

**DETERMINAZIONE DI AGGIUDICAZIONE N. TH52995SE DEL 11.06.2024**

**OGGETTO: Procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, per la fornitura di uno spectral flow cytometer analyzer da installarsi presso la Fondazione Human Technopole comprensiva di garanzia e manutenzione.**

**CIG B174457564**

La sottoscritta Dott.ssa Elena Trovesi, in qualità di Head of Administration 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 di uno spectral flow cytometer analyzer comprensivo di minimo due anni di garanzia *full risk* e di tre anni di manutenzione *full risk* da installarsi presso la Fondazione Human Technopole, che consenta di analizzare le cellule in base a combinazioni complesse di parametri fluorescenti e che permetta il tracciamento e la conta assoluta (ossia la concentrazione) di ciascuna popolazione identificata in istogrammi e grafici bivariati;
- in particolare, l'esigenza manifestata è stata quella di acquisire uno strumento in grado di:
  - effettuare la identificazione specifica di caratteristiche della cellula con pannelli complessi con più di 40 tag fluorescenti di fluorocromi in un'ampia gamma di lunghezze d'onda in grado di separare lunghezze d'onda con emissione di elevata sovrapposizione;

- analizzare vescicole extracellulari con dimensione minima di particelle rilevabile dalla luce diffusa sotto 1 micron;
  - rilevare la conta volumetrica assoluta in tempo reale in modo automatico, senza l'utilizzo delle biglie fluorescenti;
  - estrarre l'auto-fluorescenza (AF) in tempo reale su tutto lo spettro per ottenere una chiara valutazione della percentuale delle cellule o particelle esprimenti marcatori specifici molto deboli;
  - mantenere continuità di analisi rispetto agli analizzatori già presenti nella UI di Citometria effettuando il trasferimento e il mantenimento dei pannelli multispettrali attraverso diverse piattaforme che richiedono l'utilizzo di minimo 5 laser - UV (355nm), Violetto (405nm), blu (488nm), Yellow-green (561nm) e Rosso (640nm);
- 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 e in riferimento alle necessità sopra elencate, lo strumento Cytek Aurora spectral flow cytometer analyzer, prodotto da Cytek Corporation, distribuito in Italia unicamente da Aurogene s.r.l. CF/PIVA 10926691006 con Sede in Via dei Lucani, 55 – 00185 Roma (RM) è l'unico in grado di soddisfare i requisiti scientifici e tecnici sopraelencati richiesti per l'implementazione dell'UI di Citometria a Flusso 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 determina, dalla quale risulta che lo strumento Cytek Aurora spectral flow cytometer analyzer 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:
      - Sistema di conta volumetrica assoluta, senza necessità di biglie per la conta.
      - CWDM (Coarse Wavelength Division Multiplexing), tecnologia che permette di eseguire l'analisi ad una alta sensibilità fino a 16 canali di rivelatori a semiconduttore per laser per migliorare l'efficienza del rilevamento della luce fluorescente e le applicazioni di rilevamento delle "firme spettrali" di particelle senza alcun tag fluorescente.

- Oltre al rilevamento spettrale della luce fluorescente, possibilità di misurazione simultanea della luce diffusa lateralmente a 405 nm e 488 nm senza ridurre il numero di colori rilevabili e ciò grazie alla presenza del rivelatore Violet SSC, necessario per una migliore risoluzione di piccole particelle, e alla presenza contemporanea di 2 detector per SSC, che consentono di visualizzare in un grafico per i parametri fisici (Forward Scatter e Side Scatter) piccole particelle insieme a cellule di grandi dimensioni.
  - Profilo focalizzato dei raggi LASER a sommità piatta (flat-top profile) con altezza del raggio verticale stretta che forniscono una migliore risoluzione di singole cellule e piccole particelle anche ad alta velocità di flusso.
  - Sensibilità estremamente elevata sui canali di diffusione: la dimensione minima delle particelle rilevabile dalla luce diffusa è 0,1 micron, consentendo l'analisi delle vescicole extracellulari.
  - Modulo V-SPE integrabile, per una maggiore sensibilità su SSC Violet dedicato alla rilevazione di piccole particelle fino a 70 nm (0.7 um).
  - Possibilità di effettuare la semplice regolazione a percentuale simultanea di tutti i rivelatori del tipo avalanche photo diode (APD) che evita la regolazione di ogni singolo rivelatore, dispendiosa in termini di tempo.
  - Rivelatori APD con elevata efficienza quantica su tutto lo spettro da circa 350 nm fino alla gamma Near Infra-Red (NIR) utilizzati in tutti i moduli rivelatori laser. Questi consentono il rilevamento di segnali molto deboli, soprattutto nella gamma spettrale del rosso e del NIR.
  - Capacità di estrazione in auto fluorescenza in tempo reale sull'intero spettro e/o specifica su diverse popolazioni cellulari.
  - Tecnologia brevettata Full Spectrum Profiling (FSPTM) progettata per ottimizzare la sensibilità e l'accuratezza attraverso i suoi nuovi design ottici ed elettronici. Questo design ottico brevettato consente di raccogliere in modo efficace l'intera gamma di emissioni luminose in uno spazio estremamente compatto, ottenendo una risoluzione più elevata.
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, riguardano i) la regolazione del liquido di trascinamento (sheath fluid)

tramite feedback continuo del volume di campionamento per la determinazione della conta assoluta in tempo reale - Flow Cytometry System with Stepper Flow Control Valve (Rif. N. 10871438); ii) il sistema compatto capace di processare lo spettro della fluorescenza emessa da 50 fluorocromi - Compact Multi-Color Flow Cytometer (Rif. N. 10739245).

- 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 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. R84T2AMOY del 29.04.2024 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 uno spectral flow cytometer analyzer 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, è stato quantificato in un importo pari ad **€ 726.000,00 (settecentoventiseimila/00)** al netto di IVA di cui:
  - **€ 500.000,00 (cinquecentomila/00)** IVA esclusa per la fornitura, comprensiva di minimo 2 anni di garanzia *full risk* e manutenzione preventiva;
  - **€ 105.000,00 (centocinquemila/00)** IVA esclusa di manutenzione *full risk* triennale opzionale (€ 35.000,00 annui);
  - **€ 121.000,00 (centoventunomila/00)** IVA esclusa quale importo massimo per l'eventuale quinto d'obbligo;
- ai sensi dell'art.120 del Codice sono stati 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 data 03.05.2024 è stata trasmessa Lettera di invito, via Sintel, all'operatore economico Aurogene S.r.l. 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 24.05.2024;
- entro il termine suddetto è pervenuta, via Sintel, l'offerta dall'operatore economico Aurogene S.r.l. per un importo complessivo al netto dell'IVA di **€ 600.000,00 (seicentomila/00)**.

### **Verificato che**

l'offerta del citato operatore economico è risultata rispondente in ogni sua parte con quanto richiesto;

### **DETERMINA**

1. di procedere all'affidamento della fornitura di un Cytek Aurora spectral flow cytometer analyzer da installarsi presso la Fondazione Human Technopole comprensiva di minimo due anni di garanzia full risk e di tre anni di manutenzione full risk in favore dell'operatore economico **Aurogene S.r.l., CF/PIVA 10926691006 con Sede in Via dei Lucani, 55 – 00185 Roma (RM)**, per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate, per un importo complessivo pari a **€ 600.000,00 (seicentomila/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 **€ 720.000,00 (settecentoventimila/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 **B174457564**;
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.

**Head of Administration  
Dott.ssa Elena Trovesi**

*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*