

DETERMINA N. 3 DEL 19.01.2021

OGGETTO

PROCEDURA APERTA DI CARATTERE COMUNITARIO AI SENSI DELL'ART.60 DEL D. LGS. N.50/2016 E S.M.I. VOLTA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 4 SEQUENZIATORI NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS), DI N. 3 PREPARATORI DI LIBRERIE ION CHEF E CONNESSI SERVIZI AGGIUNTIVI» DETERMINA DI INDIZIONE

CIG: 85888531B7 - 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);
- Il Progetto coinvolge n. 17 IRCSS aderenti ad ACC, e ha l'obiettivo di individuare, simultaneamente, quei geni che conferiscono il rischio di sviluppare una malattia oncologica o sensibilità a specifici trattamenti, mediante sequenziamento del DNA dei geni, da condursi attraverso strumentazioni specifiche che utilizzano la tecnologia "Next Generation Sequencing" (NGS).
- I dati e i risultati della ricerca sono elaborati dall'analisi del c.d. pannello genico, denominato pannello "GerSom".
- Ad oggi, 13 IRCSS (su 17) sono in possesso di tale strumentazione, acquisita per l'analisi del pannello genico "ACC lung", avente caratteristiche analoghe al pannello GerSom, mentre i restanti 4 IRCSS hanno la necessità di acquisire una strumentazione con caratteristiche identiche o equivalenti, per garantire l'omogeneità e l'attendibilità dei risultati attesi dal Progetto.
- in data 26 agosto 2020, con nota prot.389, la Direzione Scientifica del progetto di ricerca di ACC ha rappresentato la necessità di procedere all'acquisto di n. 4 sistemi di sequenziamento massivo parallelo "Next Generation Sequencing" (NGS), costituiti dagli strumenti di cui al capitolato tecnico allegato, per garantire ai rispettivi Istituti richiedenti la fornitura di adeguata strumentazione per la partecipazione al progetto di ricerca medesimo;
- con determina prot. 2 del 27 agosto 2020, ACC ha approvato l'avviso di consultazione preliminare al fine di esplorare il mercato ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 per acquisire consulenze, relazioni, soluzioni alternative e informare gli operatori circa la volontà di procedere, qualora ve ne fossero i presupposti, all'acquisto dei suddetti Sequenziatori "Next Generation Sequencing" (NGS) e Preparatori di Librerie.
- alla consultazione hanno aderito n. 3 Operatori Economici presenti sul mercato, i quali hanno fornito relazioni e precisazioni funzionali alla progettazione dell'acquisto.
- in data 28 dicembre 2020, la Direzione Scientifica di ACC, a seguito della consultazione di mercato, ha precisato le caratteristiche tecniche richieste per i 4 sequenziatori di DNA e dei 3 preparatori di librerie, ha computato il valore dell'appalto ed individuato i criteri di selezione degli operatori economici, nonché i criteri di aggiudicazione delle offerte.
- in particolare, la Direzione Scientifica ha rappresentato i requisiti minimi che i sequenziatori (*Plus e Prime*) ed i preparatori di librerie devono possedere così come indicati nel capitolato tecnico allegato e parte integrante della presente determinazione

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.

- importo massimo stimato per l'acquisto dei suddetti Sequenziatori e Preparatori di librerie risulta complessivamente pari a € **515.300,00 (Euro cinquecentoquindicimila/00)**, IVA esclusa, sulla base dei prezzi unitari degli Aggiornamenti oggetto di fornitura come di seguito rappresentati:
 - a. Sequenziatore *Next Generation Sequencing (NGS) ION S5 Plus* pari ad € **93.000,00 (Euro novantatremila,00)**, per ognuno dei 3 sistemi, IVA esclusa;
 - b. Sequenziatore *Next Generation Sequencing (NGS) ION S5 Prime* pari ad € **115.100,00 (Euro centoquindicimilacento,00)**, IVA esclusa;
 - c. Preparatore di Librerie *ION CHEF* pari ad € **40.400,00 (Euro quarantamilaquattrocento/00)**, per ognuno dei 3 Preparatori, IVA esclusa.
- i prezzi unitari di cui al precedente punto ricomprendono anche il prezzo dei relativi reagenti e calibratori, nonché dei **Servizi Aggiuntivi**, che dovranno essere svolti a cura e spese dell'Aggiudicatario, e senza che ciò comporti, in capo a quest'ultimo, il diritto a vedersi riconosciuti ulteriori compensi, rimborsi o emolumenti comunque denominati.
- 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 ed è in linea con il piano budget predisposto per il progetto GerSom di cui alla Convenzione sopra richiamata;

- 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 **€ 10.306,00 (Euro diecimilatrecentosei)** 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.
- ACC si riserva la più ampia facoltà di procedere all'aggiudicazione nel caso di una sola offerta valida;

- 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 € 2.450,00 (Euro duemilaquattrocentocinquanta/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 € 1.516,00 (euro millecinquecentosedici/00) per ogni installazione, per complessivi € 6.064,00 (Euro seimilasessantaquattro/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. **85888531B7**, da indicarsi nel bando di gara a cura della stazione appaltante;
- il contributo ex art. 1 co.65 della legge n. 266/2005, così come determinato nella delibera dell'ANAC n. 1197/2019 ammonta ad € 375,00 (euro trecentosettantacinque/00);
- 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. *4 sequenziatori next generation sequencing (ngs)*, di n. *3 preparatori di librerie ion chef* 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 € **628.666,00** (Euro seicentoventottomilaseicentosessantasei/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 € 515.300,00 (euro cinquecentoquindicimilatrecento/00) IVA esclusa, pari a € 628.666,00 (euro seicentoventottomilaseicentosessantasei/00) IVA inclusa, oltre al contributo ANAC di € 375,00 (euro trecentosettantacinque/00);
- di **nominare** quale Responsabile Unico del Procedimento il dott. Enrico Patiti, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016;
- di **riservarsi** la nomina del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) dell'IRCCS Humanitas di Milano;
- di **nominare** quali Direttori dell'esecuzione del contratto (DEC):
 - Dott.ssa Francesca Schiavi dell'IRCSS IOV Veneto
 - Dott. Giuseppe Baldassarre dell'IRCCS CRO di Aviano
 - Dott. Massimo Carella dell'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di S.Giovanni Rotondo
- di **dare mandato** al Responsabile Unico del Procedimento per i successivi incombeni 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, 19 gennaio 2021

Il Direttore Generale

Paolo De Paoli

