

Prot. n. 273/DA

DETERMINAZIONE N. 81 DEL 17/09/2024

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER L'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT. B), DEL D.LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA DI N. 2 INCUBATORI AD ANIDRIDE CARBONICA (CON SISTEMA DI AGITAZIONE) PER L'UNITÀ DI RICERCA TERAPIA GENICA DEI TUMORI, AFFERENTE ALL'AREA DI RICERCA ONCOEMATOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA – 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") riveste il ruolo di Ente Fondatore della Fondazione denominata Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo Di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna, che ha la finalità di realizzare il Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies";
- per la realizzazione di tale progetto è necessario stipulare un contratto;
- la fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito proprio del citato 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. 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni in Legge 29 luglio 2021 n.108;
- 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;

Considerato che

L'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica dell'OPBG, per svolgere la sua attività di ricerca di terapia avanzata ha espresso la necessità di acquisire la seguente fornitura, comprensiva di determinati requisiti e servizi:

- I requisiti minimi sono i seguenti:
 - **Range temperatura: temperatura da +10°C rispetto alla temperatura ambiente fino a +60°C;**
 - **Accuratezza temperatura (±): 0,1 °C;**
 - **Distribuzione temperature a 37°C/85% RH: ± < 0,2°C;**
 - **Range umidità: 25-85%;**
 - **Accuratezza umidità: ± 2%;**
 - **Range CO2: 0-20%;**
 - **Accuratezza CO2: ± 0,1%;**
 - **Orbite di agitazione: 3/6/9/12.5/19/25/50/70 mm (0 - 70 mm, stepless);**
 - **Velocità orbitale: 0/20-500 rpm a 12,5 mm; 0/20-400 rpm a 25 mm; 0/20-300 rpm a 50 mm; 0/20-250 rpm a 70 mm; in tutti i casi, accuratezza 0,5 rpm ed accelerazione controllata;**
 - **Range portata vassoio: 25-60 kg;**
 - **Timer 1 s - 999 h;**
 - **Sistema UV per disinfettare gli interni dello strumento;**
 - **Vano interno completamente in acciaio inossidabile per una facile pulizia (Design igienico secondo DIN EN ISO 14159);**
 - **Possibilità di impilare uno degli incubatori sull'altro;**
 - **Software conforme GMP (CFR 21 part 11);**
 - **Sistema di rifornimento acqua per controllo umidità;**
 - **Sistema di scarico acqua di condensa per controllo umidità;**
 - **Porta USB CAN (da installare sull'incubatore) per collegamento al PC esterno;**
 - **Rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.**
- La fornitura deve prevedere:
 - **N. 1 ripiano statico removibile e N. 1 vassoio per ancoraggio piastre, con strip di ricambio, per incubatore;**
 - **Kit impilaggio;**

- **Luce interna al vano di incubazione;**
- **Foro passaggi sonda monitoraggio T e RH;**
- **Protocolli IQ/OQ;**
- **spese di trasporto e consegna;**
- **installazione e collaudo eseguito da parte di personale tecnico specializzato;**
- **manuale d'uso in lingua italiana specifico per i modelli proposti;**
- **copia della dichiarazione di conformità alla normativa di legge applicabile attività di installazione e collaudo;**
- **formazione all'utilizzo della strumentazione e per il personale tecnico biomedico in caso di primo intervento per guasto;**
- **garanzia 12 mesi "Full Risk", che include per tutto il periodo la copertura di manutenzione correttiva (compresa di ricambi) e attività di manutenzione preventiva come prevista dal fabbricante.**

Sono stati individuati gli incubatori forniti da Deltek srl, prodotti da Kunher AG:

- **N. 2 Incubatori shaker ISF1-ZC ECODEW con controllo della CO₂ (codice 252-105693) con n. 1 Sistema di ruote per carichi pesanti (2 incubatori impilati) codice 252-105995;**
- **N. 1 Software Kuhner Insight GMP-Z (per computer esterno), licenza singola per collegamento di max 5 incubatori ISF1-ZC (codice 252-106045), e relativo faldone IQ/OQ per Software Kuhner Insight GMP (codice 252-102822);**
- **N. 2 interfaccia di collegamento NET-60 generation Z per installazioni GMP (codice 252-104735) e relative n. 2 faldoni IQ/OQ per interfaccia di collegamento NET-60 (codice 252-102821);**
- **N. 2 Ripiani statici removibili (codice 252-104733);**
- **N. 2 Sistemi UV per disinfettare gli interni dello strumento (codice 252-104709);**
- **N. 2 Faldone completo IQ/OQ per strumenti con controllo Umidità (codice 252-104729);**
- **N. 2 servizio FAT (codice 252-102822) per il software Kuhner Insight, la scheda di rete NET 60, gli incubatore-Shaker ISF1-ZC ECODEW;**
- **N. 2 ripiani F-tray with PC plate and sticky strips (8x) codice 252-100531;**
- **N. 1 sistema di rifornimento acqua per controllo umidità (utilizzabile con 2 incubatori impilati) codice 252-105486;**

- **N. 1 Sistema di scarico acqua di condensa per controllo umidità (utilizzabile con 2 incubatori impilati) codice 252-105492;**
- **N. 1 Spese per imballo, sdoganamento e trasporto franco Vs sede con resa piano stradale fronte strada (codice SS-03.INT);**
- **Installazione e collaudo funzionale n. 2 strumenti con formazione Vs personale tecnico e scientifico Durata aprox 6-8 ore nella presente voce non è compreso il disimballaggio degli strumenti ed il posizionamento degli stessi. (codice 900-ASS2500).**

- il valore complessivo della fornitura, comprensiva di determinati servizi, è pari ad Euro 141.931,00 (centoquarantunomilanovecentotrentuno/00), oltre IVA, ove dovuta;
- la somma prevista per l'affidamento 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

- su richiesta dell'OPBG, la Deltek S.r.l. ha prodotto un'offerta per la fornitura della strumentazione in questione, per le attività di ricerca presso l'Area di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica;
- non sono state richieste ulteriori offerte ad altri Operatori Economici, poiché la Deltek S.r.l. è un Operatore Economico ritenuto in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

Considerato, inoltre, che

- la verifica dell'offerta ricevuta è stata effettuata dalla Unità Operativa/Funzione interna competente che ha ritenuto la proposta trasmessa dalla Deltek S.r.l. conforme agli standard prestazionali ed economici richiesti e, dunque, in linea con il fabbisogno dell'OPBG per la realizzazione del Progetto;

Visti

- il D. Lgs. n.36/2023, "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n.78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici;
- in particolare, gli artt. da 48 a 55, del suddetto Decreto Legislativo, recante la disciplina dei contratti sottosoglia;
- l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato Decreto Legislativo il quale dispone che, per l'affidamento di contratti di servizi e forniture di importo inferiore a Euro 140.000,00, rivalutato per il 2024 ad un importo di € 143.000,00, le stazioni appaltanti procedono mediante affidamento diretto anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'art. 17, comma 1 del citato Decreto Legislativo il quale dispone che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con

apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

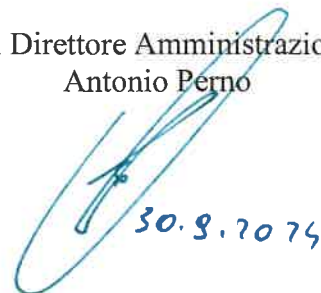
Ritenuto che

- sussistano i presupposti normativi per poter procedere mediante un affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n.36/2023;
- costituendo oggetto del presente affidamento una fornitura senza posa in opera, i costi della manodopera, anche ai sensi dell'art. 108, comma 9, del Decreto Legislativo n.36 del 2023, sono pari a 0 (zero);
- con riferimento all'individuazione dell'Operatore Economico di cui sopra è stato rispettato il principio di rotazione di cui all'art. 49, comma 2 del Decreto Legislativo n.36 del 2023;
- la presente determina a contrarre evidenzia le motivazioni per le quali si può procedere mediante un affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n.36 del 2023;
- la determina a contrarre indica gli elementi e reca in allegato i documenti, che dimostrano come la proposta individuata sia la migliore per garantire il soddisfacimento della necessità alla base della decisione di procedere all'affidamento del servizio di cui trattasi

DETERMINA

- 1) di dare avvio alla procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n.36 del 2023 per le motivazioni sopra esposte che qui si intendono integralmente riportate;
- 2) di invitare Deltek S.r.l. a presentare la propria migliore offerta essendo l'Operatore Economico in grado di offrire il servizio più confacente alle esigenze dell'Ospedale;
- 3) di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art.15 del D. Lgs. n.36 del 2023 è l'Ing. Carlo Capussotto, al quale viene conferito anche il potere di sottoscrivere la documentazione del procedimento;
- 4) 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 dagli artt. 20 e 28 del D. Lgs. n.36 del 2023.

Il Direttore Amministrazione
Antonio Perno


30.9.2024