

Determina n. 4 prot 14 del 26/06/2020

Oggetto: Determina a contrarre per l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ex art. 63 lett. b comma 2 e comma 3 del decreto legislativo 50/2016, ed ai sensi dell'art. 63 comma lett. a) del decreto legislativo 50/2016 per l'acquisizione, tramite leasing finanziario, di una piattaforma di microscopia confocale con sorgente laser a luce bianca, ad alta risoluzione per l'acquisizione ottimizzata di segnali fluorescenti da modelli biologici in vitro e in vivo impiegati per lo studio dei meccanismi patogenetici di malattie rare, con efficiente separazione spettrale in modalità AOBS/AOBM (*Acousto Optical Beam Splitter/Mixer*) e sensibilità di rivelazione tramite sensori di segnale ibridi (HyD: *hybrid detectors*).

CIG 8344645AE3

Il Coordinatore

- A) Visto il D.Lgs 16 ottobre 2003, n. 288 concernente “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell’articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3” il quale prevede all’articolo 10 che, nella ripartizione dei fondi di cui al D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502, sono riservate apposite quote, annualmente stabilite dal Ministero della salute, per il finanziamento di progetti gestiti mediante organizzazioni in rete e sono favorite forme di co-finanziamento;
- B) Visto l’articolo 1, comma 140, e della legge 11 dicembre 2016, n. 232 che prevede l’istituzione nello stato di previsione del Ministero dell’economia e delle finanze di un apposito fondo da ripartire, con una dotazione di 1.900 milioni di euro per l’anno 2017, di 3.150 milioni di euro per l’anno 2018, di 3.500 milioni di euro per l’anno 2019 e di 3.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2032, per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese;
- C) Visto il citato articolo 1, comma 140 della legge 11 dicembre 2016 n. 232 che, tra i settori di spesa nei quali assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale, prevede alla lettera c) “**la ricerca;**”
- D) Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 21 luglio 2017 recante “riparto del fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, di cui all’articolo 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016 n. 232;”
- E) Visto l’allegato 1 del citato Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che alla lettera c) “**ricerca**” stabilisce l’attribuzione, al Ministero della salute, dell’importo complessivo di euro 23.130.200, ripartito in euro 13.704.200 per il 2017, euro 6.738.000 per il 2018, euro 2.215.500,00 per il 2019 ed euro 472.500 per gli anni 2020-2032;

- F) Visto il Decreto del Ministro della Salute datato 25 gennaio 2018, registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2018, foglio n. 382, con cui sono stati indicati gli interventi e i progetti finanziati con le risorse assegnate dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 21 luglio 2017 e le modalità di utilizzo dei contributi;
- G) Visto l'allegato A del sopra citato Decreto Ministeriale che prevede, tra i progetti da finanziare – afferenti ai settori della ricerca il Progetto di Ricerca – *“Analisi genomiche per l'inquadramento di pazienti pediatrici “orfani” di diagnosi- Sviluppo di un modello diagnostico efficace e sostenibile per l'inquadramento di pazienti “orfani” di diagnosi”*
- H) Visto l'atto di costituzione di Rete Italiana salute Dell'Età evolutiva (Rete IDEA);
- I) Richiamata, altresì, la determina n. 2 prot 7 del 05/05/2020 con la quale è stato avviato il procedimento per una consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ex art. 63 lett. b comma 2 e comma 3 del decreto legislativo 50/2016, ed ai sensi dell'art. 63 comma lett. a) del decreto legislativo 50/2016 per l'acquisizione di una piattaforma di microscopia confocale con sorgente laser a luce bianca, ad alta risoluzione per l'acquisizione ottimizzata di segnali fluorescenti da modelli biologici in vitro e in vivo impiegati per lo studio dei meccanismi patogenetici di malattie rare, con efficiente separazione spettrale in modalità AOBS/AOBM (*Acousto-Optical Beam Splitter/Mixer*) e sensibilità di rivelazione tramite sensori di segnale ibridi (*HyD: hybrid detectors*) e, nel contempo è stato nominato il RUP nella persona dell'Ing. Gaetanino Tufaro.

*** **

Considerato che la durata del Progetto di ricerca *“Analisi genomiche per l'inquadramento di pazienti pediatrici “orfani” di diagnosi- Sviluppo di un modello diagnostico efficace e sostenibile per l'inquadramento di pazienti “orfani” di diagnosi”* è programmata in 3 (tre) anni;

Considerato che i contratti relativi alla cessione delle strumentazione del Progetto di ricerca sono soggetti al D.Lgs n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) e che il personale di supporto estraneo sia all'IRCCS che partecipa al Progetto che alla Rete deve essere reclutato mediante procedure selettive aperte, con modalità tali da garantire adeguata pubblicità dell'avviso di selezione, il più ampio accesso ai candidati, la trasparenza e il rigore della procedura;

Considerato che l'art. 32, comma 2, del D.Lgs 18 aprile 2016 n. 50, dispone che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti decretano o determinano

di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto ed i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

Considerato che ai sensi dell'art. 61 comma 1, del Decreto Legislativo 18.04.2016, n. 50, e successive integrazioni, le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara;

Considerato che ai sensi dell'art. 63 lett. b) comma 2 e comma 3 del decreto legislativo 50/2016, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico perché la concorrenza è assente per motivi tecnici e per la tutela di diritti esclusivi, ed inoltre, anche ai sensi dell'art. 63 comma 3 lett.a) quando i prodotti oggetto dell'appalto sono fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo.

Ritenuto inoltre, ai sensi dell'art. 63, comma 6 e dell'art.95 comma 4 punto b) del Decreto Legislativo n. 50/2016 di individuare quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo, trattandosi di fornitura con caratteristiche tecniche;

*** **

Acquisiti:

A) le risultanze della Relazione Tecnica ex art 63. lett. b) comma 2 e comma 3 del decreto legislativo 50/2016, ed ex art. 63 comma 3 lett. a) del decreto legislativo 50/2016, a firma del Dott. Marco Tartaglia, in data 04.05.2020, nella quale si attesta:

- i. l'impossibilità di soddisfare le esigenze del progetto di ricerca rivolgendosi indistintamente al mercato per l'acquisto di piattaforma confocale **dotata di sistema motorizzato, laser bianco, tecnologia AOBS e HyD, con configurazione base espandibile per miglioramenti graduali, alla luce dell'assenza di piattaforme alternative disponibili**, unitamente all'acquisto di una postazione aggiuntiva per analisi in *widefield* ad alta velocità e capacità di processamento su multicanale dotata di **sistema automatizzato e motorizzato di acquisizione in modalità DIC**, congiuntamente ad un tavolino motorizzato ad alta precisione, un **sistema di navigazione** per esperimenti complessi in multi-posizione ed un **sistema di rimozione del *background* computazionale in tempo reale e sistema di mantenimento del fuoco hardware completamente automatizzato basato su LED a diodo infrarosso (850nm) con sensore sCMOS con *feedback* di riposizionamento *closed loop***.

- ii. l'infungibilità della piattaforma confocale **Leica TCS SP8 dotata di sistema motorizzato, laser bianco, tecnologia AOBS e HyD, con configurazione base espandibile per miglioramenti graduali**, unitamente alla postazione aggiuntiva *Thunder* per analisi in *widefield* ad alta velocità e capacità di processamento su multicanale dotata di **sistema automatizzato e motorizzato di acquisizione in modalità DIC** congiuntamente ad un tavolino motorizzato ad alta precisione, un **sistema di navigazione** per esperimenti complessi in multi-posizione ed un **sistema di rimozione del background computazionale in tempo reale e sistema di mantenimento del fuoco hardware completamente automatizzato basato su LED a diodo infrarosso (850nm) con sensore sCMOS con *feedback* di riposizionamento *closed loop*** distribuita in esclusiva da Leica Microsystems S.r.l. Vicolo San Michele 15 – 21100 Varese P.IVA., 09933630155, filiale italiana della LMS Holdings GmbH, Wetzlar Germany, produttore e distributore esclusivo dei prodotti con marchio LEICA.
- iii. l'unicità della piattaforma confocale **Leica TCS SP8 dotata di sistema motorizzato, laser bianco, tecnologia AOBS e HyD, con configurazione base espandibile per miglioramenti graduali**, unitamente alla postazione aggiuntiva *Thunder* per analisi in *widefield* ad alta velocità e capacità di processamento su multicanale dotata di **sistema automatizzato e motorizzato di acquisizione in modalità DIC** congiuntamente ad un tavolino motorizzato ad alta precisione, un **sistema di navigazione** per esperimenti complessi in multi-posizione ed un **sistema di rimozione del background computazionale in tempo reale e sistema di mantenimento del fuoco hardware completamente automatizzato basato su LED a diodo infrarosso (850nm) con sensore sCMOS con *feedback* di riposizionamento *closed loop*** distribuita in esclusiva da Leica Microsystems S.r.l. Vicolo San Michele 15 – 21100 Varese P.IVA., 09933630155, filiale italiana della LMS Holdings GmbH, Wetzlar Germany, produttore e distributore esclusivo dei prodotti con marchio LEICA, rispetto alle erogazioni temporali del progetto di ricerca dell'Associazione Rete Italiana salute Dell'Età evolutiva (Rete IDEA) rischiando, con l'acquisto di piattaforme prive di tutte le sopra elencate caratteristiche tecniche, la perdita del finanziamento da parte del Ministero della Salute.

B) L'Avviso di Consultazione Pubblica al Mercato pubblicato sul sito di Rete IDEA <https://retepediatricaidea.it/> l' 8/05/2020 con scadenza il 25/05/2020 alle 12.00;

- C) Gli esiti della Consultazione Pubblica al Mercato, ossia l'unica manifestazione di interesse pervenuta dalla Leica Microsystems s.rl, la quale con nota prot. B17/CY20 datata 21 maggio 2020 ha dichiarato:
- i) *“di annoverare fra i suoi prodotti la strumentazione conforme alle caratteristiche indicate”*
 - ii) *“ha manifestato il proprio interesse ad essere invitata alla procedura in oggetto”*
 - iii) *“riguardo alla postazione 1 confocale, ...che è stato da poco introdotto sul mercato il nuovo microscopio confocale LEICA STELLARIS 5, quale successore del modello TCS SP8.... STELLARIS 5 possiede numerose sostanziali innovazioni tecnologiche che gli garantiscono prestazioni superiori...”*
- D) La relazione di aggiornamento del Dott. Tartaglia del 09.06.2020 ex art 63. lett. b) comma 2 e comma 3 del decreto legislativo 50/2016, ed ex art. 63 comma 3 lett. a) del decreto legislativo 50/2016 nella quale dà atto:” *L’analisi accurata delle specifiche tecniche delle strumentazioni di microscopia ad oggi disponibili sul mercato effettuata da personale tecnico specializzato relative alla postazione 1 ha portato all’individuazione di un’unica tipologia confocale in commercio, recentemente aggiornata con numerose innovazioni tecnologiche utili allo scopo di ricerca dei progetti afferenti alla Rete IDEA. La piattaforma individuata è il nuovo microscopio confocale **Leica STELLARIS 5 dotato di sistema motorizzato, laser bianco, tecnologia AOBS e Power HyD S, avente una configurazione base con il sistema FLIM-based TauSense integrato**, distribuito in esclusiva da Leica Microsystems S.r.l. Vicolo San Michele 15 – 21100 Varese P.IVA., 09933630155, filiale italiana della LMS Holdings GmbH, Wetzlar Germany, produttore e distributore esclusivo dei prodotti con marchio LEICA. Dall’analisi emerge che la stessa LEICA offre anche il sistema **Thunder**, un sistema di microscopia “widefield” che risponde alle caratteristiche già menzionate per la postazione 2.”*

Riscontrato, alla luce delle suddette risultanze, che non vi è un altro operatore cui rivolgersi, nonché il rischio di perdere i finanziamenti erogati dal Ministero della Salute, in assenza di tempestivo inizio della Procedura.

Riscontrata la sussistenza dei presupposti, in fatto ed in diritto, delle previsioni di cui all’art 63 lett. b) comma 2 e comma 3 del decreto legislativo 50/2016, e dell’art. 63 comma 3 lett. a) del decreto legislativo 50/2016, alla luce della relazione tecnica sottoscritta dal Dott. Marco

Tartaglia del 04. maggio 2020, degli esiti della svolta Consultazione Pubblica al Mercato, e della successiva relazione di aggiornamento del 09.06.2020 del Dott Marco Tartaglia.

DETERMINA

- a) di procedere ad un affidamento, tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ex art. 63 lett. b comma 2 e comma 3 del decreto legislativo 50/2016, ed ai sensi dell'art. 63 comma lett. a) del decreto legislativo 50/2016 per l'acquisizione, tramite leasing finanziario, di una piattaforma di microscopia confocale con sorgente laser a luce bianca, ad alta risoluzione per l'acquisizione ottimizzata di segnali fluorescenti da modelli biologici in vitro e in vivo impiegati per lo studio dei meccanismi patogenetici di malattie rare, con efficiente separazione spettrale in modalità AOBS/AOBM (*Acousto Optical Beam Splitter/Mixer*) e sensibilità di rivelazione tramite sensori di segnale ibridi (HyD: *hybrid detectors*).
- b) di acquisire il relativo versamento, ove dovuto, relativo al CIG 8344645AE3 della presente gara, rilasciato da ANAC;
- c) di procedere all'invito della società Leica Microsystems S.r.l. con sede legale in Via Emilia n. 26- Buccinasco (MI);
- d) di quantificare l'importo del servizio in complessivi € 470.000,00 (al netto di IVA) al lordo del ribasso;
- e) di prevedere, quale criterio di aggiudicazione, quello del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 punto b) del Decreto Legislativo n. 50/2016;
- f) di disporre che per il pagamento dell'intera fornitura sarà stipulato un contratto di leasing finanziario triennale oggetto di separata determina;
- g) di stabilire la decorrenza di tale affidamento, indicativamente dal 03.08.2020 al 03.08.2022, a valere sui fondi 2017-2020 – legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017), articolo 1, comma 140, lett. c) Ricerca- Fondo Investimenti e sviluppo infrastrutturale – DM 25/01/2018- capitolo 7212/01, giusta Convenzione sottoscritta da Rete Idea con il Ministero della Salute – Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in Sanità;
- h) di riservarsi la facoltà, ai sensi dell'art. 95, comma 12, del d.lgs 50/2016 di non procedere all'aggiudicazione, laddove l'offerta risulti non conveniente o inidonea in relazione all'oggetto del contratto;
- i) di approvare la Lettera di Richiesta Offerta e lo schema di contratto qui allegati, da porre a base della procedura negoziata con la società di imputare la spesa complessiva di € 470.000,00

(al netto di IVA) al lordo del ribasso oltre € 906,78 per oneri di sicurezza a valere sui fondi 2017-2020 – legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017), articolo 1, comma 140, lett. c) Ricerca- Fondo Investimenti e sviluppo infrastrutturale – DM 25/01/2018- capitolo 7212/01, giusta Convenzione sottoscritta da Rete Idea con il Ministero della Salute – Direzione Generale della ricerca e dell’Innovazione in Sanità.

Allegati:

- A) Relazione tecnica ex art 63 lett. b) comma 2 e comma 3 del decreto legislativo 50/2016, e dell’art. 63 comma 3 lett. a) del decreto legislativo 50/2016, sottoscritta dal Dott. Marco Tartaglia del 04. maggio 2020;
- B) Avviso Pubblico Consultazione Pubblica al Mercato pubblicato sul sito di Rete IDEA <https://retepediatricaidea.it/> l’ 8/05/2020 con scadenza il 25/05/2020 alle 12.00;
- C) Manifestazione di interesse pervenuta da Leica Microsystems s.rl, con nota prot. B17/CY20 datata 21 maggio 2020 con allegata scheda illustrativa;
- D) Relazione tecnica ex art comma 2 e comma 3 e comma 3 lett. a) ed art. 63 comma a) del decreto legislativo 50/2016 di aggiornamento del 09.06.2020 del dott. Marco Tartaglia;
- E) Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali;
- F) Schema di contratto;
- G) Lettera Richiesta offerta;
- H) Guida Informativa per la Gestione del Rischio da Coronavirus per i Lavoratori nell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ai sensi dell’articolo 36 del Decreto Legislativo 81/08;
- I) Estratto Guida Informativa Fornitori.

Roma, data sottoscrizione corrispondente al momento di apposizione della firma digitale

Il Coordinatore della Rete Italiana salute
Dell’Età evolutiva (Rete IDEA)

l.f.to Prof. Bruno Dallapiccola

¹ Documento sottoscritto con firma digitale ai sensi dell’art. 21 del d.lgs. n. 82 del 7 marzo 2005.