

DETERMINAZIONE N. J6HJ6RM4L DEL 16.01.2025

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 sistema di elettrofisiologia di tipo *Microelectrode Arrays (MEAS)* a medio *throughput* per registrazioni extracellulari di modelli *in vitro/ex vivo*, con tutti i servizi annessi e comprensivo di minimo due anni di garanzia *Full Risk* e di tre anni di manutenzione opzionale *Full Risk*, da installarsi presso la **Fondazione Human Technopole**.

B52E8CB27B

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 l.

Considerato che

- la Dott.ssa Diletta Pozzi, *Manager – Electrophysiology Scientific Service, Piattaforma Nazionale di Microscopia Ottica*, ha espresso, con richiesta di acquisto tramite il sistema gestionale della Fondazione, l'esigenza di acquistare **un sistema di elettrofisiologia di tipo *Microelectrode Arrays (MEAs)* a medio *throughput* per registrazioni extracellulari di modelli *in vitro/ex vivo***, con tutti i servizi annessi e comprensivo di minimo due anni di garanzia *Full Risk* e di tre anni di manutenzione *Full Risk*, da installarsi presso la Fondazione Human Technopole;
- il fabbisogno espresso dalla Manager della UI di *Ion Imaging* della Fondazione Human Technopole è quello di effettuare l'analisi dell'attività cellulare per mezzo dell'elettrofisiologia extracellulare in modo tale da consentire la caratterizzazione di fenotipi di tipo funzionale, anche eterogenei, all'interno di uno stesso campione e di compararne l'attività con campioni di riferimento;

- i comuni sistemi a multielettrodi per campioni in vitro ed *ex vivo* sono detti Microelectrode Arrays (MEAs) e sono ingegnerizzati sotto forma di chip elettronici per l'accomodamento e la registrazione del campione, dotati di amplificatori il cui segnale viene letto e digitalizzato da uno strumento apposito;
- maggiore è la densità fra gli elettrodi del chip, maggiore sarà la risoluzione spaziale del segnale cellulare, fino ad arrivare alla possibilità di distinguere la sua propagazione entro i comparti di una stessa cellula (per distanze inter-elettrodo inferiore a 20 *micron*);
- la UI di Ion Imaging svolge servizi di caratterizzazione elettrofisiologica da modelli in vitro ed *ex vivo*, sia bi- che tridimensionali quali organoidi e tessuti;
- tali servizi di caratterizzazione includono studi traslazionali in cui dei modelli di patologie umane vengono confrontati con i rispettivi campioni di riferimento;
- le misurazioni extracellulari da tali modelli rivelano spesso differenze fra genotipi peculiari, identificabili tramite registrazioni da un alto numero di unità cellulari all'interno del campione e tramite algoritmi complessi;
- il medio *throughput* consente l'acquisizione simultanea di batch sperimentali completi, garantendo una maggior riproducibilità di condizioni sperimentali e quindi una maggior accuratezza di acquisizione dei dati;
- una densità di elettrodi superiore a **3000 elettrodi/mm²** è necessaria per acquisire dati dal maggior numero possibile di unità cellulari – aspetto importante per gli studi su organoidi di origine umana, modello biologico particolarmente rilevante nell'ambito delle ricerche interne ad HT;
- una risoluzione spaziale di **massimo 20 *micron* fra un punto di registrazione (elettrodo) e l'altro** permette di misurare la velocità di propagazione del segnale fra diversi compartimenti intracellulari quali, tipicamente, il soma e l'assone dei neuroni.
- questi parametri funzionali sono di interesse negli studi su malattie del neurosviluppo e neurodegenerative in corso;
- la UI di Ion Imaging ha necessità per il raggiungimento dei parametri sopra citati di acquisire un sistema **MEA a medio throughput** compatibile con piastre multiwell da minimo 6 pozzetti a 24 pozzetti e ad alta densità di elettrodi in grado di:
 - registrare simultaneamente l'attività di molteplici unità cellulari elettrogeniche quali sottotipi cellulari neuronali, cardiaci ed epiteliali sensoriali.
 - misurare dagli elettrodi extracellularmente, come potenziale di voltaggio, in (*micro*)volts.
 - integrare un mini-incubatore per mantenere condizioni ottimali durante le registrazioni, riducendo variabilità e migliorando la qualità dei dati;

- stimolare elettricamente i campioni con configurazione flessibile e *loop* chiuso, essenziale per studi complessi di elettrofisiologia.

Considerato inoltre che

il valore complessivo stimato dell'appalto, comprensivo delle opzioni /rinnovi previsti ai sensi dell'art.

120 del Codice, è pari ad **€ 298.229,00 (duecentonovantottomiladuecentoventinove/00)** al netto di

IVA di cui:

- **€ 188.524,00 (centottantottomilacinquecentoventiquattro/00)** IVA esclusa per la fornitura, comprensiva di minimo 2 anni di garanzia *Full Risk* e manutenzione preventiva;
- **€ 60.000,00 (sessantamila/00)** IVA esclusa di manutenzione *Full Risk* triennale opzionale (€ 20.000,00 annui);
- **€ 49.705,00 (quarantanovemilasettecentocinque/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 massimo **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, il **sistema di elettrofisiologia di tipo microelectrode arrays (MEAs) a medio throughput per registrazioni extracellulari di modelli in vitro/ex vivo**, è **prodotto e distribuito** in Italia unicamente dall'Operatore Economico **MaxWell Biosystems AG** con sede in Albisriederstrasse 253 - CH-8047 Zurich – Switzerland – ed è l'unico in grado di soddisfare i requisiti scientifici e tecnici sopra elencati richiesti per le seguenti motivazioni:

- **assenza di concorrenza** per motivi tecnici come da:

1. Dichiarazione di unicità a firma della Dott.ssa Diletta Pozzi in data 20.12.2024, *Manager – Electrophysiology Scientific Service, Piattaforma Nazionale di Microscopia Ottica*, da intendersi quale parte integrante della presente determina, dalla quale risulta che **il sistema di elettrofisiologia di tipo *Microelectrode Arrays (MEAs)* a medio *throughput* per registrazioni extracellulari di modelli *in vitro/ex vivo*** è l'unico che consenta di soddisfare i requisiti scientifici e tecnici richiesti per l'implementazione dell'Unità Infrastrutturale di ***Ion imaging***, 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 uniche:
 - Densità di elettrodi superiore a **3000 elettrodi/mm²** con una distanza inter-elettrodo non superiore a *20 microns*.
 - Rapporto segnale/rumore (S/N) sufficientemente alto, con un rumore medio del sistema pari a *4 mVrms*.
 - Compatibilità con piastre multiwell da **6 a 24 pozzetti**, garantendo flessibilità e scalabilità per esperimenti futuri.
 - **Tecnologia CMOS**, che permette una maggiore precisione e affidabilità nelle misurazioni.
 - Capacità di stimolazione elettrica con configurazione flessibile e loop chiuso, essenziale per studi complessi di elettrofisiologia.
 - Integrazione di un mini-incubatore per mantenere condizioni ottimali durante le registrazioni, riducendo la variabilità e migliorando la qualità dei dati.
- **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.
- **Patent application (applicazioni di brevetto)** dello strumento relative alla tecnologia del metodo di analisi quali, a titolo indicativo e non esaustivo:
 - Patent Application Number: CH000229/2024 Filing Date: 01.03.2024
 - Patent Office: Swiss Federal Institute of Intellectual Property (IPI) Status Updates: None so far.
 - Publications: None so far. The patent application will be published approximately 18 months after the priority date (i.e. in September 2025).

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 **sistema di elettrofisiologia di tipo *Microelectrode Arrays (MEAs)* a medio throughput per registrazioni extracellulari di modelli *in vitro/ex vivo***, con tutti i servizi annessi e comprensivo di minimo due anni di garanzia *Full Risk* e di **tre anni opzionali** di manutenzione *Full Risk*, da installarsi presso la Fondazione Human Technopole 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 **MaxWell Biosystems AG | Albisriederstrasse 253 | CH-8047 Zurich | Switzerland**, CHE-178.600.178, numero di identificazione aziendale (UID) 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 **B52E8CB27B**;
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.ssa Diletta Pozzi del 20.12.2024

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