

DETERMINAZIONE N. N73OJ5UMJ DEL 14.05.2024

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 image stream flow cytometer analyzer da installarsi presso la Fondazione Human Technopole comprensivo di garanzia e manutenzione.

CIG B1A7BDEE06

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 un image stream 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 caratterizzare popolazioni cellulari, anche eterogenee, all'interno di uno stesso campione, definendo il loro fenotipo, la loro funzionalità e l'approfondimento della localizzazione del marker;
- il fabbisogno espresso dalla UI di Citometria della Fondazione Human Technopole è quello di integrare la velocità, sensibilità e fenotipizzazione tipiche della citometria a flusso spettrale con la capacità di ottenere immagini dettagliate e la visione funzionale della microscopia, garantendo la possibilità di effettuare, con un unico strumento, analisi quantitative e qualitative di cellule basata su tag fluorescenti e combinata con immagini;

- in particolare, l'esigenza è quella di acquisire uno strumento in grado di:
 - capace di effettuare analisi, al fine di garantire la continuità di analisi e il mantenimento dei pannelli in uso sugli analizzatori già esistenti nella facility, mediante i seguenti laser: UV (375nm), Violetto (405nm), blu (488nm), Yellow-green (561-592nm) e Rosso (642nm).
 - dotato di un elevato numero di canali per l'immagine che garantisca immagini di alta risoluzione e profondità in bright-field, dark-field e fluorescenza. Ed infatti, oltre alle immagini in fluorescenza, sono indispensabili le immagini in bright, per ottenere un chiaro ingrandimento, and dark-field, per rilevare minuti dettagli cellulari.
 - con una capacità elevata di almeno 5000 cellule al secondo per la ricerca di eventi rari con ingrandimento di immagine almeno pari a 20X o intermedia a 40X, e un minimo di throughput di 800-1000 cellule al secondo ad ingrandimento di 60X ad alta risoluzione.
 - dotato di un laser infra-rosso per la rilevazione del segnale ortogonale (a 90 gradi).
 - dotato di ingrandimento selezionabile.
 - capace di effettuare la compensazione dell'intensità delle fluorescenze in tempo reale.
 - in grado di semplificare notevolmente l'analisi mediante l'utilizzo di un sistema di software dotato di Machine Learning che consenta ai ricercatori di taggare manualmente le popolazioni reali e utilizzare le immagini per creare un classificatore univoco che troverà immagini simili e per generare una libreria di morfologie applicata per identificare in modo autonomo, senza pregiudizi, la morfologia cellulare desiderata.
- il valore complessivo stimato dell'appalto, comprensivo delle opzioni /rinnovi previsti ai sensi dell'art. 120 del Codice, è pari ad **€ 946.560,00 (novecentoquarantaseimilacinquecentosessanta/00)** al netto di IVA di cui:
 - **€ 652.000,00 (seicentocinquantaduemila/00)** IVA esclusa per la fornitura, comprensiva di minimo 2 anni di garanzia *full risk* e manutenzione preventiva;
 - **€ 136.800,00 (centotrentaseimilaottocento/00)** IVA esclusa di manutenzione *full risk* triennale opzionale (€ 45.600,00 annui);
 - **€ 157.760,00 (centocinquantasettemilasettecentosessanta/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 Amnis Imagestream MK II imaging flow cytometer analyzer**, prodotto da **Cytek Biosciences B.V.** (Paasheuvelweg 25, Tower C5, 1105 BP Amsterdam, The Netherlands), distribuito in Italia unicamente da **Prodotti Gianni S.r.l.** CF/PIVA 08860270969 con Sede in Via Quintiliano, 30 – 20138 Milano (MI) 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 Amnis Imagestream MK II imaging 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:
 - Capacità di creazione di un'immagine in tempo reale che consenta all'utilizzatore di combinarla con il profilo spettrale del campione, permettendo analisi complesse basate sulla posizione del target cellulare, i.e. nucleo, membrana nucleare, citoplasma, organello.
 - Per garantire la continuità di analisi e il mantenimento dei pannelli in uso sugli analizzatori già esistenti nella facility, presenza dei seguenti laser: UV (375nm), Violetto (405nm), blu (488nm), Yellow-green (561-592nm) Rosso (642nm).
 - Numero elevato di canali per l'immagine che garantisce immagini di alta risoluzione e profondità in bright-field, dark-field e fluorescenza.

- Capacità elevata di almeno 5000 cellule al secondo per la ricerca di eventi rari a ingrandimento 20X.
 - Laser infra-rosso per la rilevazione del segnale ortogonale (a 90 gradi).
 - Sistema dotato di ingrandimento selezionabile tra 20X, 40X e 60X.
 - Funzionalità software di compensazione dell'intensità delle fluorescenze in tempo reale.
 - Capacità di gestione efficiente dei campioni: utilizzo fino al 95% del volume del campione, facilitando l'analisi di cellule rare, e possibilità di recupero del campione non utilizzato per ulteriori analisi.
 - Modulo Machine Learning (ML), un plug-in del software che consente la generazione di una nuova funzionalità specificatamente adattata per identificare la morfologia dall'immagine cellulare desiderata e che semplifica notevolmente l'analisi consentendo ai ricercatori di selezionare manualmente (via gating) le popolazioni reali e utilizzare tali immagini per creare automaticamente un classificatore univoco che troverà immagini simili.
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)* Imaging a profondità di campo estesa per l'analisi di oggetti ad alta velocità, come da pt. 2 dei requisiti del sistema (Rif. N. US8005314B2); *ii)* Quantificazione per immagini della traslocazione molecolare, come da pt. 7 dei requisiti del sistema, specificando algoritmi per identificare in modo autonomo, senza pregiudizi, la morfologia cellulare (Rif. N. US528989B2).

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 Amnis Image stream MK II imaging 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 **Prodotti Gianni S.r.l.** CF/PIVA 08860270969 con Sede in Via Quintiliano, 30 – 20138 Milano (MI), unico distributore in Italia dello strumento prodotto da Cytek Biosciences B.V. (Paasheувelweg 25, Tower C5, 1105 BP Amsterdam, The Netherlands), 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 **B1A7BDEE06**;
6. di dare atto che il RUP competente nominato ai sensi dell'art. 15 D.Lgs. n. 36/2023 è la **Dott.ssa Natalia Meanj**;
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