

Prot. n. 186/DA

DETERMINAZIONE n. 56 del 10/06/2024

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 4, LETT. A), DEL D. LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 16 INCUBATORI AD ANIDRIDE CARBONICA CON SISTEMA IPOSSIA DEL VANO DI INCUBAZIONE, DA INSTALLARE ALL'INTERNO DI QUATTRO LOCALI DEL LABORATORIO DESTINATO ALLO SVILUPPO DI NUOVE TERAPIE GENICHE E CELLULARI DEL CENTRO NAZIONALE PER TERAPIA RNA E TERAPIA GENICA - 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.ii. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal D.L. 77/2021, convertito 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, comma 4, del D.L. 77/2021 convertito in Legge n.108/2021

Considerato che

L'OPBG, nella persona della Dott.ssa Monica Gunetti, per svolgere la sua attività di ricerca ha espresso la necessità di acquisire n. 16 incubatori ad anidride carbonica con sistema ipossia del vano di incubazione, da installare all'interno di quattro locali del laboratorio destinato allo sviluppo di nuove terapie geniche e cellulari del Centro Nazionale per Terapia RNA e Terapia Genica, secondo la seguente configurazione:

➤ N. 16 incubatori ad anidride carbonica con sistema ipossia

- L'importo complessivo scontato della fornitura è pari a Euro 450.000,00 (quattrocentocinquantamila/00), oltre IVA, ove dovuta;
- 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 **Ahsi S.p.A.** per le seguenti motivazioni:

- **Ahsi S.p.A.** è l'unica, nell'ambito dell'organizzazione commerciale e amministrativa, competente ed esclusiva per la commercializzazione e l'assistenza dei prodotti su tutto il territorio nazionale italiano;
- la concorrenza a seguito di Avviso pubblico per la consultazione preliminare di mercato prot.154/DA del 22 maggio 2024, come si evince dal Capitolato Tecnico allegato al predetto Avviso redatto dall'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica, da intendersi quale parte integrante della presente, è risultata assente per motivi tecnici e di processo;
- 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;
- all'esito dell'Avviso pubblico prot. n. 154/DA, pubblicato sul Portale dell'Ospedale, per la consultazione preliminare di mercato per la fornitura in questione, solamente la Società Ahsi S.p.A. ha manifestato il proprio interesse a partecipare alla procedura di gara in questione e l'OPBG ha accettato tale manifestazione, a seguito di valutazioni tecniche effettuate dalla Funzione interna competente, per le motivazioni elencate nel successivo paragrafo;

Considerato, inoltre, che

la scelta per tale operatore economico è determinata dal fatto che risulta l'unico in grado di fornire gli incubatori richiesti dall'Ospedale aventi i seguenti requisiti:

1. Incubatore per colture cellulari con controllo estremamente preciso delle condizioni ambientali interne (temperatura, umidità, CO₂ e CO₂/O₂);
2. Camera interna ermeticamente sigillata e realizzata con materiali altamente durevoli, resistenti alla corrosione e alla ruggine nel tempo, evitando saldature e la presenza di angoli o spigoli vivi;
3. Volume netto del vano interno di incubazione maggiore o uguale a 220 litri;
4. Dimensioni massime esterne: 77,5 x 85,5 x 92 cm (tolleranza 5%);
5. Possibilità di sovrapporre due o più incubatori;
6. Temperatura di esercizio: da +5°C superiore alla temperatura ambiente a massimo 50 °C (uniformità: ± 0,1°C). In particolare, è necessario che alla temperatura di 37°C (che è lo standard di mantenimento delle linee cellulari) l'accuratezza dell'impostazione del valore di temperatura sia di ± 0,1°C (min. 36,6°C a max. 37,1°C);
7. Range di impostazione di CO₂: 0-20%;
8. Uniformità della temperatura inferiore ai ± 0,1 °C
9. Range di impostazione del sistema di controllo dell'O₂ all'interno del vano di incubazione: 1-20%, con fluttuazioni dello 0,1%;
10. Vano unico interno in acciaio, con angoli arrotondati e superfici prive di rilievi e quanto più possibile sanificabili;
11. Pareti in acciaio ed anta frontale in vetro riscaldate per garantire la massima uniformità di temperatura all'interno della camera;
12. Anta frontale in vetro a tenuta a chiusura;
13. Sistema dotato di sensori per una misurazione accurata della temperatura;
14. Camera interna con superficie quanto più prive di rilievi e ad angoli arrotondati, sanificabile con normali decontaminanti per superfici dure senza intaccare il materiale della camera (indicare nella documentazione tecnica come dovrà essere effettuata la decontaminazione);
15. Assenza di acqua all'interno del vano di incubazione: il serbatoio dell'acqua del sistema di umidificazione deve essere posizionato all'esterno della camera di incubazione, facilmente rimovibile senza aprire l'anta del vano di incubazione durante le attività di riempimento, pulizia e sostituzione;

16. Sensori CO₂ a infrarosso progettati per rimanere in posizione durante i cicli di sterilizzazione, senza necessità di rimozione;
17. Sensori O₂ di zirconio progettati per rimanere in posizione durante i cicli di sterilizzazione, senza necessità di rimozione;
18. Sistema di chiusura erogazione della CO₂ impostabile a 0%;
19. Accuratezza CO₂: almeno $\pm 0,2\%$;
20. Accuratezza O₂: almeno $\pm 0,2\%$;
21. Presenza di contatti freddi, senza tensione o corrente elettrica per la remotizzazione degli allarmi integrati nello strumento;
22. Ciclo di disinfezione automatico, decontaminazione a 180°C, impostabile da display, senza necessità rimozione di sensori di gas e filtri;
23. Interfaccia utente semplice da utilizzare; funzione di ripristino automatico dei parametri precedentemente selezionati in caso di interruzione dell'alimentazione; monitoraggio della temperatura mediante n. 2 controller indipendenti; allarmi visivi e acustici sullo stato della temperatura, dei gas, dell'umidità, apertura porta;
24. Rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.

La fornitura deve prevedere inoltre:

- almeno n. 2 ripiani perforati in acciaio inox sterilizzabili;
- kit di installazione ed impilaggio per ogni incubatore;
- supporto per unità singola;
- tubo di connessione alle linee del gas per ogni incubatore;
- foro di uscita cavi per strumenti posti all'interno della camera;
- scheda in grado di convertire i parametri monitorati (T°, CO₂, RH) in segnale analogico 4-20mA necessari per la connessione ad un sistema di monitoraggio;

Visto

- l'art. 76, comma 4, lett. a) 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, comma 4, lett. a), del D. Lgs. 36/2023;
- la determina a contrarre indica gli elementi e reca in allegato i documenti, che dimostrano come gli strumenti oggetto di fornitura, siano gli unici idonei 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 4, lett. a), del D. Lgs. 36/2023 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di procedere con l'invito della **Ahsi S.p.A.** alla procedura, essendo l'unico Operatore Economico in grado di offrire la fornitura in oggetto;
- 3) di aggiudicare l'appalto in oggetto secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art.108, c. 2, lett. e), del D. Lgs. n.36/2023. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
- 4) 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;
- 5) di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto ai sensi del D. Lgs. n.36/2023 è la Dott.ssa Monica Gunetti, alla quale viene conferito il potere di sottoscrivere la documentazione del procedimento;
- 6) 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


19.6.2023