

Prot. n. 27/DA

DETERMINAZIONE N. 5 DEL 21/02/2024

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER L'ESPLETAMENTO DI 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. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE (COMPRESO INTERFACCIAMENTO A SCUBE) DI N°4 CRIOCONTENTORI IN ACCIAIO A REFILL AUTOMATICO DI MARCA MVE BIOLOGICAL SERIE HECO 1542R-190 FULL AUTO GB-BB-MDD + N°4 CRIOCONTENTORI IN ACCIAIO A REFILL AUTOMATICO SERIE VARIO 1539R-80 FULL AUTO GB-BB-MDD, PRIVI DI ARREDI INTERNI DA INSTALLARSI PRESSO LA CRIOBANCA DI OPBG SAN PAOLO ROMA – CUP E83C22003170001.

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 PNRR - NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n.3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021;
- 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. 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 PNRR - NextGenerationEU, trovano applicazione i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. "Do No Significant Harm" (DNSH), ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, e, ove applicabili, ai principi trasversali, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. Tagging),

della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali. In particolare, trovano applicazione i dispositivi per la promozione dell'occupazione giovanile e femminile di cui all'articolo 47, co. 4, del D.L. 77/2021 conv. con L. 108/2021.

Considerato che

- L'OPBG, nella persona della Prof.ssa Concetta Quintarelli, per svolgere la sua attività di ricerca e la produzione farmaci di terapia avanzata ha espresso la necessità di acquisire la seguente fornitura:
- 1) **N. 4 Contenitore MVE BIOLOGICAL mod. HEco 1542R-190 FULL AUTO GB, BB, MDD completo di centralina TEC3000 + n°1 flessibile azoto liquido sottovuoto da 1,8 metri + pedana fissa a due gradini;**
 - 2) **N. 4 Contenitore MVE BIOLOGICAL mod. VARIO 1539-80 FULL AUTO GB, BB, MDD completo di centralina VARIOPRO + n°1 flessibile azoto liquido sottovuoto da 1,8 metri + pedana fissa a due gradini.**

La sopracitata fornitura è comprensiva della seguente attività *in loco*:

- **Servizio di trasporto tramite corriere dedicato di N°1 contenitore in acciaio per la tratta Milano – Roma. Il servizio include inoltre le attività di disimballo, introduzione e posizionamento, ritiro imballo.**
 - **Collegamenti temporanei e definitivi al sistema di monitoraggio SCUBE**
 - **Assistenza software da parte di N°1 nostro tecnico informatico per l'implementazione dei segnali analogici/digitali e modifica del sinottico di visualizzazione di SCUBE.**
 - **Attività di installazione e collaudo di N°8 nuovi contenitori nella Vs. sala criobiologica.**
 - **Garanzia di tipo "Full Risk" 24 mesi, comprensiva degli interventi di manutenzione preventiva laddove necessari.**
 - **Formazione all'uso degli operatori sanitari da parte del personale BioRep.**
-
- Il valore stimato dell'appalto, comprensivo dell'attività *in loco*, è pari a € 386.521,00 (trecentottantaseimilacinquecentoventuno/00) oltre IVA, ove applicabile;
 - la somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel budget approvato dall'OPBG per il Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo Di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna;

Rilevato che

la fornitura in oggetto può essere eseguita unicamente dall'operatore economico Biorep S.r.l. per le seguenti motivazioni:

- Biorep S.r.l. è l'unico distributore legittimo dei prodotti elencati sopra, i quali sono compatibili 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 tutti gli strumenti, è assente, come si evince dalla Relazione tecnica di infungibilità a firma della Prof.ssa Concetta Quintarelli del 12/02/2024, da intendersi quale parte integrante della presente, perché attualmente disponibili sul mercato;
- 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 sostenuta anche dalla necessità di conservare materiale biologico derivato da paziente e particelle virali, necessari per la progettazione e lo sviluppo di prodotti genici da trasferire in GMP nell'ambito dell'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica, ma anche dalla necessità di realizzare le attività scientifiche e di ricerca relative al Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo Di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna. Solo l'utilizzo di questo tipo di strumenti 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

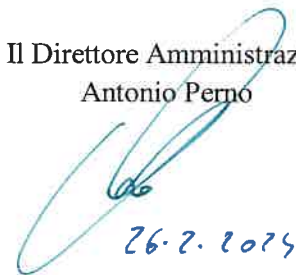
- sussistano i presupposti normativi per poter procedere mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b), n. 2 del D.Lgs. 36/2023, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica;
- la determina a contrarre comprende la motivazione analitica in relazione all'infungibilità in concreto ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b), n. 2 (cd. acquisti in unicità, per infungibilità tecnica) del D. Lgs. 36/2023;

- la determina a contrarre indica gli elementi e reca in allegato i documenti, che dimostrano come tale bene, sia l'unico idoneo 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, co. 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di procedere con l'invito della Società **Biorep S.r.l.** 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 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'Ente 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


26.7.2024