altresì che

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,

Preso atto che

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.

Appurato che

- sotto il profilo del rischio interferenziale, nell'esecuzione del presente appalto, a norma del D.Lgs. n. 81/2008 gli oneri della sicurezza da interferenza sono pari a € 0,00;
- non sussistono convenzioni stipulate da CONSIP o da soggetti aggregatori regionali ai sensi dell'art. 26 della L. n. 488/1999, relative alle forniture di cui trattasi e che l'oggetto del presente affidamento non ricade tra le categorie merceologiche per le quali la Fondazione Human Technopole è tenuta ad utilizzare le convenzioni CONSIP o degli altri soggetti aggregatori (art. 1, comma 7, del D.L. 95/2012, art. 9, comma 3, del D.L. 66/2014, come individuate dai d.P.C.M. del 2016 e del 2018)

Visti

- gli artt. 76 e 108 del D.Lgs. n. 36/2023.

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. 76, co. 2, lett. b, n. 2 del D.Lgs. 36/2023, in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici e che la fornitura può essere eseguita unicamente da un determinato operatore economico per le motivazioni innanzi esplicitate;
- 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;

DETERMINA

1. di procedere all'affidamento della fornitura di un BD Facsdiscover 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 mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 e n. 3 del D.Lgs. n. 36/2023, per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;

2. di procedere con l'invito alla procedura dell'operatore economico **Becton Dickinson Italia S.p.a, CF/PIVA 00803890151 con Sede in Via Enrico Cialdini, 16 – 20161 Milano (MI)**, 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. 117 del D.Lgs. n. 36/2023;
4. di espletare la procedura tramite la piattaforma elettronica Sintel nella disponibilità di HT;
5. 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**;
6. di dare atto che il RUP competente nominato ai sensi dell'art. 15 D.Lgs. n. 36/2023 è la **Dott.ssa Natalia Meani**;
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. 28 del D.Lgs. n. 36/2023.

Allegati:

- Dichiarazione di unicità Dott. Alessio Palini.

**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