



FONDAZIONE
**CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA**
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO



Progetto - Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269- finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute

San Giovanni Rotondo, 03.06.2025

Oggetto: decisione a contrarre per l'affidamento diretto avente ad oggetto l'acquisizione di strumentazione e consumabili nell'ambito del progetto "HUB LIFE SCIENCE – TERAPIA AVANZATA (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA codice commessa **RPNC22UPTA01, CUP 123C22000870001, RDA/CIG 35711**".

Progetto finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del "Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3.

DETERMINA N. 271 DEL GIORNO 03.06.2025

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo del 31 maggio 2021, n. 77 "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure";

VISTI i principi generali del D. Lgs. N. 36 del 31 marzo 2023 e, in particolare, i principi del risultato, della fiducia e dell'accesso al mercato;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, richiamato all'art. 17 che detta che "1. *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.* 2. *In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale. (...)*";

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, secondo cui *Il contratto è stipulato, a pena di nullità, in forma scritta;*

VISTO l'articolo 49 del D.Lgs. n. 36/2023, rubricato "Principio di rotazione", che sancisce il divieto di affidamento e aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 49 del D.Lgs. 36/2023, è possibile derogare al principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a euro 5.000,00 (iva esclusa); in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, di talché il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto; per i contratti affidati con le procedure di cui all'articolo 50, comma 1, lettere c), d) ed e) quando l'indagine di mercato sia stata effettuata senza porre limiti al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti da invitare alla successiva procedura negoziata;



FONDAZIONE
**CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA**
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELcina
SAN GIOVANNI ROTONDO



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO



Progetto - Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269- finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute

VISTO l'art. 50 del D.Lgs. n. 36/2023 a tenore del quale l'affidamento dei contratti sottosoglia avviene con le seguenti modalità:

a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro, 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;

b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, 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 (omissis)".

VISTO l'articolo 76 del D.Lgs. n. 36/2023 rubricato "(Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando)";

VISTA la richiesta per l'affidamento dei seguenti articoli:

Quantità	Descrizione	Fornitore	Codice Prodotto Fornitore
1	EVOS M7000 + OSI-2 + SW Celleste con tutti i moduli 2D/3D	Life Technologies Italia	EVOS M7000 OSI-2 + SW Celleste con tutti i moduli 2D/3D

nell'ambito del progetto " Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA codice commessa **RPNC22UPTA01**, **CUP 123C22000870001**, **RDA/CIG 35711** finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute - Codice univoco investimento: PNC-E.3", si precisa di seguito quanto riportato nella dichiarazione di unicità o nella documentazione aggiuntiva:

"premesso che l'EVOSM7000 è garantito da privativa industriale, come comprovato dall'allegata dichiarazione rimessa dal produttore di seguito specificato, e che pertanto lo stesso ha caratteristiche di unicità per specifiche di progettazione e produzione, requisiti tecnici e grado di perfezione, inoltre, esso viene distribuito in modo esclusivo dallo stesso produttore Life Technologies Italia fil. Life Technologies Europe B.V., parte del gruppo Thermo Fisher Scientific, in qualità di sede italiana del produttore.

Considerato che IILVOS M7000 ha la funzione time-lapse e acquisizione video, ovvero il sistema è equipaggiato con incubatore onstage che consente il monitoraggio in continuo della coltura in vitro acquisendo al tempo stesso il segnale dai 4 cubi fluorescenti, generando foto e video in time lapse in



FONDAZIONE
**CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA**
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO



Progetto - Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269- finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute

tutti i canali fluorescenti incluso anche il campo chiaro/contrasto di fase. Il sistema può generare direttamente i video in formati AVI o MP4 su diversi pozzetti (anche in modalità tiling) o in punti diversi all'interno di ciascun pozzetto. La funzione video consente inoltre di registrare il campo inquadrato dalle telecamere fino a 30-35 FPS.

LTIVOS M7000 è dotato di Cubi Led per i canali fluorescenti. Questa tecnologia proprietaria e brevettata consente una grande flessibilità in quanto ciascun canale fluorescente è costituito da un cubo che include fonte luminosa a led, filtro di eccitazione, dicroico e filtro di emissione. I nr.13 cubi led disponibili coprono tutto lo spettro dei principali fluorocromi, anche con la possibilità di richiedere cubi personalizzati per esigenze particolari. Il microscopio può ospitare un massimo di 4 cubi (canali fluorescenti), ma poiché la sostituzione di ciascun cubo può essere effettuata dall'utente in pochi minuti, questo consente di avere anche un numero di cubi superiore a 4, consentendo di organizzare di volta in volta la combinazione di canali necessari in funzione delle specifiche esigenze sperimentali, senza alcun intervento tecnico.

Inoltre, sebbene la durata garantita di ciascun cubo led è di 50.000 ore (>10 anni di utilizzo), l'eventuale guasto di un cubo non comprometterebbe l'utilizzo dello strumento in luce trasmessa o epifluorescenza, in quanto verrebbero utilizzati i rimanenti canali. Tanto premesso, dichiara, la piena infungibilità dell'EVOS M7000, poiché considerato lo scopo del progetto di generare e caratterizzare linee cellulari di derivazione dai tre foglietti embrionali, l'EVOS M7000 è l'unico sistema di microscopia a fluorescenza presente sul mercato in grado di monitorare in tempo reale i processi differenziati e quindi, al contempo, i parametri morfologici e funzionali.

Attraverso la possibilità di monitorare in tempo reale e per periodi prolungati l'accrescimento cellulare e l'evoluzione della coltura, l'EVOS M7000 consentirà il controllo di tutte le fasi propedeutiche alla produzione delle cellule oggetto di studio.

Inoltre, considerata la possibilità di variare autonomamente i filtri dei canali di fluorescenza tramite la sostituzione dei cubi led proprietari, l'EVOS M7000 è l'unico microscopio a fluorescenza presente sul mercato in grado di garantire la necessaria autonomia e flessibilità per lo svolgimento delle attività sperimentali per la realizzazione caratterizzazione di una banca di cellule staminali pluripotenti indotte, da differenziare in vari lineage cellulari, previste dal Progetto in epigrafe.

Difatti, per quanto ad oggi m'è noto, i microscopi presenti sul mercato non possono implementare nella loro configurazione più di tre quattro lunghezze d'onda e non consentono la modifica dell'assetto iniziale per adattarsi a diversi tipi di protocolli sperimentali, rendendoli quindi assai limitati tecnicamente rispetto all'EVOS M7000."

- l'importo presunto per l'acquisto del servizio è pari ad **EURO 112.098,30 iva esclusa**;

RITENUTI i motivi, addotti nella richiesta sopracitata, rispondenti alle finalità di pubblico interesse perseguite dall'Amministrazione;



FONDAZIONE
**CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA**
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO



Progetto - Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269- finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute

CONSIDERATA la nomina del **RUP**, nella persona del **Dott. Massimo Carella** (con determina del Direttore Generale n. 183 del 28.04.2025), quale Responsabile Unico di progetto perché in possesso dei requisiti professionali e dell'esperienza richieste dall'articolo 15 e dall'allegato 1.2 del D.Lgs. 36/2023;

DETERMINA

- 1. DI PROCEDERE**, per i motivi indicati in premessa, all'acquisizione dei consumabili di cui sopra nell'ambito del progetto " HUB LIFE SCIENCE – TERAPIA AVANZATA (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA codice commessa **RPNC22UPTA01, CUP 123C22000870001, RDA/CIG 35711** finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute - Codice univoco investimento: PNC-E.3" mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **LIFE TECHNOLOGIES ITALIA FIL. LIFE TECHNOLOGIES EUROPE B.V.** ,con sede legale in SEGRATE ,alla via VIA S.BOVIO 3 ,CF/P.IVA 12792100153, della strumentazione e del materiale di consumo per un importo pari ad **EURO 112.098,30 iva esclusa**;
- 2. DI STABILIRE** le seguenti condizioni contrattuali:
 - a)** il pagamento del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione di regolare fattura elettronica, trasmessa dall'operatore economico, dopo la regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali;
 - b)** che, se in conseguenza della verifica, effettuata secondo le modalità predeterminate annualmente dall'amministrazione, non sarà confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto.
- 3. DI AUTORIZZARE** l'imputazione dell'importo di **EURO 112.098,30 iva esclusa** sul conto di bilancio di seguito indicato: 06.0032.0010 - FIN.TO C/CAP. MIN.SALUTE.

IL DIRETTORE GENERALE

Gino Gumirato