

DETERMINAZIONE N. DYZLCLJLI DEL 12.11.2024

CIG B35DAA9E46

OGGETTO: Determina di aggiudicazione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, co. 2 e co.6 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento del servizio per il processamento di campioni biologici umani che prevedano l'estrazione del *DNA genomico* e la generazione di dati di genotipizzazione con *Array IDEA* in favore della Fondazione Human Technopole.

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 entrambi muniti di idonei poteri per l'adozione della presente Determina.

Premesso che

- l'art. 1, co. 116, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 istituisce la Fondazione Human Technopole;
- la Fondazione Human Technopole 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 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm. 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 l.

Considerato che

- la Fondazione Human Technopole, nella persona della Prof.ssa Nicole Soranzo in qualità di *Head of Genomics Research Centre - Population & Medical Genomics, Genomica Research Group Leader*, per supportare la crescita del Campus scientifico sia dal lato ricerca che dei servizi scientifici e *facilities*, ha espresso la necessità di integrare e di implementare il **servizio per il processamento di campioni biologici umani che prevedano l'estrazione del *DNA genomico* e la generazione di dati di genotipizzazione con *Array Idea* sui partecipanti allo Studio**

MOLI-SANI.

- detto servizio è fondamentale per la conservazione e la continuità di flusso progettuale in essere;
- in riferimento alle richiamate caratteristiche, la *Fondazione*, ha necessità di continuità con quanto predisposto e già in utilizzo dal 2021 (**HT_2021_324 -- ODA 923 - CIG: 8916586789 Procedura ristretta di cui all'art. 61 del d.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento dell'appalto specifico per l'affidamento dei servizi per il processamento di campioni biologici umani che prevedano l'estrazione del *dna genomico* e la generazione di dati di genotipizzazione con *array* su circa 25.000 partecipanti allo studio MOLI-SANI, nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione per l'affidamento dei servizi di genotipizzazione, sequenziamento e altri servizi di genomica ai sensi art. 55 del D. Lgs 50/2016.**) come servizio di genotipizzazione fornito dall'Operatore **LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.V;**
- il richiamato Contratto, nello specifico, aveva ad oggetto il servizio di analisi di genotipizzazione tramite **l'utilizzo di un *Array* appositamente progettato** dal fornitore in collaborazione con il team scientifico di HT, finalizzato all'analisi di oltre 24.000 campioni nell'ambito del progetto di ricerca "Moli-sani" della Prof.ssa Soranzo;
- vista la necessità scientifica sia di estendere le analisi a una coorte di dimensioni superiori che di garantire l'uniformità dei nuovi dati con quelli già generati al fine di assicurare l'omogeneità dell'analisi, il ricorso all'aggiudicatario si configura come l'unica opzione per ottenere un *dataset* coerente in grado di garantire la corretta prosecuzione delle analisi e la validità scientifica delle stesse attraverso l'utilizzo **dell'*Array* IDEA** in continuità sperimentale con il progetto Moli-sani;
- ***l'Array IDEA***, appositamente disegnato per le esigenze sperimentali del gruppo della Prof.ssa Soranzo, è l'unico in grado di soddisfare i requisiti scientifici e tecnici richiesti per i nuovi progetti di ricerca che dovranno essere avviati, ma soprattutto fondamentale per l'ottenimento di risultati comparabili e integrabili con quelli già generati nel sopracitato studio Moli-sani.
- ***l'Array IDEA***, che utilizza una tecnologia avanzata di genotipizzazione basata su *microarray* ad alta densità, è ottimizzato per garantire un'elevata accuratezza e riproducibilità dei dati, ed è uno strumento versatile per la ricerca genomica, validato per l'uso su campioni di DNA di diversa

qualità e quantità e può integrare nuovi dati senza introdurre *bias* o errori sistematici, risultando essenziale per la validità scientifica dei risultati;

- alla luce di quanto sopra è necessario garantire stabilità alla caratterizzazione del servizio utilizzato in quanto l'utilizzo di protocolli differenti potrebbe comportare incompatibilità o difficoltà tecniche tali da ritardare, compromettere o alterare l'impianto di ricerca in corso in ogni aspetto;
- l'esigenza di continuità della Fondazione, inoltre, è alla base della prosecuzione di tutti i progetti in corso e di quelli da avviare;
- il valore complessivo stimato dell'appalto, comprensivo di opzioni/rinnovi previsti ai sensi dell'art. 120 del Codice, è stato determinato in **€ 2.340.000,00 (duemilionitrecentoquarantamila/00)** oltre IVA di cui:
 - **€ 819.000,00 (ottocentodiciannovemila/00)** oltre IVA per il servizio di **estrazione DNA genomico** e generazione dati di genotipizzazione con **Array IDEA** dei campioni relativi al **Lotto 1 (massimo 21.000 campioni)**;
 - **€ 1.131.000,00 (unmilionecentotrentunomila/00)** oltre IVA quale importo massimo per il servizio di estrazione DNA e generazione dati di genotipizzazione con **Array IDEA** dei campioni relativi all'attivazione dell'opzione per un Lotto 2 per la quale verranno emesse a *budget* apposite coperture in considerazione dei fabbisogni effettivamente da attivarsi;
 - **€ 390.000,00 (trecentonovantamila/00)** oltre IVA quale importo massimo per l'eventuale quinto d'obbligo ex art. 120 D.Lgs 36/2023 per il quale verranno emesse a *budget* apposite coperture in considerazione dei fabbisogni 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;
- l'oggetto dell'appalto è contenuto nel programma triennale adottato dalla *Fondazione* e risulta essere essenziale per il proseguo delle attività di ricerca della *Fondazione*;
- la somma prevista per il servizio in oggetto non rientra nel budget approvato da HT, relativamente alla quota non oggetto di opzione, mentre, per la quota opzionale sarà data idonea copertura

finanziaria prima dell'attivazione dell'opzione stessa;

- in caso di esercizio di quinto d'obbligo verrà fornita adeguata copertura finanziaria prima dell'attivazione dello stesso;
- la durata dell'appalto è stimata massimo **36 mesi**;
- l'appalto di cui trattasi non può essere suddiviso in lotti 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

- ad oggi non possono essere individuate, per i progetti in essere in Fondazione, alternative al servizio offerto dal Fornitore **LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V V** - con Sede Legale in Milano, Via Pisani 20, cap. 20124 Partita IVA 12792100153 che garantiscano continuità e riproducibilità dei protocolli sperimentali adottati, in relazione alle applicazioni di una unità di supporto alla ricerca;
- nel nascente polo scientifico infrastrutturale a sostegno della ricerca scientifica nazionale dovranno essere potenziati e resi disponibili alla comunità scientifica nazionale servizi già presenti in Fondazione, riorganizzati in diverse aree tematiche ma necessariamente correlati al mantenimento delle applicazioni dei progetti di ricerca in corso;
- il cambiamento di fornitore per il suddetto servizio obbligherebbe la Fondazione ad **acquistare servizi con caratteristiche tecniche differenti**, il cui impiego potrebbe generare incompatibilità con strutture ed impianti esistenti e, quindi, comportare grave pregiudizio delle attività in corso;
- per motivi tecnici dettagliati all'interno della Relazione di complementarità, redatta dalla **Prof.ssa Nicole Soranzo del 24.09.2024** e quivi allegata ed integralmente richiamata, risulta che il suddetto servizio è l'unico in grado di garantire continuità alla vasta gamma di applicazioni di ricerca dell'Unità stessa e di tutta la Fondazione;
- Il fornitore, proprietario dell'*Array IDEA*, ha già implementato tutte le procedure per produzione e analisi dei dati, rendendoli uniformi e coerenti con i dati già generati nel precedente servizio di estrazione e genotipizzazione;

- il nuovo servizio dovrà rispondere ai requisiti di funzionalità e flessibilità finalizzati alla possibilità di integrazione già adottata per rispondere ai diversi fabbisogni e, trattandosi di un servizio altamente specializzato, dovrà soddisfare il concetto di continuità, inteso come la possibilità di non vedere sostituita la tecnologia, che deve rispondere costantemente all'evoluzione delle esigenze sperimentali e delle tecnologie;
- la *Fondazione*, ai sensi dell'art.76 co.2 e co.6 del D.Lgs 36/2023, **può quindi procedere ad affidare al Fornitore originario servizi complementari destinate all'implementazione del sistema di ricerca in corso**, in quanto il cambiamento della tipologia di servizio potrebbe comportare incompatibilità con i progetti pregressi, difficoltà tecniche sproporzionate per il proseguimento delle attività.

Rilevato quindi che

- per le motivazioni indicate in premessa, da intendersi integralmente richiamate, sussistono i presupposti normativi per poter procedere mediante procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 76, co.2 e co.6 del d.lgs. n. 36/2023;
- sussista la rispondenza all'interesse pubblico, in virtù della sua coerenza con le attività istituzionali della *Fondazione Human Technopole*.

Visti

l'art. 76 e 108 del D.Lgs. n. 36/2023 recante la disciplina dei casi e delle circostanze nelle quali amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, dandone conto con adeguata motivazione.

Dato atto che

- si ritiene confermata la circostanza secondo cui la Società **LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V V** - con Sede Legale in Milano, Via Pisani 20, cap. 20124 Partita IVA 12792100153 costituisce l'unico operatore economico con caratteristiche di esclusività, unicità ed infungibilità in grado di eseguire la prestazione, garantendo continuità e riproducibilità dei protocolli sperimentali adottati, in relazione alle applicazioni di una unità di supporto alla ricerca ai sensi e per gli effetti dell'art. 76, co 2 lett. b), e comma 6 del D.lgs.n.

36/2023;

- in linea con la determina di indizione n **1B689KIL0** del **14.10.2024** è stata avviata una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento di fornitura in complementarità;
- in data **18.10.2024** è stata trasmessa Lettera di invito, via Sintel, all'operatore economico Nanovision Srl 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 era fissato il giorno **31.10.2024**;
- entro il termine suddetto è pervenuta, via Sintel, l'offerta dall'operatore economico **LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V V** per un importo complessivo al netto dell'IVA di **€ 819.000 (ottocentodiciannovemila/00)**.

Dato inoltre atto che

- che l'offerta dell'operatore economico **LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.V** è risultata rispondente in ogni sua parte con quanto richiesto;
- con l'entrata in vigore dei principi della digitalizzazione è stato previsto che la verifica del possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023 avvenga nell'ambito del sistema di interoperabilità tra la piattaforma digitale eProcurement e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici di ANAC, mediante consultazione del Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE);
- dalla consultazione del FVOE risulta verificato il possesso dei requisiti di ordine generale e speciale in capo all'offerente;
- con riferimento alle verifiche antimafia, come previsto dall'art. 91 del D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i., sono state avviate le interrogazioni sul sistema della BDNA - Banca Dati relativamente ai soggetti indicati dall'art. 85 del suddetto decreto legislativo per il rilascio dell'informazione antimafia liberatoria provvisoria;
- la Prefettura competente ha rilasciato esito immediatamente liberatorio.

DETERMINA

- per l'effetto, ai sensi dell'art. 76, co. 2 lett. b e co.6 del D.lgs. n. 36/2023 di procedere con

l'affidamento del **servizio per il processamento di campioni biologici umani che prevedano l'estrazione del DNA genomico e la generazione di dati di genotipizzazione con Array Idea** in favore della Fondazione Human Technopole all'operatore economico **LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V V** con Sede Legale in Milano, Via Pisani 20, cap. 20124 Partita IVA 12792100153 – per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate per un importo complessivo **€ 819.000,00 (ottocentodiciannovemila/00)** oltre IVA;

- con l'Operatore Economico aggiudicatario sarà stipulato un contratto pari alla durata offerta in sede di gara per un importo contrattuale complessivo massimo di **€ 2.340.000,00 (duemilioneitrecentoquarantamila/00)** oltre IVA, comprensivo delle opzioni /rinnovi per l'importo massimo di **€ 1.131.000,00 (unmilione centotrentunomila/00)** e dell'eventuale quinto d'obbligo per l'importo di **€ 390.000,00 (trecentonovantamila/00)** ed eventuale proroga tecnica previsti ai sensi dell'art. 120 del Codice;
- l'importo contrattuale indica il valore massimo dello stesso, non essendo previsti ordinativi minimi garantiti;
- la durata complessiva dell'appalto è prevista in massimo **36 mesi**;
- ai sensi dell'art. 17 d.lgs. n. 36/2023, l'esecuzione del contratto può essere iniziata, anche prima della stipula, per motivate ragioni;
- di dare atto che, ai sensi della normativa vigente, anche in ragione della tipologia e della specificità della procedura in oggetto, la Fondazione richiederà all'operatore economico la costituzione della garanzia definitiva di cui all'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023;
- di procedere alle attività connesse alla stipula del Contratto nascente dall'aggiudicazione in parola, in ottemperanza alla normativa vigente;
- 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: **B35DAA9E46**;
- di dare atto che il **Prof. Emanuele Di Angelantonio** è nominato Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023;
- di nominare come Direttore Esecuzione Contratto (DEC) la **Prof.ssa Nicole Soranzo** ai sensi

dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023;

1. 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. 27 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