

Prot. n. 29/DA

DETERMINAZIONE N. 6 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 DI UNO STRUMENTO INCUCYTE® SX5 LIVE-CELL ANALYSIS SYSTEM – 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) EUROPEAN POWER CORD KIT
European Power Kit;
 - 2) Incucyte® Initial System Installation
Incucyte® Initial System Installation
-On-site installation of Incucyte System
-Perform instrument check
and calibration;
 - 3) INCUCYTE SX5 HD/3CLR SYS PKG
Incucyte® SX5 HD/3CLR System Package
- Incucyte SX5 Controller Unit
- Incucyte SX5 Gantry Unit
- HD/G/O/NIR Triple Color filter cube
- Three (3) microscope objectives:
Incucyte® 4x, 10x and 20x
- Three (3) Microplate Vessel Trays
- Calibration Tray
- Incucyte® Base Software w/
Phase Object Counting and
Whole well Imaging
- Incucyte® Fluorescence Acquisition/
Processing Software Module
- Manufacturer's one year service
warranty including software updates
effective 13 months from delivery
or 12 months from installation.
- Requires installation into an
incubator with >200L int. volume
- Installation and training required
and sold separately;
 - 4) Incucyte® System Training

Incucyte® System Training
- Perform end-user training for an
Incucyte® Live-Cell Analysis System;

5) Incucyte GPU

Incucyte Graphics
Processing Unit -
Provides enhanced
processing speeds,
software sold separately.

Contains the following:

- GPU card
- GPU fan shroud
- GPU blower fan assembly
- Associated cables

The purchase of a GPU for an existing
(i.e. not new from the factory) Incucyte
will require quotation of MN 4792,
Incucyte Accessory Installation.

6) Incucyte® AI Cell Health Module

Incucyte® AI Cell Health Analysis Software
Module,

- For use with SX1, S3, or SX5

- il valore stimato dell'appalto è pari a € 188.700,55 (centottantomilasettecento/55) 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 Sartorius Italy S.r.l. per le seguenti motivazioni:

- Sartorius Italy 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 19/02/2024, 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 analizzare più informazioni per ogni campione biologico, sfruttando fino a 5 diversi canali di fluorescenza (compreso il canale NIR a lunga lunghezza d'onda e bassa fototossicità) e 3 canali contemporaneamente, per esperimenti time-lapse in tempo reale acquisendo simultaneamente fino a sei micro-piastre di colture cellulari, permettendo la programmazione e l'acquisizione in parallelo di più esperimenti nell'ambito dell'Area di Ricerca Oncologia 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 **Sartorius Italy 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


26.7.2023