

Prot. n. 22/DG

DETERMINAZIONE N. 65 DEL 07/04/2025

**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. 1 LETTORE PER IMMUNOCHEMICA MULTIPLEXING PER LA MISURAZIONE CONTEMPORANEA DI PANNELLI DI PROTEINE IN MATRICI COMPLESSE PER L'UNITÀ DI RICERCA TERAPIA GENICA DEI TUMORI, AFFERENTE ALL'AREA DI RICERCA ONCOEMATOLOGIA DELL'OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ – CUP E83C22003170001.**

Il sottoscritto Antonio Perno, in qualità di Direttore Generale 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 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:**

1. **Multiplexing: fino a 500 analiti in un singolo volume di campione**
2. **Range dinamico: >5,5 log**
3. **Doppio reporter: acquisizione di 2 parametri per target**
4. **Eccitazione del reporter uno a 532 nm ed eccitazione del reporter due a 405 nm**
5. **Tempo di lettura: piastra a 96 pozzetti in <20 min; piastra a 384 pozzetti in <75 min**
6. **Interfaccia utente per impostare un flusso di lavoro intuitivo e non lineare, supportando l'importazione di pannelli indipendenti, layout di piastre ed elenchi di campioni e consentendo all'utente di assemblare piastre da componenti modulari, di visualizzare contemporaneamente più statistiche per gli analiti in tempo reale, in grado di leggere i dati XMAP già prodotti con strumenti simili.**
7. **Dimensioni ridotte e interfaccia PC e touchscreen integrata per risparmiare spazio sul banco di lavoro**
8. **Rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.**

➤ **La fornitura deve prevedere:**

- **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 STANDARD**

- È stato identificato il modello Luminex INTELLIFLEX fornito da Bio-Techne srl, così configurato:

codice INTELLIFLEX-RUO - Luminex INTELLIFLEX, Single Reporter,

codice LMXTRAINING - Human Luminex Discovery Training Kit,

codice IFX-CAL-K20 - Luminex INTELLIFLEX Calibration Kit, 20 Uses,

codice IFX-PVER-K20 - Luminex INTELLIFLEX Performance Verification Kit, 20 Uses

codice QUANTIST-1 – software Quantist

- il valore complessivo della fornitura, comprensiva di determinati servizi, è pari ad Euro 101.300,00 (centounomilatrecento/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 Bio-Techne S.r.l. ha prodotto un'offerta per la fornitura della strumentazione in questione per le attività di ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia;
- non sono state richieste ulteriori offerte ad altri Operatori Economici, poiché la Bio-Techne 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 Bio-Techne 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 e il 2025 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

- sussistono 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 **Bio-Techne 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 Generale

Antonio Perno

17.4.2025