

DETERMINA N. 9 DEL 30.11.2020

OGGETTO

**PROCEDURA APERTA DI CARATTERE COMUNITARIO AI SENSI DELL'ART.60
DEL D. LEGS. N.50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
UPGRADING DEI SEQUENZIATORI DI DNA DI GENERAZIONE ION S5™ E DEI
CONNESSI SERVIZI AGGIUNTIVI – DETERMINA DI INDIZIONE**

CIG: 8537418435 - CUP: E841900205001

Il Direttore Generale

PREMESSO CHE

- Alleanza Contro il Cancro (a seguire, anche «**Associazione**» o «**ACC**» o «**Stazione Appaltante**»), fondata nel 2002 dal Ministero della Salute, è un'Associazione che conta la partecipazione di 26 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (a seguire, anche «**IRCCS**»), dell'AIMaC, dell'Italian Sarcoma Group, della Fondazione CNAO e dell'Istituto Superiore di Sanità
- in data 23 ottobre 2019 è stata sottoscritta una convenzione, tra Alleanza Contro il Cancro e il Ministero della Salute, avente ad oggetto la regolazione dell'affidamento del progetto di ricerca "GerSom" finalizzato allo "*Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon*"
- al predetto progetto di ricerca partecipano n. 17 IRCCS, tutti aderenti all'associazione Alleanza Contro il Cancro;
- ai sensi della citata convenzione, Alleanza Contro il Cancro è stata designata quale soggetto attuatore del progetto di ricerca "GerSom";

- l'art. 4 della convenzione sopra richiamata prevede che i soggetti con i quali devono stipularsi i contratti relativi alla cessione delle strumentazioni, di cui all'allegato piano esecutivo del progetto medesimo, siano scelti in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici);
- le Direzioni Scientifiche dell'IRCCS di Candiolo, del Policlinico San Martino, dell'Ospedale San Raffaele e del Policlinico Gemelli in data 6.10.2020 prot. N.485 hanno rappresentato la necessità di procedere all'acquisto di n. 2 aggiornamenti (upgrading) dei sequenziatori S5TM-TO PLUS e di n. 2 aggiornamenti (upgrading) dei sequenziatori S5TM-TO PRIME ed i connessi servizi aggiuntivi per la partecipazione e lo svolgimento del progetto di ricerca "Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità a nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon" (GerSom),
- in particolare, le Direzioni Scientifiche hanno rappresentato che:
 - al fine di poter continuare a conciliare la crescente attività di diagnostica con l'introduzione del pannello GerSom, sussiste la necessità di acquisire *upgrading* dei sequenziatori di DNA di generazione ION S5™ già in possesso degli ICCRS.
 - In particolare, sussiste la necessità di acquisire Aggiornamenti che consentano l'adeguamento dei suddetti sequenziatori ai sistemi di sequenziamento *Prime e Plus*, i quali presentano caratteristiche che permettono di ricorrere al pannello GerSom e, contestualmente, di gestire al meglio il crescente lavoro in ambito di ricerca, senza interferire con l'attività di diagnostica oncologica, che deve avere tempi certi per i pazienti oncologici.
 - L'uso del sistema di sequenziamento *Prime* consente, infatti:
 - una maggior velocità nelle tempistiche di sequenziamento e analisi dei dati generati;
 - la possibilità di lavorare con una vasta gamma di pannelli, commerciali e non, avendo differenti grandezze, a seconda delle necessità (diagnostica-ricerca), passando da un throughput massi o di 15Gb giornaliera prodotte oggi con S5 a 50Gb ottenibili con il nuovo sistema Prime;
 - di gestire contemporaneamente la fase di sequenziamento e di analisi del dato e quindi aumentare la velocità nella produzione di dati e referti.
 - L'uso del sistema di sequenziamento *Plus* consente:
 - una maggior velocità nelle tempistiche di sequenziamento e analisi dei dati generati;
- 1. la possibilità di lavorare con una vasta gamma di pannelli, commerciali e non, avendo differenti grandezze, a seconda delle necessità (diagnostica-ricerca), passando da un *throughput* massi o di 15Gb giornaliera prodotte oggi con S5 a 30Gb ottenibili con il nuovo sistema *Plus*.

CONSIDERATO E RITENUTO CHE

- L'Appalto non è stato suddiviso in Lotti funzionali e/o prestazionali, ai sensi dell'art. 51, comma 1, del Codice, caratterizzandosi le prestazioni che ne costituiscono oggetto per unitarietà funzionale, tale per cui l'affidamento in via disgiunta delle stesse ne pregiudicherebbe la migliore realizzazione, e sussistendo la necessità di garantire l'omogeneità dei processi di sequenziamento tra gli ICCRS aderenti al Progetto. Lo scopo del Progetto, infatti, si individua nella validazione

di un pannello genico ad alta densità (c.d. “pannello GerSom”), con l’obiettivo di selezionare il miglior trattamento antitumorale e mappare le famiglie a rischio tumore, che può essere compiuta soltanto attraverso l’utilizzo, da parte degli ICCRS, di macchinari aventi tra loro le medesime caratteristiche tecniche ed in grado di rendere risultati ed interpretazioni diagnostiche e terapeutiche omogenee.

Inoltre, tenuto conto della particolare sensibilità degli interessi sottesi all’Appalto oggetto di affidamento, in quanto funzionalmente e inscindibilmente connesso alla migliore realizzazione del citato Progetto, sussiste la necessità di individuare un unico centro di responsabilità in ordine alla esecuzione dello stesso a perfetta regola d’arte.

In ogni caso, tenuto conto dell’articolazione dei criteri di selezione degli Operatori Economici e delle Offerte, nonché degli importi posti a base di gara del presente affidamento, la scelta di non suddividere l’Appalto in lotti funzionali e/o prestazionali non pregiudica, in ogni caso, la concorrenzialità dell’affidamento, e garantisce l’accesso alla procedura da parte delle microimprese, piccole e medie imprese.

- l’importo massimo stimato per l’acquisto dei suddetti Upgrading risulta complessivamente pari a **€ 314.000,00 (Euro trecentoquattordicimila/00)**, IVA esclusa, sulla base dei prezzi unitari degli Aggiornamenti oggetto di fornitura come di seguito rappresentati:
 - 1 Aggiornamento A38265 – S5TM TO Genestudio S5 TM *Plus*: **€ 67.000,00 (Euro sessantasettemila/00)**;
 - 1 Aggiornamento A38266 –S 5TM TO Genestudio S5 TM *Prime*: **€ 90.000,00 (Euro novantamila/00)**.
- L’importo sopra indicato trova copertura finanziaria nell’affidamento del finanziamento di euro 6.400.000,00 ad ACC ai sensi del DM 25/01/2018 - cap. 7212, p.g. 01, “*somme da destinare al finanziamento di progetti di ricerca nel campo sanitario*”, di cui all’art.1, comma 140, lettera c) della Legge di Bilancio n. 232 dell’11 dicembre 2016 iscritto per la quota del primo anno di finanziamento nel bilancio 2020 di ACC.
- L’importo in parola risulta superiore alla soglia di rilevanza comunitaria di cui all’art. 35 del D.Lgs. 50/2016 e che, pertanto, si rende necessario addivenire alla selezione dell’operatore economico cui affidare la fornitura mediante procedura aperta di carattere comunitario ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.”.
- ai sensi di quanto previsto dall’art. 81 e 216, comma 13, del D.Lgs. 50/16 e dalla Deliberazione dell’A.N.AC. n. 111 del 20 dicembre 2012, come aggiornata dalla successiva Deliberazione n. 157 del 17 febbraio 2016, questa Associazione procederà all’acquisizione della documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-professionale ed economico e finanziario, richiesti per la partecipazione alla procedura di gara, attraverso l’utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall’A.N.AC., salvo che nei casi di cui all’art. 5, comma 3, della suddetta Deliberazione 111/12 nonché in tutti gli altri casi in cui non fosse possibile ricorrere a tale sistema. In tali ipotesi l’Associazione avrà la facoltà di richiedere direttamente i documenti all’Operatore;

- la procedura sarà governata dal criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/16, al fine di selezionare l'operatore economico che presenti l'offerta più confacente alle esigenze di questa Associazione;
- risultano congrui, per l'assegnazione del punteggio relativo all'offerta tecnica, i criteri qualitativi indicati all'art. 15 del Disciplinare di gara, tenuto conto delle caratteristiche della fornitura
- risultano, altresì congrue le modalità di attribuzione dei punteggi economici indicate all'art. 15 del Disciplinare di gara;
- la formula per l'assegnazione del punteggio relativo all'offerta economica risulta coerente con le Linee guida n. 2 di attuazione del D.Lgs. 50/2016, recanti «*Offerta economicamente più vantaggiosa*», approvate dal Consiglio dell'A.N.AC. con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016 e aggiornate al D.Lgs. 19 aprile 2017, n. 56, con Delibera del Consiglio n. 424 del 2 maggio 2018;
- ai sensi di quanto stabilito dall'art. 93 del D.Lgs. 50/16, per la partecipazione alla procedura si rende necessario il versamento di una garanzia provvisoria pari al 2% (due per cento) del valore del contratto posto a base di gara, pari ad **€ 6.280,00 (Euro seimiladuecentoottanta/00)** fatta salva la possibilità di riduzione del predetto importo nelle ipotesi previste dall'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/16;
- l'Offerta dovrà essere corredata, altresì, da una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3, del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva ai sensi dell'art. 93, comma 8, del Codice, qualora il Concorrente risulti Affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle micro-imprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.
- la pubblicazione degli atti della procedura avverrà con le modalità di cui agli artt. 72 e 73 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, e di cui al D.M. 2 dicembre 2016 di attuazione dell'art. 73, comma 4, del D.Lgs. 50/2016;
- ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 2, del D.M. 2 dicembre 2016, le spese per la pubblicazione obbligatoria degli avvisi e bandi di gara graveranno sull'aggiudicatario, nella misura integrale anticipata dall'Istituto indicativamente in € 3.400,00 (Euro tremilaquattrocento/00) dovranno essere rimborsate dall'operatore entro 60 giorni dall'aggiudicazione;
- ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice i costi della manodopera sono stati stimati in € 1,286,00 (euro milleduecentoottantasei/00) per ogni installazione, per complessivi € 5.144,00 (Euro cinquemilacentoquantaquattro/00) e che i medesimi sono compresi nell'importo massimo stimato della fornitura;
- la specifica professionalità e competenza del Dott. Enrico Patiti per la nomina a Responsabile unico del procedimento
- ai fini dell'esecuzione contrattuale, sarà individuato il Direttore dell'esecuzione del contratto per ciascuno dei quattro IRCCS destinatario degli aggiornamenti (upgrandig) oggetto della presente fornitura e, eventualmente, un suo assistente, ai sensi degli artt. 101 e 111 del D.Lgs. 50/16;
- del Codice Identificativo Gara (CIG) assegnato n. 8537418435, da indicarsi nel bando di gara a cura della stazione appaltante;

- l'art. 65 del Decreto Legge n. 34 del 19 maggio 2020 (c.d. "Decreto Rilancio"), il quale dispone per le Stazioni Appaltanti e per gli Operatori economici l'esonero temporaneo dal versamento dei contributi di gara dovuti all'A.N.AC. per le procedure avviate dal 19 maggio 2020 fino al 31 dicembre 2020;
- il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 ed il Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR), secondo cui la partecipazione alla gara richiede l'autorizzazione al trattamento dei dati personali dei sottoscrittori delle offerte e di ogni altra dichiarazione concernente la procedura di scelta del contraente, limitatamente alle attività inerenti alla procedura medesima

Tutto ciò premesso, considerato e ritenuto,

DETERMINA

- di **autorizzare** l'indizione, ai sensi dell'art. 32, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, di una procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. dell'art. 60 del D.Lgs. 50 del 18 aprile 2016, volta all'affidamento della fornitura in lotto unico di n. 2 aggiornamenti (upgrading) dei sequenziatori Genestudio S5TM-TO PLUS e di n. aggiornamenti (upgrading) dei sequenziatori Genestudio S5TM-TO PRIME ed i connessi servizi aggiuntivi per la partecipazione e lo svolgimento del progetto di ricerca "Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità a nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon" (GerSom),
- di **imputare** la spesa di € 383.080,00 (Euro trecentoottantatremilaottanta/00) (inclusa IVA) nel finanziamento di euro 6.400.000,00 ad ACC ai sensi del DM 25/01/2018 - cap. 7212, p.g. 01, "*somme da destinare al finanziamento di progetti di ricerca nel campo sanitario*", di cui all'art.1, comma 140, lettera c) della Legge di Bilancio n. 232 dell'11 dicembre 2016, iscritto per la quota del primo anno di finanziamento nel bilancio 2020 di ACC.
- di **assumere** che, ai fini della selezione della migliore offerta, sia applicato il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/16;
- di **approvare** a tal fine gli atti allegati della procedura in oggetto: Bando e relativi 6 allegati, Capitolato Tecnico, Disciplinare di Gara, facendone integralmente propri i relativi contenuti tecnici e giuridici;
- di **autorizzare** la spesa complessiva per l'acquisizione dei servizi oggetto di procedura, quantificata presuntivamente in € 314.00,00 (euro trecentoquattordicimila/00) IVA esclusa, pari a € 383.080,00 (euro trecentoottantatremila/80) IVA inclusa,
- di **nominare** quale Responsabile Unico del Procedimento il dott. Enrico Patiti, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016;
- di **nominare** quali Direttori dell'esecuzione del contratto (DEC):
 - Ing. Plinio Cianfanelli della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS di Roma

- Prof. Claudio Doglioni dell'IRCCS Ospedale S.Raffaele coadiuvato dal Direttore Operativo Ing. Diego Luciani
 - Dott. Salvatore Nieddu dell'IRCCS di Candiolo coadiuvato dal Direttore Operativo Ing. Federico Borgogni
 - Dott.ssa Viviana Gidmondi dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova
- di **dare mandato** al Responsabile Unico del Procedimento per i successivi incumbenti di legge, ivi comprese le pubblicazioni degli atti di gara, le verifiche sul possesso da parte degli operatori partecipanti alla procedura dei prescritti requisiti e la successiva gestione del contratto eventualmente affidato, salvo future determinazioni.

Roma, 30 novembre 2020

Il Direttore Generale
Paolo De Paoli

