

DETERMINAZIONE N. 8 DEL 13.12.2023

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER L'ESPLETAMENTO DI 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 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UNO STRUMENTO SISTEMA SAPHYR OPTICAL GENOME MAPPING (OGM) NELL'AMBITO DEL PROGETTO "IMPLEMENTAZIONE DI PIATTAFORME TECNOLOGICHE DEDICATE ALLO STUDIO DELLE ALTERAZIONI NELL'ARCHITETTURA DEL GENOMA E DEL METABOLISMO ENERGETICO PER IL RAGGIUNGIMENTO DELLA DIAGNOSI E LA COMPrensIONE DEI MECCANISMI PATOGENETICI NELLE MALATTIE RARE PEDIATRICHE" – CUP E83C23000870001.

Il sottoscritto Antonio Perno, in qualità di Direttore Amministrazione dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ("OPBG") e munito di idonei poteri per l'adozione della presente Determina;

Premesso che

- l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Istituzione della Santa Sede con sede a Roma Piazza Sant'Onofrio 4, in una delle zone extraterritoriali riconosciute dal Trattato Lateranense del 1929, Codice Fiscale 80403930581 ("Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" o "Ospedale" o "OPBG");
- la fornitura in questione è finanziata con fondi in conto capitale 2021-2023 IRCCS, avviata con nota DGRIC n.3656 del 30/09/2022, nell'ambito del Progetto di Ricerca "Implementazione di piattaforme tecnologiche dedicate allo studio delle alterazioni nell'architettura del genoma e del metabolismo energetico per il raggiungimento della diagnosi e la comprensione dei meccanismi patogenetici nelle malattie rare pediatriche - Procedura DGRIC n.3656 del 30/09/2022 - IRCCS CC 2021-23, approvato con Decreto Direttoriale n.67 dell'8 maggio 2023 di assegnazione delle risorse agli IRCCS, registrato dalla Corte dei Conti in data 22 maggio 2023 al n.1672, con il quale è stata attribuita agli Enti beneficiari, in relazione alle proposte risultate finanziabili, la somma complessiva di €. 30.061.553,00 (nell'ambito di quella totale disponibile di €. 32.880.510,00);
- pertanto per l'affidamento della presente fornitura l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n.36 e ss.mm.ii. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici nonché di quanto previsto dal DL 77/2021, conv. in Legge n. 108/2021;

- trattandosi di intervento finanziato con fondi in conto capitale 2021-2023 IRCCS, trovano applicazione i principi e gli obblighi specifici della Convenzione tra Ministero della Salute, Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità e Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Codice Convenzione CC-2022-23682660 (fascicolo n.I.9.a.a.3/2023/33), che regola l'assegnazione da parte del Ministero della Salute, Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità, in favore dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù del finanziamento complessivo di €. 465.000,00 destinato all'acquisto delle apparecchiature indicate nella proposta "Implementazione di piattaforme tecnologiche dedicate allo studio delle alterazioni nell'architettura del genoma e del metabolismo energetico per il raggiungimento della diagnosi e la comprensione dei meccanismi patogenetici nelle malattie rare pediatriche";

Considerato che

- l'OPBG, nella persona della Prof. Antonio Novelli, per svolgere la sua attività di ricerca ha espresso la necessità di acquisire la seguente apparecchiatura:
 - Sistema Saphyr Bionano Optical Genome Mapping di seconda generazione (OGM)
Lo strumento è costituito da:
 1. Saphyr System 1 color with Bionano Access Server - PC Controller and monitor
 2. Saphyr Compute Server Gen4
Standalone compute server containing the Bionano Access analysis pipeline for the Saphyr genome mapping system.
 3. Second generation Saphyr Instrument Qualification kit G3.3
 4. La fornitura è comprensiva di: a) Installazione, collaudo e training b) Software ICS v.5.3 c) Software di analisi secondaria dei dati, Bionano Access v. 1.8 d) Software di analisi terziaria VIA e) Garanzia full risk 12 mesi.
- il valore stimato dell'appalto è pari a Euro 205.000,00 (duecentocinquemila/00) oltre IVA, ove applicabile;
- la somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nella Convenzione che regola l'assegnazione da parte del Ministero della Salute, Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità, in favore dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù del finanziamento complessivo di €. 465.000,00 destinato all'acquisto delle apparecchiature indicate nella proposta "Implementazione di piattaforme tecnologiche dedicate allo studio delle alterazioni nell'architettura del genoma e del metabolismo energetico per il raggiungimento della diagnosi e la comprensione dei meccanismi patogenetici nelle malattie rare pediatriche";

Rilevato che

- la fornitura in oggetto può essere eseguita unicamente dall'Operatore Economico Voden Medical Instruments S.p.A., unico distributore in Italia dei prodotti della linea Bionano Genomics Inc. per le seguenti motivazioni:
 - Bionano Genomics Inc. è l'unico produttore legittimo dell'apparecchiatura sopra indicata, la quale risulta compatibile solo con la tecnologia e i processi attualmente approvati dalle agenzie regolatorie per l'OPBG rendendo imprescindibile, quindi, il suo utilizzo nell'ambito delle attività ordinarie dell'OPBG;
 - la concorrenza per motivi tecnici e di processo, per l'apparecchiatura in questione, è assente, come si evince dalla Relazione tecnica di infungibilità a firma del Dott. Antonio Novelli del

01/08/2023, da intendersi quale parte integrante della presente, perché attualmente disponibile sul mercato, la strumentazione oggetto della presente fornitura potrà essere associata ad altri strumenti già presenti in Ospedale, presso l'Area di Ricerca Genetica e Malattie Rare, e il presente affidamento costituisce un'integrazione degli stessi per garantire la continuità dei processi attualmente autorizzati dagli Enti regolatori;

- 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;

Considerato, inoltre, che

- l'infungibilità è determinata dal fatto che l'apparecchiatura è l'unica dotata di tecnologia Optical Genome Mapping (OGM) che consente di rilevare alterazioni di natura strutturale nella molecola di DNA, fornendo informazioni genomiche non ottenibili con altre tecniche di laboratorio e da altre apparecchiature presenti in commercio. La principale caratteristica che identifica questa tecnologia come unica per l'esecuzione delle attività progettuali è la possibilità di indagare aspetti del genoma umano ancora solo parzialmente conosciuti, mediante l'ottenimento di informazioni sull'architettura e sulla realtà fisica del genoma. L'utilizzo della metodica su campioni selezionati, orfani di diagnosi molecolare, consente di valutare l'effetto biologico di nuovi geni malattia e di indagare i meccanismi molecolari alla base dell'insorgenza di malattie genomiche rare, rappresentando di fatto l'evoluzione della citogenetica. Pertanto, solo l'utilizzo di questo tipo di apparecchiatura potrà garantire l'ottenimento di risultati consistenti e comparabili permettendo la continuità e implementazione sperimentale e progettuale;

Visti

- l'art.76 del D. Lgs. n.36/2023;
- le Linee Guida Anac n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

Ritenuto che

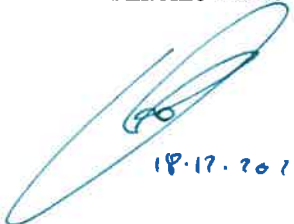
- sussistano i presupposti normativi per poter procedere mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art.76, comma 2 lett. b), n.2 del D. Lgs. n.36/2023, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica;
- la determina a contrarre comprende la motivazione analitica in relazione all'infungibilità in concreto ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n.2 (cd. acquisti in unicità, per infungibilità tecnica);
- la determina a contrarre indica gli elementi e reca in allegato i documenti, che dimostrano come tale apparecchiatura, sia l'unica idonea a garantire il soddisfacimento del bisogno alla base della decisione di procedere all'acquisto di cui trattasi;

DETERMINA

- 1) di dare avvio alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. n.36/2023 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di procedere con l'invito della **Voden Medical Instruments S.p.A.** alla procedura, 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, OPBG richiederà all'Operatore Economico la costituzione della garanzia definitiva di cui all'art.117 del D. Lgs. n. 36/2023;
- 4) di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto ai sensi del D. Lgs. n.36/2023 è l'Ing. Carlo Capussotto, al quale viene conferito il potere di sottoscrivere la documentazione del procedimento;
- 5) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'Ospedale al fine di garantire la conoscenza del provvedimento e dare attuazione alle forme di pubblicità prescritte dall'art. 20 del D. Lgs. n.36/2023.

Il Direttore Amministrazione

Antonio Perno



18.12.2023