

DETERMINAZIONE N. 54 DEL 26.10.2021

OGGETTO

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART.60 DEL D. LGS. N.50/2016 E S.M.I. VOLTA ALL'AFFIDAMENTO DELLA «Fornitura di reagenti per ANALISI DI SEQUENZIAMENTO Next Generation Sequencing (NGS) e per la preparazione di librerie di DNA compatibili con apparecchiature ION Torrent S5 e ION CHEF per lo svolgimento del “PROGETTO GERSOM” e servizi aggiuntivi» - DETERMINA DI INDIZIONE

CIG: 8947365F29 - CUP: E84I1900205001

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 27 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*”
- Nell'ambito della suddetta Convenzione, il Ministero ha assunto la qualità di soggetto finanziatore, ed ACC la qualità di soggetto attuatore del Progetto, a cui è deputato *inter alia* l'acquisto delle attrezzature necessarie in favore degli IRCCS partecipanti (art. 4 della Convenzione)

- 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. 20 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".
- in data 1° ottobre 2021, con nota prot. n. 922, la Direzione Scientifica di ACC ha rappresentato la necessità di procedere all'acquisto di reagenti per ANALISI DI SEQUENZIAMENTO Next Generation Sequencing (NGS) e per la preparazione di librerie di DNA compatibili con apparecchiature ION Torrent S5 e ION CHEF per lo svolgimento del "PROGETTO GERSOM" e connessi servizi aggiuntivi» di cui al capitolato tecnico allegato sub 1 al disciplinare di gara, per garantire lo svolgimento del progetto "GerSom" da parte degli IRCCS aderenti;
- in particolare, la Direzione Scientifica ha rappresentato i requisiti minimi che i reagenti devono possedere così come indicati nel capitolato tecnico allegato sub 1 del disciplinare di gara e parte integrante della presente determinazione;
- L'Appalto ha ad oggetto la Fornitura di reagenti per ANALISI DI SEQUENZIAMENTO Next Generation Sequencing (NGS) e per la preparazione di librerie di DNA compatibili con apparecchiature ION Torrent S5 e ION CHEF per lo svolgimento del "PROGETTO GERSOM"(codice attività EA13 "prodotti farmaceutici" – CPV 33696300-8) per quantitativi di prodotti specificati nell'elenco allegato indicati solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta e, pertanto, hanno valore indicativo e non tassativo, non sono impegnativi per ACC e, pertanto, la Ditta non potrà muovere eccezioni o avanzare pretese, né pretendere compensi e indennità ove le richieste di acquisto da parte dell'Istituto, in rapporto alle effettive esigenze, risultassero inferiori o superiori. Essi si riferiscono, infatti, a circostanze tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, per cui la Ditta dovrà somministrare solo quei prodotti che ACC richiederà, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta. Pertanto le quantità indicate possono variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma - del C.C.

DESCRIZIONE	CODICE	Quantitativo indicativo maximo
ION AMPLISEQ LIB KIT PLUS 384 RXN	A38875	42
ION XPRESS BARCODES 1-16	4471250	25

ION LIBRARY TQMN QUANTITATION KIT	4468802	80
ION 550 CHEF KIT	A34541	125
ION 550 CHIP KIT (8 PACK)	A34538	125

e connessi Servizi Aggiuntivi, ossia:

- trasporto, consegna, e verifica di conformità della Fornitura;
- Garanzia e Corso di formazione on line del personale sanitario e tecnico sull'utilizzo dei reagenti come descritto nel successivo punto 3.1.3
- Servizi di supporto tecnico qualificato on line sull'utilizzo dei prodotti e dei software di analisi come descritto nel successivo 3.1.3

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 reagenti risulta complessivamente pari a € **1.677.000,00 (Euro unmilione seicentoseventasettemila/00)**, IVA esclusa, sulla base dei prezzi unitari degli Aggiornamenti oggetto di fornitura come di seguito rappresentati:

- a. prodotto equivalente a ION AMPLISEQ LIB KIT PLUS 384 RXN pari a euro **12.710,00 (Euro dodicimilasettecentodieci/00)**, IVA esclusa
 - b. prodotto equivalente a ION XPRESS BARCODES 1-16 pari a euro **1.050,00 (Euro millecinquanta/00)** IVA esclusa
 - c. prodotto equivalente a ION LIBRARY TQMN QUANTITATION KIT pari a euro **790,00 (Euro settecentonovanta/00)**, IVA esclusa
 - d. prodotto equivalente a ION 550 CHEF KIT pari a euro **3.820,00 (Euro tremilaottocentoventi/00)**, IVA esclusa
 - e. prodotto equivalente a ION 550 CHIP KIT pari a euro **4.610,00 (Euro quattromilaseicentodieci/00)**, IVA esclusa
- i prezzi unitari di cui al precedente punto ricomprendono anche 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 del co.4 dell'art. 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 € **33.540,00 (Euro trentatremilacinquecentoquaranta)** 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 3.500,00 (Euro tremilacinquecento/00) dovranno essere rimborsate dall'operatore entro 60 giorni dall'aggiudicazione;
- le funzioni di RUP della presente procedura, in modifica di quanto indicato nella programmazione biennale 2020/2021 approvata con determinazione in data 7.10.2020 saranno assolve dallo scrivente Direttore Generale di ACC;
- del Codice Identificativo Gara (CIG) assegnato n. **8947365F29** 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 € 600,00 (euro seicento/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. 60 del D. Lgs. 50 del 18 aprile 2016, volta all'affidamento della fornitura in lotto unico di *reagenti per ANALISI DI SEQUENZIAMENTO Next Generation Sequencing (NGS) e per la preparazione di librerie di DNA compatibili con apparecchiature ION Torrent S5 e ION CHEF e connessi servizi aggiuntivi*» per 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 complessiva di € **2.045.940,00** (Euro **duemilioni quarantacinquemilanovecento quaranta/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 **allegare** a tal fine alla presente determinazione gli atti della procedura in oggetto: Bando e Disciplinare di gara relativi 6 allegati, Capitolato Tecnico, schema di contratto, domanda di partecipazione, DGUE, dichiarazione integrativa e di avvalimenti come parte integrante e sostanziale della stessa;
- di **autorizzare** la spesa complessiva per l'acquisizione dei reagenti oggetto di procedura, quantificata presuntivamente in € **2.045.940,00** (Euro **duemilioni quarantacinquemilanovecento quaranta/00**) IVA inclusa, oltre al contributo ANAC di € **600,00 (euro seicento/00)**;
- di **indicare** quale Responsabile Unico del Procedimento lo scrivente Direttore Generale, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016;
- di **riservarsi** la nomina del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC);

Roma, 26 ottobre 2021

Il Direttore Generale

Paolo De Paoli

