

DETERMINAZIONE N. R84T2AMOY DEL 29.04.2024

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 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 è 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);
- il valore complessivo stimato dell'appalto, comprensivo delle opzioni /rinnovi previsti ai sensi dell'art. 120 del Codice, è 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 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 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 μm).

- Possibilità di effettuare la semplice regolazione a percentuale simultanea di tutti i rilevatori del tipo avalanche photo diode (APD) che evita la regolazione di ogni singolo rilevatore, 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).

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 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'acquisizione 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 mediante l'esperimento di una 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 **Aurogene S.r.l.**, CF/PIVA 10926691006 con Sede in Via dei Lucani, 55 – 00185 Roma (RM), unico distributore in Italia dello strumento prodotto da Cytek Corporation, 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 **B174457564**;
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.

**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