

DETERMINAZIONE N. 11 DEL 30/01/2025

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 N. 2 SALDATORI PER TUBI SARTORIUS MODELLO BIOWELDER TC – CUP E83C22006230001.

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 Soggetto/Attuatore beneficiario del Progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - Finanziato Dal Ministero Della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo Della Salute";
- per la realizzazione di tale progetto è necessario stipulare un contratto per la fornitura di n. 2 saldatori per tubi sartorius modello biowelder tc di cui in oggetto;
- la fornitura in questione è finanziato con fondi PNC-E3-2022-23683269 del Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo Della Salute;
- il Decreto Direttoriale n.36 del 21 dicembre 2022 ha individuato il Soggetto attuatore/Ente coordinatore/Hub ed il relativo finanziamento;
- pertanto, per la formalizzazione del contratto in questione, 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 PNC-E3-2022-23683269, 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

- la somma prevista per la fornitura di cui in oggetto rientra nel budget approvato dall'OPBG per il Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute;

Rilevato che

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

- 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 07/11/2024, 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 dal fatto che lo sviluppo di una piattaforma per la produzione di vettori lentivirali (LVV) è finalizzata ad ampliare la manifattura di nuovi Prodotti Medicinali di Terapia Avanzata (ATMP), principalmente CAR-T, all'interno dell'unità di Terapia Genica dei Tumori dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG) nell'ambito del progetto "D3 4 Health Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care".

I bio-processi della piattaforma per la produzione di LVV sono composti da diverse fasi (raccolta dei LVV prodotti, chiarifica, cromatografia, diafiltrazione, concentrazione, formulazione), le quali prevedono il trasferimento di liquidi contenenti il prodotto desiderato (LVV).

I liquidi contenenti i LVV transitano all'interno di specifici tubi, realizzati in materiale elastomero termoplastico (TPE), e per avanzare nelle diverse fasi del processo è necessario connettere in modo asettico i tubi tra loro. Tali connessioni sono rese possibili tramite dispositivi che saldano i tubi insieme.

Al fine di preservare l'integrità e la qualità del prodotto generato ed evitare contaminazioni ambientali, è indispensabile che la saldatura tra i tubi avvenga in condizioni di sterilità e in totale contenimento, evitando il rilascio di particelle derivanti dalla connessione stessa.

Inoltre, per garantire la massima flessibilità nelle diverse fasi del processo, è necessario che la saldatura possa essere eseguita con tubi asciutti, bagnati o pieni, di diverse dimensioni. Considerando la varietà di tubi in TPE disponibili sul mercato per bioprocessi, è essenziale che il dispositivo possa saldare diversi tipi di tubi TPE.

Infine, è fondamentale che il dispositivo saldatore per tubi sia conforme all'uso in ambienti GMP e che l'affidabilità e la qualità delle connessioni siano supportate da studi di validazione.

In particolare, per la conduzione delle attività di progetto, è stato individuato il dispositivo saldatore per tubi fornito dall'azienda Sartorius Stedim Italy S.r.l, modello Biowelder® TC.

Biowelder® TC è caratterizzato dalla tecnologia brevettata (EU patent no. EP2419257B1; US patent no. US8857485B2). È un device progettato e validato per eseguire connessioni intrinsecamente asettiche in totale contenimento utilizzando tubi in elastomero termoplastico (TPE) quali: TuFlux® TPE, C-Flex® 374, AdavantaFlex®, PharMed® ed SaniPure™ in un'ampia gamma di dimensioni ovvero a partire da 1/4" OD fino ad 1" OD. Biowelder® TC è validato per eseguire connessioni intrinsecamente asettiche con tubi dei brand sopracitati in caso di tubi asciutti, bagnati o pieni. Tutti i dettagli dei test di validazione eseguiti su Biowelder® TC sono riassunti nella guida di validazione.

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

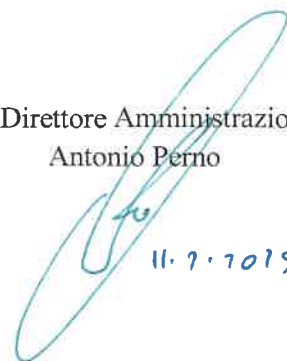
- sussistano i presupposti normativi per poter procedere mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b), n. 2 del D.Lgs. 36/2023, trattandosi di affidamento di fornitura in unicità tecnica;
- la determina a contrarre comprende la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



11.7.2025