



PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4 - NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY - CN_00000041 - 'POTENZIAMENTO STRUTTURE DI RICERCA E CREAZIONE DI "CAMPIONI NAZIONALI DI R&S" SU ALCUNE KEY ENABLING TECHNOLOGIES' FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA - NEXT GENERATION EU'

SPOKE 10 "PRE-CLINICAL DEVELOPMENT, GMP MANUFACTURING AND CLINICAL TRIALS OF GTMP" PROGETTAZIONE ESECUTIVA E REALIZZAZIONE DI CAMERA BIANCA PER ALLOGGIAMENTO DI ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE AVANZATE (ATMPs)

CUP B83D21013800004

UNITA' LOCALE IN ZONA INDUSTRIALE TITO SCALE 83050 TITO(PZ)

APPALTO INTEGRATO PER LA PROGETTAZIONE ESECUTIVA, PIANO DELLA SICUREZZA E REALIZZAZIONE DI CAMERA BIANCA PER ALLOGGIAMENTO DI ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE AVANZATE (AMPTS)

CPV 45214631-2 "Lavori di installazione di locali senza polvere"

1

Stazione appaltante: P.B.L. s.r.l. – Via Volta, 8 – 43046 Rubbiano di Solignano (PR) IT – C.F./P.IVA 02873030346 – PEC: P.B.L.srl@pec.it

CAPITOLATO SPECIALE E PRESTAZIONALE DI APPALTO

INDICE

Parte 1 – DESCRIZIONE DELL'APPALTO	4
1. OGGETTO E NATURA DELL'APPALTO	4
2. DEFINIZIONI E ACRONIMI	5
3. AMMONTARE DELL'APPALTO	5
4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO	6
5. REQUISITI DEL SERVIZIO	10
6. DURATA DELL'APPALTO	11
7. MODALITA DI STIPULAZIONE DEL CONTRATTO	12
8. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	12
9. MODALITA' E TERMINI PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	13
10. PROGRAMMA DEL SERVIZIO	15
11. ELEZIONE DI DOMICILIO E RECAPITO FISSO.....	15
12. CONDIZIONI PER PRESENTARE L'OFFERTA.....	16
13. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	16
14. DISCIPLINA DEL SUBAPPALTO	18
15. DISPOSIZIONI RELATIVE AL PERSONALE.....	18
16. FALLIMENTO DELL'APPALTATORE	18
17. OSSERVANZA DI LEGGI E REGOLAMENTI	19
18. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	19
19. CAUZIONI, GARANZIE E COPERTURE ASSICURATIVE	20
20. DANNI PER CAUSA DI FORZA MAGGIORE.....	22
21. RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE	23
22. CONTABILIZZAZIONE DEI SERVIZI, PAGAMENTI E FATTURAZIONI- ANTICIPAZIONE.....	24
23. VIGILANZA E CONTROLLI.....	26
24. PENALI	26
25. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE	27
26. FINE PRESTAZIONI - CERTIFICATO DI ULTIMAZIONE DELLE PRESTAZIONI	28
27. EVENTUALE RINEGOZIAZIONE.....	28
28. CODICE DI COMPORTAMENTO.....	29
29. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEL CREDITO.....	29
30. CONTROLLO DEL SERVIZIO E INADEMPIMENTI	29
31. RISOLUZIONE.....	29
32. RECESSO	31
33. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE.....	32



34.	COLLEGIO CONSULTIVO TECNICO.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
35.	VALIDAZIONE E VERIFICA DI CONFORMITÀ	32
36.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO U.E. 679/2016 E NORMATIVE VIGENTI IN MATERIA DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	32
37.	SICUREZZA E RISERVATEZZA	33
38.	ACCORDO BONARIO.....	34
39.	CLAUSOLA DI MANLEVA	34
40.	CLAUSOLA FINALE	34
	PARTE II – PARTE TECNICA.....	35

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE DI APPALTO

Parte 1 – DESCRIZIONE DELL'APPALTO

PREMESSA

P.B.L. s.r.l. partecipa, in qualità di “Affiliato” al progetto Spoke 10 “Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP”, finanziato nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 Istruzione e ricerca – Componente 2 Dalla ricerca all’impresa – Investimento 1.4 “Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies” finanziato dall’Unione europea – NextGenerationEU.

Alla base del progetto c’è la creazione del prototipo di una macchina volta ad automatizzare totalmente il processo di officina farmaceutica per la realizzazione di ATMPs e nello specifico di terapia genica basata sulle CAR-T e la creazione di una specifica camera bianca grado D in grado di ospitare il suddetto macchinario per consentirne la validazione e la realizzazione di uno spazio GMP per la produzione industriale di terapie cellulari in ambiente classificato.

Per garantire infatti la corretta messa in azione del macchinario CF Box, deve essere garantita l’installazione in un ambiente di Grado D con determinate caratteristiche di controllo ambientale e contenimento. L’appalto ha quindi l’obiettivo di identificare un appaltatore che realizzi questo ambiente partendo da spazi messi a disposizione da PBL.

Oltre alla normativa comunitaria e nazionale applicabile, a cui si rimanda per gli aspetti di dettaglio, l’affidamento è soggetto alle disposizioni contenute nell’Avviso di cui al Decreto Direttoriale del MUR n. 3138 del 16/12/2021, nel Decreto di concessione del finanziamento n. 1035 del 17/06/2022, nelle Linee guida di rendicontazione del MUR del 10/10/2022, nel contratto sottoscritto tra la Fondazione “Centro Nazionale di Ricerca - Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia RNA” (di seguito “Hub”) e l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito “Spoke”) e tra quest’ultimo e ciascun Affiliato;

4

1. OGGETTO E NATURA DELL'APPALTO

Il presente si configura come appalto di servizi e seguirà la disciplina del D. Lgs 36/2023 (di seguito Codice).

L’esecuzione del contratto, la sua contabilizzazione, le forme di accettazione degli stessi, i rapporti fra Stazione appaltante e Impresa esecutrice, saranno regolati in analogia con quanto previsto dalla vigente normativa sui servizi pubblici.

Pertanto, nel corpo del presente capitolato si farà riferimento alla disciplina del servizio le cui disposizioni debbono intendersi utilizzate per analogia.

Il servizio è formato da un unico lotto e il contratto sarà stipulato “a corpo”.

L’appalto ha per oggetto il servizio di progettazione e realizzazione di una nuova unità di produzione GMP, camera di grado D, dove sarà alloggiato l’isolatore di PBL per la produzione automatizzata di terapie cellulari e geniche (Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)).

La progettazione e realizzazione dovrà avvenire secondo le specifiche tecniche indicate nel progetto di fattibilità tecnica ed economica e nella PARTE II del presente CAPITOLATO TECNICO.

L'oggetto del servizio rientra tra le attività necessarie alla realizzazione dell'intervento denominato "Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP", che risulta assegnatario di risorse a valere su Fondi PNRR – Next Generation EU (approvato con Decisione del Consiglio Ecofin in data 13/07/2021) in esito alla concessione di finanziamento formalizzata con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca ("MUR") n. 1035 del 17 giugno 2022, registrato dalla Corte dei Conti il 11/07/2022 n. 1850 relativa alla Missione 4 Componente 2 Investimento 1.4 "Potenziamento di strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali" di R&S su alcune Key Enabling Technologies da finanziare nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU “.

Il codice CPV principale è il 45214631-2 "Lavori di installazione di locali senza polvere".

Il servizio da rendere è composto dai seguenti punti:

- Progettazione della camera bianca, spazi accessori, elementi idraulici e impianto di climatizzazione/ trattamento aria e impianto elettrico;
- Realizzazione delle opere civili e finiture interne degli ambienti messi a disposizione dalla stazione appaltante, pareti, porte, armadietti, accessori, rivestimenti presso la sede PBL Tito Scalo (PZ);
- Realizzazione/fornitura impianti di unità di trattamento aria (climatizzazione HVAC), comprendenti: unità di trattamento aria, unità di estrazione, impianto di distribuzione aria mandata, ripresa ed espulsione, complesso di regolazione, quadro elettrico;
- Realizzazione impianti idraulici e produzione di fluidi, in grado di produrre acqua fredda e calda, comprendenti: chiller per acqua calda e fredda, pompe, valvole batterie di raffreddamento/preriscaldamento/postriscaldamento, serbatoio di accumulo caldo/freddo e distribuzione da chiller a batterie presso la sede PBL Tito Scalo (PZ);
- Realizzazione impianti elettrici comprendenti: impianto illuminazione, distribuzione elettrica, quadro elettrico presso la sede PBL Tito Scalo (PZ);
- Consegna di una UTA nello stabilimento PBL Parma e una c/o Tito Scalo (PZ)
- Installazione di una delle macchine CF Box in camera bianca PBL Tito Scalo (PZ)
- Servizi di supporto *in loco* con sopralluoghi e rilievi.

5

Il corrispettivo delle prestazioni è computato e compensato a corpo e comprende tutti gli interventi necessari per l'esecuzione del contratto, con l'utilizzo delle metodologie previste nel presente Capitolato.

2. DEFINIZIONI E ACRONIMI

Nel presente Capitolato viene indicato col nome di "Appaltatore" l'Appaltatore alla quale sia stato aggiudicato il Lotto; col nome di "Stazione Appaltante" la Società P.B.L. s.r.l. Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto verrà di seguito denominato "Direttore Esecutivo" o D.E.C, il RUP è il Responsabile Unico del Progetto.

3. AMMONTARE DELL'APPALTO

L'importo per l'intero servizio posto a base di gara è fissato pari ad € **422.088,57 (quattrocentoventiduemilaottantotto/57)**, importo comprensivo delle spese tecniche pari ad € 15.088,57, e degli oneri accessori e di tutti gli oneri concernenti la partecipazione alla gara, IVA di legge esclusa.

Per le attività oggetto della procedura di **“progettazione e realizzazione di n.1 camera bianca per l'alloggiamento di un isolatore automatizzato per la produzione su scala industriale di terapie avanzate”** si riepilogano di seguito i relativi costi come su individuati:

1 Progettazione della camera bianca e spazi accessori ed elementi idraulici, impianto di climatizzazione/ trattamento aria e impianto elettrico € 10.388,20 oltre spese e oneri accessori nella misura del 25,00% del compenso professionale pari a € 2.597,05 per un totale di **€ 12.985,25 oltre IVA di legge;**

2 Redazione del Piano della Sicurezza € 1.682,66 oltre spese e oneri accessori nella misura del 25,00% del compenso professionale pari a € 420,66 per un totale di **€ 2.103,32 oltre IVA di legge;**

3 Realizzazione delle opere civili e finiture interne degli ambienti OG1 **€ 75.000,00 oltre IVA di legge;**

4 Realizzazione impianti idraulici e produzione di fluidi, in grado di produrre acqua fredda e calda categoria OS3-IA01 **€ 75.000,00 oltre IVA di legge;**

5 Realizzazione impianti di unità di trattamento aria OS28-IA02 per un totale di **€ 241.000,00 oltre IVA di legge;**

6 Realizzazione impianti elettrici categoria OS30-IA03 **€ 16.000,00 oltre IVA di legge**

Per un totale complessivo di € 422.088,57 (quattrocentoventiduemilaottantotto/57) oltre IVA di legge, comprensivo di - Trasferimenti e installazione macchina CF Box in camera bianca e Servizi di supporto *in loco*.

Ai sensi della disciplina introdotta dalla legge 21 aprile 2023 n. 49 il compenso professionale non può essere soggetto a ribasso; il criterio dell'offerta più vantaggiosa dovrà essere applicato sulla base dei soli criteri qualitativi e a prezzo fisso.

6

Detti prezzi si intendono comprensivi di tutti gli oneri e le spese che derivano all'Appaltatore dall'osservanza di tutte le norme e le prescrizioni stabilite dal presente Capitolato Speciale di Appalto e comprendono altresì le normali aliquote per spese generali e utili di Impresa.

Si precisa che detto importo (€ 422.088,57 oltre ad IVA di legge, per un totale complessivo di € 514.948,05) rappresenta il valore massimo affidabile per l'appalto integrato di che trattasi.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza; - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, “Do no significant harm”), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante “Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza”

Legge 11 settembre 2020. 120 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» cd “Decreto Semplificazioni”;

Decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, coordinato con la legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108 recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

I Criteri Ambientali Minimi (CAM) adottati con Decreto Ministeriale, volti a individuare la soluzione progettuale, il prodotto o il servizio migliore sotto il profilo ambientale lungo il ciclo di vita, tenuto conto della disponibilità di mercato.

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 recante “Codice dei contratti pubblici” nel prosieguo anche “Codice” o “D.Lgs. 36/2023”) e relativi allegati.

Principale normativa comunitaria applicabile (Rif. Scheda 26 Guida Operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente, cd. DNSH approvata con Circolare MEF-RGS del 30 dicembre 2021, n. 32):

- Delegated Act C(2021) 2800 – Regolamento Delegato Della Commissione del 4.6.2021 che integra il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale;
- COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE, Orientamenti tecnici sulla verifica della sostenibilità per il Fondo InvestEU (2021/C 280/01);
- REGOLAMENTO (UE) 2021/523 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017, Allegato V, punto B;
- Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio “non arrecare un danno significativo” a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza;
- Direttiva ETS (Directive (EU) 2018/410 amending Directive 2003/87/EC).
- Non esistono specifiche disposizioni nazionali applicabili se non la normativa nazionale vigente che dovrà essere comunque rispettata nel processo di individuazione delle attività finanziabili.

L'Appaltatore è tenuto all'osservanza di tutte le disposizioni normative vigenti in materia anche se non espressamente elencate.

4.1. **Obblighi specifici a carico dell'appaltatore nell'esecuzione di contratti finanziati con fondi PNRR**

Per le peculiarità dei finanziamenti PNRR, le Amministrazioni beneficiarie del finanziamento sono chiamate a rispettare e vigilare sul perseguimento di alcuni specifici principi trasversali del Next Generation EU, per la piena aderenza al quadro normativo comunitario e nazionale al fine di rispettare i principi e obblighi di seguito elencati. Di conseguenza anche l'appaltatore, nell'esecuzione di contratti di lavori finanziati con fondi PNRR, è espressamente tenuto a rispettare i seguenti obblighi:

Obbligo di rispettare il principio del “non arrecare danno significativo all’ambiente” (cd. “Do No Significant Harm” – DNSH): il principio DNSH è declinato sui sei obiettivi ambientali definiti nell’ambito del sistema di tassonomia delle attività ecosostenibili (Mitigazione del cambiamento climatico, Adattamento ai cambiamenti climatici, Uso sostenibile e protezione delle acque e delle risorse marine, Economia circolare, Prevenzione e riduzione dell’inquinamento, Protezione e ripristino delle biodiversità e degli ecosistemi).

L’intervento in oggetto è classificato in Regime 1 secondo la Matrice di correlazione tra gli investimenti e le Schede riportata all’interno della “Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all’ambiente (cd. DNSH)” approvata con Circolare MEF-RGS del 30 dicembre 2021, n. 32.

La Scheda tecnica di riferimento è la n. 26 – Finanziamenti a Impresa e Ricerca.

Pertanto, ai fini del rispetto del principio DNSH, l’inquadramento in Regime 1 comporta che l’intervento sia tra gli investimenti che contribuiscono sostanzialmente all’obiettivo della mitigazione dei cambiamenti climatici e non arrechino danno significativo all’ambiente.

Ai fini della dimostrazione del rispetto del principio DNSH nell’ambito del progetto costruttivo esecutivo è stata elaborata un’apposita relazione redatta secondo la soprarichiamata Guida Operativa e in ottemperanza a tutti i principi dei Regolamenti UE nella stessa espressamente riportati. La suddetta relazione ex ante (All.1°) Relazione conformità DNSH ex ante) si intende qui interamente richiamata ed è da intendersi quale requisito per l’esecuzione dell’appalto ai sensi dell’art. 100 del Codice dei contratti come vigente.

In particolare, ai fini del rispetto del principio DNSH relativo alla fase di esecuzione del contratto l’appaltatore è obbligato a ottemperare agli obblighi espressamente riportati nelle “Verifiche ex-ante in fase di progettazione” riportate all’interno della relazione sul rispetto del principio DNSH soprarichiamata e di seguito brevemente riepilogate:

1) Vincoli DNSH

Indicazioni generali: verifica di sostenibilità, così come descritta negli orientamenti tecnici sulla verifica di sostenibilità (redatti per il Fondo Invest EU). Per il finanziamento delle PMI, delle piccole imprese a media capitalizzazione e di altre imprese ammissibili e per gli investimenti al di sotto delle soglie minime **non sono richiesti alcun esame né alcuna verifica completa della sostenibilità. Tuttavia, saranno applicabili una forma semplificata di verifica della sostenibilità e garanzie di salvaguardia specifiche al fine di assicurare un allineamento minimo agli impegni dell’UE**, cercando al contempo di non sovraccaricare i piccoli operatori economici con requisiti complessi;

Mitigazione dei cambiamenti climatici: Qualora l’intervento ricada in un Investimento per il quale è stato definito un contributo sostanziale (nella matrice evidenziato con Regime 1), le procedure dovranno prendere in considerazione il seguente criterio: L’attività specifica in questione dovrà rispettare i criteri per contribuire sostanzialmente alla mitigazione dei cambiamenti climatici (Regime 1) indicati per l’attività specifica finanziata (es: ricerca per soluzioni tecnologiche che contribuiscono alla mitigazione dei cambiamenti climatici);

Adattamento ai cambiamenti climatici: Nel caso specifico degli investimenti dedicati ad attività di R&I, il risultato dei processi di ricerca deve essere tecnologicamente neutrale (technological neutrality) nella sua applicazione ossia può essere applicato a tutte le tecnologie disponibili, incluse quelle a basso impatto ambientale;

Uso sostenibile e protezione delle acque e delle risorse marine: Non pertinente;

Economia circolare;

Prevenzione e riduzione dell'inquinamento: Non pertinente;

Protezione e ripristino della biodiversità e degli Ecosistemi: Non pertinente.

2) Obbligo del rispetto del tagging climatico: Allegato VII al Regolamento UE 2021/241.009BIS - Investimenti in attività di R&I connesse al digitale (compresi centri di ricerca di eccellenza, ricerca industriale, sviluppo sperimentale, studi di fattibilità, acquisizione di attivi fissi o immateriali per attività di R&I connesse al digitale) Coefficiente tag clima 0

3) Obbligo del rispetto del tagging digitale: Allegato VII al Regolamento UE 2021/241.009BIS - Investimenti in attività di R&I connesse al digitale (compresi i centri di ricerca di eccellenza, la ricerca industriale, lo sviluppo sperimentale, gli studi di fattibilità, l'acquisizione di attività fisse o immateriali per attività di R&I connesse al digitale) Coefficiente tag digitale 100

4) Obbligo di conseguimento di target e milestone: conseguente revoca dei contributi in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi previsti nei tempi assegnati. Per l'indicazione della tempistica si rimanda **all'allegato 3a del presente capitolato speciale.**

5) Relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile ex art. 47 comma 3, del D.L. 77/2021 come convertito. Nel caso in cui l'aggiudicatario occupi un numero pari o superiore a 15 dipendenti e non superiore a 50 dipendenti è tenuto entro sei mesi dalla stipula del contratto, a consegnare alla Stazione Appaltante una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta. L'affidatario è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità. Trascorsi 30 giorni dalla decorrenza dei sei mesi, il RUP intimerà la presentazione della suddetta relazione entro i successivi 10 giorni. In caso di ulteriore inosservanza dell'obbligo verrà comminata una penale calcolata in misura giornaliera pari al 1,0 per mille (euro uno e zero centesimi ogni mille) dell'ammontare netto contrattuale. Resta fermo il fatto che le penali dovute per il ritardato adempimento non possono superare complessivamente il limite del 20% dell'ammontare netto contrattuale, pena la risoluzione del contratto. A seguito dell'avvenuta e rilevata inadempienza rispetto a predetto obbligo di presentare la relazione, il RUP comunicherà all'Autorità Nazionale Anticorruzione quanto emerso. In caso di inserimento del provvedimento di annotazione sul casellario, l'operatore economico sarà impossibilitato a partecipare in forma singola ovvero in raggruppamento temporaneo, per un periodo di 12 mesi, ad ulteriori procedure di affidamento afferenti agli investimenti pubblici finanziati con le risorse derivanti da PNRR e PNC.

6) Dichiarazione di regolarità sul diritto al lavoro delle persone con disabilità ex art. art. 47 comma 3 bis del D.L. 77/2021 come convertito. Nel caso in cui l'aggiudicatario occupi un numero pari o superiore a 15 dipendenti e non superiore a 50 dipendenti è tenuto, entro sei mesi dalla stipula del contratto, a consegnare alla Stazione Appaltante una relazione che chiarisca l'avvenuto assolvimento degli obblighi previsti a carico delle imprese dalla Legge 12 marzo 1999, n. 68 e illustri eventuali sanzioni e provvedimenti imposti a carico delle imprese nel triennio precedente la data di scadenza della presentazione delle offerte. L'operatore è tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali. Trascorsi 20 giorni dalla decorrenza dei sei mesi, il RUP intimerà

la presentazione della suddetta relazione entro i successivi 10 giorni. In caso di ulteriore inosservanza dell'obbligo verrà comminata una penale calcolata in misura giornaliera pari al 1,0 per mille (euro uno e zero centesimi ogni mille) dell'ammontare netto contrattuale. Resta fermo il limite del 20% dell'ammontare netto contrattuale delle penali pena la risoluzione del contratto. Resta fermo il fatto che le penali dovute per il ritardato adempimento non possono superare complessivamente il limite del 20% dell'ammontare netto contrattuale, pena la risoluzione del contratto.

7) Requisito della quota del 30 per cento di assunzioni da destinare a nuova occupazione giovanile e femminile ex art. 47, comma 4, del D.L. 77/2021 come convertito. L'affidatario, si impegna ad assumere, con riferimento alle assunzioni necessarie e funzionali per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione delle attività ad esso connesse o strumentali, una quota almeno pari al 30 per cento all'occupazione giovanile e femminile così come meglio declinata nelle dichiarazioni rese in sede di gara. Si rammenta che le assunzioni dovranno essere effettuate nel corso dell'intero arco temporale di esecuzione del contratto e la Stazione Appaltante, in sede di collaudo dovrà verificare l'effettiva realizzazione. L'obbligo di assunzione del 30 per cento sopra definito è riferito unicamente alle assunzioni strettamente necessarie per l'esecuzione del contratto; il vincolo non sussiste qualora l'appaltatore abbia già in organico tutte le figure utili a portare a termine l'appalto. L'obbligo di assunzioni del 30 per cento funzionali e necessarie si riferisce anche alle prestazioni eseguite tramite subappalto o avvalimento.

La Stazione Appaltante procederà alla verifica dell'obbligo assunzionale in sede di verifica di conformità ai fini dell'emissione del certificato di collaudo. Ai sensi dell'art.7 Allegato 1 D.P.C.M. 07/12/2021, in caso di inosservanza dell'obbligo verrà comminata una penale giornaliera pari all'1 per mille (euro uno e zero centesimi ogni mille) dell'ammontare netto contrattuale, comunque nel limite massimo del 20% dell'ammontare netto contrattuale con facoltà di rivalersi sulla cauzione definitiva presentata ai sensi dell'art. 34 del presente capitolato.

10

5. REQUISITI DEL SERVIZIO

Non costituiscono motivo di proroga all'inizio dell'attività di progettazione e delle prestazioni correlate, la necessità di rilievi, indagini, sondaggi, accertamenti o altri adempimenti simili, già previsti nel Capitolato speciale o che l'affidatario ritenesse di dover effettuare per procedere alla progettazione definitiva.

Il Progetto dell'Appaltatore deve essere redatto nel pieno rispetto di tutte le leggi e di tutta la normativa, tecnica e a carattere regolamentare, emanata in materia di lavori di realizzazione di Camera Bianca – settore farmaceutico, con particolare riferimento a linee guida EU GMP Volume 4 Parte IV (Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products)

Il Progetto dell'Appaltatore deve comprendere e definire compiutamente tutte le migliorie contenute nell'offerta tecnica proposte dall'Appaltatore in sede di presentazione dell'offerta.

Il progetto costruttivo esecutivo non può prevedere alcuna variazione alla qualità e alle quantità prevista nel Capitolato Speciale di Appalto; eventuali variazioni quantitative o qualitative non hanno alcuna influenza né sull'importo dei lavori che resta fisso e invariabile nella misura contrattuale, né sulla qualità dell'esecuzione, dei materiali, delle prestazioni e di ogni aspetto tecnico, che resta fissa e invariabile rispetto a quanto previsto dal progetto posto a base di gara.

Tutte le varianti al progetto costruttivo esecutivo resesi necessarie in corso di elaborazione, non daranno motivo all'Appaltatore per pretendere maggiori oneri, maggiori riconoscimenti di sorta, o

ancora proroghe dei tempi stabiliti contrattualmente. Resta inteso che La Stazione Appaltante si riserva sempre e in ogni caso la facoltà di risolvere il contratto in danno e di procedere alla richiesta di tutti i danni subiti e derivanti dalle carenze progettuali del Progetto costruttivo esecutivo dell'Appaltatore.

L'Appaltatore si obbliga a introdurre nel progetto, anche se già verificato tutte le modifiche integrative che siano motivatamente ritenute necessarie a giudizio insindacabile della Stazione Appaltante e che siano finalizzate al conseguimento del buon esito della progettazione e al rispetto della tempistica contrattuale di appalto, senza che ciò dia diritto a compensi di sorta.

L'Appaltatore non può sospendere o rallentare lo svolgimento delle attività di elaborazione del progetto costruttivo esecutivo con una sua unilaterale decisione, neanche in caso di controversie in atto tra l'Appaltatore stesso e la Stazione Appaltante. La sospensione o il rallentamento delle attività necessarie per la redazione del Progetto costruttivo esecutivo dell'Appaltatore per decisione unilaterale di quest'ultimo costituiscono inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del contratto in danno all'Appaltatore qualora questi, trascorsi 10 giorni naturali e consecutivi dalla diffida a riprendere le attività trasmessa dalla Stazione Appaltante, non vi abbia ottemperato. Tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da una tale risoluzione del contratto rimangono ad esclusivo carico e onere dell'Appaltatore

L'Appaltatore ha l'obbligo di mettere a disposizione tutte le attrezzature, il personale qualificato, le cognizioni tecniche e le risorse economiche per svolgere al meglio il presente contratto.

Resta impregiudicata in ogni caso tutta la responsabilità dell'Appaltatore in merito alla conformità del proprio Progetto costruttivo esecutivo alla normativa vigente. Tutti gli oneri diretti e indiretti derivanti da tali attività restano totalmente ed esclusivamente a carico dell'Appaltatore e non possono costituire motivo di richiesta di proroga dei tempi o per formulare riserve.

Durante la fase di elaborazione della progettazione esecutiva il progettista deve coordinarsi con il soggetto o l'organo di verifica di cui all'articolo 26 del Codice dei contratti, mediante confronti costanti in modo da minimizzare i rischi di una verifica negativa.

6. DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è di 180 giorni naturali e consecutivi, secondo le fasi descritte nell'elaborato contrattuale "Cronoprogramma", e precisamente:

- 1 Progettazione Camera Bianca, spazi accessori e UTA - 30 gg. Complessivi naturali e consecutivi
 - 2 Realizzazione opere edili (porte, pareti, supporti, ecc.) - 109 gg. Complessivi naturali e consecutivi
 - 3 Fornitura impianti UTA - 66 gg. Complessivi naturali e consecutivi
 - 4 Realizzazione opere edili (impianto elettrico) - 27 gg. Complessivi naturali e consecutivi
 - 5 Realizzazione opere edili (impianto idraulico) - 39 gg. Complessivi naturali e consecutivi
 - 6 Installazione Isolatore e relativa UTA nella camera bianca, chiusura camera bianca e collaudo isolatore in camera bianca validata - 30 gg. Complessivi naturali e consecutivi
- o come modificato a seguito dell'esperimento della procedura di gara.

Si stabilisce che l'Appaltatore non possa mai, per nessun motivo, sospendere di sua iniziativa le prestazioni oggetto del contratto né rifiutarsi di eseguire gli ordini impartiti dal/i D.E.C., o da suoi delegati, nemmeno quando siano in atto controversie con la Stazione Appaltante.

La sospensione o il ritardo nelle prestazioni contrattuali dovute a decisione unilaterale dell'Appaltatore costituiscono inadempienza grave e tale da motivare la risoluzione del contratto per fatto dell'appaltatore se questi, dopo diffida a riprendere le attività entro il termine intimato formalmente dal Committente, non vi abbia ottemperato. Tale eventuale azione unilaterale provocherà l'incameramento della cauzione da questi versata, indipendentemente da eventuali azioni giudiziarie e ferme restando le responsabilità civili e penali che gravano sull'Appaltatore in quanto affidatario dell'appalto.

La prestazione in oggetto dovrà concludersi entro e non oltre il 30/06/2025.

7. MODALITÀ DI STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto è stipulato a corpo.

Fanno parte integrante e sostanziale del contratto d'appalto, ancorché non materialmente allegati:

- il capitolato generale d'appalto approvato con D.M. 19 aprile 2000, n. 145 per le parti ancora vigenti e, per quanto non in contrasto con il presente Capitolato speciale o non previsto da quest'ultimo;
- il presente Capitolato speciale di Appalto;
- il Gantt di fase e il Gantt di progetto;
- il Patto di Integrità
- Allegato 1a) Relazione sul rispetto del principio DNSH ex ante;
- Allegato 1b) progetto di fattibilità della Camera Bianca in linea con il PFTE richiesto dalla norma;
- Allegato 1c) Linee guida per la rendicontazione destinate ai soggetti attuatori delle iniziative di sistema missione 4 - componente 2 - linea di investimento 1.4 versione 1.0 del 10/10/2022” Protocollo “ m_pi.AOOSG_MUR.REGISTROUFFICIALE.U.0007554.10-10-2022.h.16:15”
- le polizze di garanzia di cui all'art.19 del CSA;

Sono contrattualmente vincolanti tutte le leggi e le norme vigenti riportate nella sezione “Normative di riferimento”.

8. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Per l'esecuzione del presente contratto, la stazione appaltante si avvale di un direttore dell'esecuzione (DEC) individuato prima dell'avvio della procedura per l'affidamento e il cui nominativo è indicato sui documenti di gara, al quale sono affidati i compiti e le funzioni di cui all'art. 31, comma 2, dell'allegato II.14 al Codice.

Il direttore dell'esecuzione può essere modificato in corso di vigenza del contratto, su proposta motivata del RUP, con provvedimento espresso della Stazione Appaltante, da comunicare all'Appaltatore. Per motivi organizzativi il RUP potrà individuare un Direttore dell'Esecuzione diverso per il lotto.

La supervisione si esplica tramite un costante coordinamento del servizio fornito dall'Appaltatore da parte del/i funzionari incaricati dalla Stazione Appaltante; perciò, espressamente denominato/i Direttore Esecuzione del Servizio - D.E.C. e, riguardo al coordinamento operativo, il/i D.E.C. si avvalgono di un proprio staff tecnico.

Il D.E.C. compie principalmente le seguenti attività:

- verifica, definisce ed approva la programmazione di lavoro che l'Appaltatore è tenuto a presentare alla Stazione Appaltante;

- ha facoltà di modificare, ridurre, sospendere attività programmate al fine di provvedere ad altri interventi migliorativi del servizio;
- autorizza formalmente l'Appaltatore per quanto attiene ogni intervento relativo alle seguenti attività:
 - Accedere al software gestionale specifico per i progetti meccanici in possesso della Stazione Appaltante (SolidRules)
- controlla la qualità e la quantità dei lavori svolti e la corretta corrispondenza fra questi e le specifiche prescrizioni di capitolato;
- propone al RUP la liquidazione delle contabilità su presentazione delle fatture trasmesse dall'Appaltatore.
- convalida i documenti contabili e i rapporti formali dell'Appaltatore nei confronti dell'utenza e riferisce in merito al RUP;
- consegna al RUP copia della documentazione tecnica riferita all'appalto controfirmata dalle parti in formato digitale.

9. MODALITA' E TERMINI PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

9.1 Avvio dell'esecuzione del contratto

L'appalto decorre dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio del servizio o dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio del servizio in via anticipata nei casi consentiti dall'art. 17, commi 8 e 9 del Codice.

Il direttore dell'esecuzione, sulla base delle disposizioni del RUP, dopo che il contratto è divenuto efficace, dà avvio all'esecuzione della prestazione, fornendo all'esecutore tutte le istruzioni e direttive necessarie e redigendo, laddove sia indispensabile, apposito verbale firmato anche dall'esecutore.

Quando, nei casi consentiti dall'articolo 32 del codice, è disposta l'esecuzione anticipata, il direttore dell'esecuzione indica nel verbale di avvio quanto predisposto o somministrato dall'esecutore per il rimborso delle relative spese. Quando nei casi previsti dall'articolo 32, comma 8, del codice, il direttore dell'esecuzione ordina l'avvio dell'esecuzione del contratto in via di urgenza, indica nel verbale di consegna le prestazioni che l'esecutore deve immediatamente eseguire.

L'Ente si riserva, nei casi di urgenza e/o necessità, di richiedere l'avvio della prestazione contrattuale anche in pendenza della stipulazione del contratto.

9.2 Attività di controllo in corso di esecuzione del contratto

Il direttore dell'esecuzione impartisce all'esecutore tutte le disposizioni e le istruzioni operative necessarie tramite ordini di servizio, che devono riportare, nella loro forma scritta, sinteticamente, le ragioni tecniche e le finalità perseguite alla base dell'ordine e devono essere comunicati al RUP. L'esecutore è tenuto ad uniformarsi alle disposizioni contenute negli ordini di servizio, fatta salva la facoltà di iscrivere le proprie riserve secondo quanto previsto all'articolo 115 del Codice dei Contratti e nell'allegato II-14. Gli ordini di servizio devono avere forma scritta e l'esecutore deve restituire gli ordini stessi firmati per avvenuta conoscenza, fatte salve eventuali contestazioni.

Il direttore dell'esecuzione redige i processi verbali di accertamento di fatti, che devono essere inviati al RUP e le relazioni per il RUP medesimo. Le attività per cui si richiede il supporto da parte del contraente sono da svolgersi in loco presso la sede dell'aggiudicatario.

9.3 Funzioni e compiti al termine dell'esecuzione del contratto

Il direttore dell'esecuzione, a fronte della comunicazione dell'esecutore di intervenuta ultimazione delle prestazioni, effettua entro venti giorni i necessari accertamenti in contraddittorio con lo stesso e, nei successivi venti giorni, elabora il certificato di ultimazione delle prestazioni e lo invia al RUP, il quale ne rilascia copia conforme all'esecutore.

Al termine delle attività previste, l'aggiudicatario dovrà redigere, entro e non oltre trenta giorni dalla conclusione del servizio, una relazione ex post principi DNSH che verrà analizzata e approvata dal Responsabile Tecnico PBL, dott. Ing. Filippo Begarani.

Durante l'esecuzione del contratto il direttore dell'esecuzione provvede al controllo della spesa legata all'esecuzione del servizio o della fornitura, attraverso la tenuta della contabilità del contratto, compilando con precisione e tempestività i documenti contabili, con i quali si realizza l'accertamento e la registrazione dei fatti producenti spesa. Ferma restando la disciplina dei termini e delle modalità di pagamento dell'esecutore contenuta nei documenti di gara e nel contratto di appalto, che devono essere conformi alle previsioni di cui al decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, al fine di procedere con i pagamenti all'esecutore, il direttore dell'esecuzione accerta la prestazione effettuata, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali. Tale accertamento è comunicato al RUP. Resta ferma la facoltà dell'esecutore di presentare contestazioni scritte in occasione dei pagamenti.

La gestione della contabilità è effettuata, secondo le modalità dell'ordinamento della Stazione Appaltante, mediante l'utilizzo di strumenti elettronici specifici nel rispetto della disciplina vigente. Tali strumenti elettronici devono essere in grado di garantire l'autenticità, la sicurezza dei dati inseriti e la provenienza degli stessi dai soggetti competenti.

14

9.4 Modifiche, variazioni e varianti contrattuali

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta Dal Committente e preventivamente autorizzata.

Le modifiche non preventivamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove la Stazione Appaltante lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico dell'Appaltatore, della situazione originaria.

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste.

In tal caso l'Appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

L'Appaltatore ha, per altro, l'obbligo di eseguire, entro i limiti stabiliti dalle norme vigenti, tutte le variazioni ritenute opportune dalla Stazione Appaltante e che questa gli abbia ordinato, purché non mutino essenzialmente la natura delle opere e delle prestazioni comprese nell'appalto. Gli ordini di variazione sono dati per iscritto dal/i Direttore dell'esecuzione. Nei casi di assoluta urgenza il Direttore dell'esecuzione e/o il Responsabile del Progetto potranno ordinare l'esecuzione immediata di variazioni ai sensi della normativa vigente.

Il direttore dell'esecuzione fornisce al RUP l'ausilio necessario per gli accertamenti in ordine alla sussistenza delle condizioni previste dall'articolo 120 del codice.

Il direttore dell'esecuzione propone al RUP le modifiche nonché le varianti dei contratti in corso di esecuzione, indicandone i motivi in apposita relazione, nei casi e alle condizioni previste dall'articolo

120 del codice. Il direttore dell'esecuzione risponde delle conseguenze derivanti dall'aver ordinato o lasciato eseguire modifiche contrattuali, senza averne ottenuto regolare autorizzazione, sempre che non derivino da interventi volti ad evitare danni gravi alle persone o alle cose o a beni soggetti alla legislazione in materia di beni culturali e ambientali o comunque di proprietà della stazione appaltante.

In caso di modifiche contrattuali non disposte dal direttore dell'esecuzione, quest'ultimo fornisce all'esecutore le disposizioni per la rimessa in pristino della situazione originaria preesistente con spese a carico dell'esecutore stesso.

9.5 Sospensione dell'esecuzione

Il direttore dell'esecuzione, quando ordina la sospensione dell'esecuzione nel ricorso dei presupposti di cui all'articolo 121 del codice, indica, nel verbale da compilare e inoltrare al RUP ai sensi dello stesso articolo, oltre a quanto previsto da tale articolo, anche l'imputabilità delle ragioni della sospensione e le prestazioni già effettuate.

Il contratto deve contenere una clausola penale nella quale sia quantificato il risarcimento dovuto all'esecutore nel caso di sospensioni totali o parziali delle prestazioni disposte per cause diverse da quelle di cui ai commi 1, 2 e 4 dell'articolo 120 codice.

Non appena siano venute a cessare le cause della sospensione, il direttore dell'esecuzione lo comunica al RUP affinché quest'ultimo disponga la ripresa dell'esecuzione e indichi il nuovo termine contrattuale. Entro cinque giorni dalla disposizione di ripresa dell'esecuzione effettuata dal RUP, il direttore dell'esecuzione procede alla redazione del verbale di ripresa dell'esecuzione del contratto, che deve essere sottoscritto anche dall'esecutore e deve riportare il nuovo termine contrattuale indicato dal RUP. Il direttore dell'esecuzione trasmette tale verbale al RUP entro cinque giorni dalla data della relativa redazione.

15

Gli ordini di variazione sono dati per iscritto dal/i Direttore dell'esecuzione. Nei casi di assoluta urgenza il Direttore dell'esecuzione e/o il Responsabile del Progetto potranno ordinare l'esecuzione immediata di variazioni ai sensi della normativa vigente.

10. PROGRAMMA DEL SERVIZIO

Il D.E.C. fornisce le direttive circa l'espletamento del programma da seguire per l'esecuzione del servizio, nel rispetto di eventuali vincoli imposti dal piano di sicurezza; l'Appaltatore dovrà comunque sottoporre detto programma preventivamente al D.E.C. che potrà approvarlo o richiederne modifiche che diventeranno parte integrante del programma.

Il D.E.C. in fase esecutiva ha la facoltà di apportare modifiche al programma, in relazione a variate condizioni di lavoro o per motivate richieste operative da parte dell'Appaltatore.

11. ELEZIONE DI DOMICILIO E RECAPITO FISSO

L'Appaltatore dovrà eleggere e mantenere per tutta la durata dell'appalto il proprio domicilio, che potrà coincidere con la sede operativa, a cui possono essere indirizzate tutte le comunicazioni riguardanti l'appalto.

Qualsiasi comunicazione fatta all'Appaltatore, o alla persona che lo rappresenti, al domicilio eletto dal Responsabile Unico del Progetto e/o dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto si considererà fatta personalmente all'Appaltatore. L'Appaltatore deve essere sempre in comunicazione diretta con il D.E.C.

12. CONDIZIONI PER PRESENTARE L'OFFERTA

Per il fatto di presentare l'offerta per l'esecuzione dei servizi sopra descritti l'offerente ammette e riconosce pienamente:

- di aver preso conoscenza dei servizi da eseguire, delle condizioni tutte del Capitolato Speciale d'Appalto;
- di avere attentamente vagliato tutte le circostanze generali di tempo, di luogo e contrattuali relative all'appalto stesso ed ogni e qualsiasi possibilità contingente che possa influire sull'esecuzione;
- di aver esaminato tutti gli elaborati tecnici descrittivi dell'intervento ritenendoli esaurienti e tali quindi da consentire una ponderata formulazione della propria offerta, che si intende comprensiva di tutti i costi e/o gli oneri diretti ed indiretti derivanti dalla corretta esecuzione dei servizi e delle forniture;
- di aver basato quindi l'offerta su di una propria autonoma valutazione dei quantitativi ed essere pertanto consapevole che nessun maggior onere potrà essere richiesto e riconosciuto per difformità rispetto alle previsioni e indicazioni;
- di aver giudicato, nell'effettuare l'offerta, i prezzi equi e remunerativi;
- di aver attentamente visitato i siti e il complesso interessato dai servizi e di averne accertato tutte le circostanze generali e particolari nonché le condizioni che possono influire sulla determinazione della propria offerta quali le condizioni di viabilità, di accesso, di impianto del cantiere e le condizioni del suolo su cui dovranno eseguirsi i servizi;

L'appaltatore non potrà quindi eccepire, durante l'esecuzione dei servizi, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, a meno che tali nuovi elementi appartengano alla categoria delle cause di forza maggiore contemplate dal Codice Civile e non escluse da altre norme del presente Capitolato, o che si riferiscano a condizioni soggette a revisioni per esplicita dichiarazione del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

La sottoscrizione del presente capitolato e degli atti di gara e dei relativi allegati, da parte dell'Impresa appaltatrice, equivale a dichiarazione di perfetta conoscenza e di incondizionata accettazione delle Leggi, dei Regolamenti e di tutte le norme vigenti in materia di Lavori Pubblici, Servizi e Forniture.

13. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

L'Appaltatore deve essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli Operatori Economici ai fini della dimostrazione dei requisiti sono inviati o in fase di presentazione della domanda o in fase di comprova degli stessi.

L'Appaltatore deve notificare immediatamente alla Stazione Appaltante, oltre che alle autorità ed enti previsti dalla legislazione vigente, ogni incidente e/o infortunio avvenuto durante l'esecuzione delle prestazioni da parte dell'Appaltatore, o delle eventuali imprese subappaltatrici, che abbia coinvolto personale e/o mezzi/impianti/attrezzature e/o causato danni o perdita della proprietà. L'Appaltatore, fatti salvi gli adempimenti di norma, deve predisporre e trasmettere al Direttore dell'Esecuzione del contratto un rapporto di incidente/infortunio entro 7 giorni naturali consecutivi dal suo verificarsi.

13.1 Requisiti di idoneità

a) Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure presso l'Albo/Ordine professionale per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'Operatore Economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice;

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro ovvero Albo/Ordine è acquisita dalla Stazione Appaltante tramite le piattaforme dedicate. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri indicano nell'istanza di partecipazione alla procedura i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

13.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

a) Fatturato globale maturato nel triennio precedente almeno pari € 7.000.000,00 IVA esclusa

La comprova del requisito è fornita mediante uno dei seguenti documenti:

- per le società di capitali mediante bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante copia del Modello Unico o la Dichiarazione IVA;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, il requisito di fatturato è rapportato al periodo di attività effettivamente svolto.

13.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

✓ Precedenti realizzazioni di n° 3 servizi/forniture analoghi a realizzazione di camere bianche di livello GMP per la produzione di aziende biotecnologiche che producono farmaci per importi non inferiori a € 200.000,00/cad;

La comprova del requisito, se possibile e non protetta da accordi di riservatezza, è fornita mediante uno o più dei seguenti documenti:

- certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

✓ Garanzia di servizio post-vendita di manutenzione programmata impianti camere bianche di livello GMP

✓ Garanzia di servizio post-vendita attività di riqualifica impianti camere bianche di livello GMP

- ✓ Certificazione ISO9001:2015 per:
- ✓ Progettazione, realizzazione, installazione ed assistenza di impianti HVAC
- ✓ Servizi di qualifica per impianti HVAC, utilities ed apparecchiature di processo.

14. DISCIPLINA DEL SUBAPPALTO

Il subappalto è regolato dall'art. 119 del Codice, ai sensi del quale è nullo l'accordo con cui sia affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni appaltate.

In relazione al subappalto si applicano le disposizioni di cui all'art. 119 del Codice.

È fatto divieto di subappalto a cascata, ai sensi dell'art. 119 comma 17 del Codice, per le seguenti prestazioni: messa in tavola del progetto costruttivo esecutivo.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. L'affidatario deve eseguire direttamente le seguenti prestazioni: **progettazione esecutiva corrispondente al 3,08% della prestazione.**

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

15. DISPOSIZIONI RELATIVE AL PERSONALE

Il personale impiegato per l'esecuzione dell'appalto deve essere professionalmente idoneo, istruito sulle operazioni da eseguire.

L'esecuzione di qualsiasi intervento concernente l'appalto verrà condotto con la massima precisione e perizia, nell'osservanza delle regole dell'arte considerata le peculiarità delle operazioni e del territorio e secondo disposizioni che verranno impartite dal Direttore dell'Esecuzione/Direttore dei lavori.

Obblighi dell'Impresa:

- Fornire al proprio personale direttivo (coordinatore tecnico, caposquadra, ecc) apparecchi per la comunicazione che consentano la rapida raggiungibilità;
- Assicurarci che il proprio personale tenga un comportamento decoroso e civile.
- Ottemperare a tutte le disposizioni prescritte da Leggi e Regolamenti per la prevenzione degli infortuni; alla stessa fanno carico le protezioni e qualsiasi altro onere ed attrezzatura necessarie per l'esecuzione delle operazioni.
- Effettuazione di eventuali turni di lavoro, compatibilmente con le vigenti disposizioni sindacali di categoria.
- Assumere la responsabilità, nei confronti della Stazione Appaltante, della osservanza delle norme del presente articolo da parte degli eventuali subappaltatori nei confronti dei rispettivi loro dipendenti, anche nei casi in cui il contratto collettivo non disciplini l'ipotesi del subappalto ed anche nel caso che il subappalto non sia stato autorizzato, fatti salvi gli altri diritti di P.B.L.s.r.l.

16. FALLIMENTO DELL'APPALTATORE

Nel caso di fallimento dell'appaltatore, l'appalto si intenderà senz'altro revocato e la Stazione Appaltante potrà provvedere ai sensi dell'art. 124 del d. lgs. 36/23. In caso di morte del titolare di ditta individuale, sarà pure facoltà della Stazione Appaltante scegliere nei confronti degli eredi e aventi causa, tra la continuazione o il recesso del contratto.

In caso di assunzione da parte degli eredi delle obbligazioni del contratto, i medesimi saranno tenuti, dietro semplice richiesta, a produrre a loro spese tutti quegli atti e documenti che potranno dalla Stazione Appaltante ritenersi necessari per la regolare giustificazione della successione e per la prosecuzione del contratto.

17. OSSERVANZA DI LEGGI E REGOLAMENTI

Per la prestazione del servizio che forma oggetto del presente appalto, la contraente si obbliga ad applicare integralmente tutte le norme vigenti che riguardano l'esecuzione del presente servizio; è altresì responsabile in solido dell'osservanza delle norme anzidette da parte dei subappaltatori e nei confronti dei loro dipendenti per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto.

L'Appaltatore aggiudicatario è tenuto a comunicare tempestivamente all'Appaltante ogni modificazione intervenuta negli assetti proprietari e nella struttura di imprese e negli organismi tecnici e amministrativi.

L'appaltatore sarà tenuto a rispettare tutte le disposizioni contenute in leggi e regolamenti vigenti o che potranno essere emanati durante il corso del contratto.

18. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

L'Appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136/2010 e ss.mm.ii.

L'Affidatario deve comunicare alla Stazione Appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro. Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

L'Aggiudicatario si obbliga, ai sensi dell'art. 3, comma 8 - secondo periodo, Legge n. 136/2010, ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola a con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge.

In occasione di ogni pagamento all'Aggiudicatario o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per

il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

L'Aggiudicatario, il sub-Aggiudicatario o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della legge n. 136/2010, ne dà immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia in cui ha sede la Stazione Appaltante.

In particolare, l'Appaltatore, il subappaltatore ed il subcontraente della filiera delle imprese interessati a qualsiasi titolo al servizio in oggetto dovranno utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva. I soggetti di cui sopra dovranno comunicare alla Stazione Appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati, entro sette giorni dalla loro apertura o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative alla presente commessa, nonché nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Dovrà altresì essere tempestivamente comunicata ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto dovranno essere registrati sui conti correnti dedicati e, salvo quanto previsto dal comma 3 art. 3 L. 136/2010, dovranno essere effettuati esclusivamente tramite bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni. Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

L'Appaltatore è tenuto altresì ad inserire nei contratti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese, a qualsiasi titolo interessati, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge. A tal fine, è fatto obbligo all'Appaltatore di comunicare alla Stazione Appaltante, ogni qualvolta stipuli un nuovo contratto con subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese, l'elenco di tutti i sub-contratti fino a quel momento stipulati per l'esecuzione, anche non esclusiva, dell'appalto, il nome del sub-contraente, l'importo del contratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati, nonché di trasmettere copia dei nuovi contratti stipulati, onde consentire la verifica da parte della Stazione Appaltante.

L'Appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla Stazione appaltante ed alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Parma della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore o subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Il mancato rispetto delle disposizioni in materia di tracciabilità dei flussi finanziari comporta l'applicazione delle sanzioni previste ex art. 6 della L. 136/2010 e ss.mm.ii., oltre alla nullità ovvero alla risoluzione del contratto nei casi espressamente previsti dalla succitata Legge.

19. CAUZIONI, GARANZIE E COPERTURE ASSICURATIVE

19.1 Garanzie per la partecipazione alla gara

Trattandosi di appalto di servizi aventi ad oggetto la redazione di progettazione, ai sensi del comma 11 dell'art. 106, non trovano applicazione le disposizioni del Codice per la costituzione della garanzia provvisoria pari al 1% del valore complessivo della procedura indicata nel bando di gara.

19.2 Garanzie per la sottoscrizione dell'appalto

Per la sottoscrizione del contratto l'appaltatore costituisce una garanzia, denominata "garanzia

definitiva", a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste dall'articolo 106, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale ai sensi dell'art. 117 del Codice.

Per salvaguardare l'interesse pubblico alla conclusione del contratto nei termini e nei modi programmati in caso di aggiudicazione con ribassi superiori al 10 per cento, la garanzia è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Se il ribasso è superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.

La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del verbale di validazione, comunque non oltre dodici mesi dopo la data di ultimazione dei lavori risultante dal relativo certificato.

La Stazione Appaltante può richiedere all'Aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, per la garanzia provvisoria

In alternativa, potrà disporre il deposito cauzionale nella misura pari al 10% del valore contrattuale determinato in relazione a tutta la durata del contratto, salve le maggiorazioni previste dal medesimo art.117 del Codice, da versare sul conto corrente intestato a P.B.L.s.r.l. di cui verranno rese note, dietro richiesta, le coordinate bancarie.

Resta salva per La Stazione Appaltante la facoltà di procedere all'esperimento di ogni altra azione ove la cauzione risultasse insufficiente.

La cauzione è costituita presso l'istituto incaricato della Stazione Appaltante o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore della Stazione Appaltante aggiudicatrice, esclusivamente con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici previsti dall'ordinamento vigente.

La fideiussione dovrà prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la sua operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante attraverso un'esplicita clausola, per la quale la Banca o la Compagnia d'Assicurazione si impegnano a versare l'importo della fideiussione a P.B.L. s.r.l. a prima richiesta, senza possibilità di opporre eccezioni.

La cauzione definitiva sarà incamerata da P.B.L. s.r.l. in tutti i casi previsti dalle leggi vigenti all'epoca dell'esecuzione del servizio.

L'appaltatore è tenuto a reintegrare la cauzione di cui la Stazione Appaltante avesse dovuto valersi, in tutto o in parte, durante l'esecuzione del contratto. La reintegrazione deve avvenire entro 10 giorni lavorativi dall'esplicita richiesta della Stazione Appaltante. Se l'Appaltatore non provvede al reintegro della cauzione entro il termine stabilito al comma precedente, la Stazione Appaltante ha facoltà di provvedere direttamente trattenendo l'importo corrispondente sui pagamenti successivi.

La cauzione sarà svincolata al termine dell'appalto, successivamente all'emissione del certificato di regolare esecuzione. Lo svincolo è automatico, senza necessità di benestare del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'Appaltatore o del concessionario, di documento attestante l'avvenuta esecuzione del lavoro/servizio ed accettazione da parte della Stazione Appaltante. Sono nulle le eventuali pattuizioni contrarie o in deroga.

L'Appaltatore dovrà produrre idonea polizza assicurativa professionale, stipulata con primaria compagnia assicurativa, avente una durata almeno pari a quella del contratto di appalto, a copertura di tutti i rischi:

a) di Responsabilità Civile Terzi (RCT) per danni arrecati a terzi in conseguenza di eventi che si dovessero verificare in relazione all'attività svolta, comprese tutte le operazioni di attività inerenti, accessorie e complementari, nessuna esclusa ne eccettuata. Tale copertura dovrà avere un massimale "unico" di garanzia non inferiore a euro 3.000.000,00 senza alcun limite di risarcimento per singola persona o per cose e animali e prevedere tra le altre condizioni anche le estensioni a:

- danni arrecati a terzi (inclusi i beneficiari) da dipendenti, da soci, da volontari e/o da altri collaboratori non dipendenti, di cui l'Appaltatore si avvalga, inclusa la loro responsabilità personale;
- danni subiti da persone non in rapporto di dipendenza con l'appaltatore, che partecipino all'attività oggetto del presente Capitolato a qualsiasi titolo;
- danni a cose in consegna e/o custodia;

b) di Responsabilità Civile verso Prestatori di lavoro (RCO) per infortuni sofferti da prestatori di lavoro addetti all'attività svolta (prestatori d'opera subordinati e parasubordinati, e comunque tutte le persone per le quali sussista l'obbligo di assicurazione obbligatoria INAIL, dipendenti e non, delle quali il concessionario si avvalga), in relazione a tutte le operazioni ed attività connesse al presente appalto comprese quelle accessorie, complementari nessuna esclusa ne eccettuata. Tale copertura dovrà avere un massimale di garanzia di euro 3.000.000,00 per sinistro e 3.000.000,00 per persona.

Resta inteso che l'esistenza, e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale di efficacia del contratto e, pertanto, qualora l'Appaltatore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto si risolverà di diritto con conseguente incameramento della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

La Stazione Appaltante sarà tenuta indenne dei danni eventualmente non coperti in tutto o in parte dalle coperture assicurative e dall'eventuale mancanza di copertura assicurativa che dovesse verificarsi nel corso dell'esecuzione del contratto.

La polizza dovrà espressamente prevedere la rinuncia da parte della Compagnia di Assicurazioni al diritto di rivalsa, a qualsiasi titolo, verso la Stazione Appaltante e/o suoi dipendenti o collaboratori ed incaricati.

20. DANNI PER CAUSA DI FORZA MAGGIORE

L'Appaltatore deve approntare tutte le provvidenze atte ad evitare il verificarsi di danni alle opere, alle persone e alle cose.

La denuncia dei danni per causa di forza maggiore deve sempre essere fatta alla Stazione Appaltante per iscritto entro tre giorni dal verificarsi dell'evento. I danni vengono accertati in contraddittorio con il/i D.E.C. che redigerà apposito verbale. L'Operatore Economico non potrà in ogni caso sospendere o rallentare il servizio, lasciando inalterata la sola zona del danno. Non vengono considerati danni per causa di forza maggiore quelli provocati dalla negligenza dell'Appaltatore. E' a carico dell'Appaltatore il totale risarcimento dei danni di qualsiasi tipo conseguenti a negligenza dell'Appaltatore stesso. Non vengono comunque accreditati all'Appaltatore compensi per danni, di qualunque entità e ragione, alle opere così dette provvisorie, agli attrezzi e mezzi d'opera, alle provviste nonché ai materiali non ancora posti in opera.

Il compenso che spetta all'Operatore Economico per quanto riguarda i danni per causa di forza

maggiorale opere è limitato all'importo di quanto necessario per l'occorrente riparazione, valutato ai prezzi ed alle condizioni di contratto.

21. RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE

L'Appaltatore sarà unico responsabile, sia penalmente che civilmente, tanto verso il Committente che verso i terzi, di tutti i danni di qualsiasi natura che potessero essere arrecati, sia durante che dopo l'esecuzione dei lavori, per colpa o negligenza tanto sua che dei suoi dipendenti, anche come semplice conseguenza dei lavori stessi. Il Committente, quindi, e tutto il personale da esso preposto al controllo e sorveglianza delle prestazioni si intende esplicitamente esonerato da qualsiasi responsabilità inerente alla esecuzione dell'appalto.

21.1 L'Appaltatore è sempre direttamente responsabile:

- di tutti i danni a persone, animali o cose comunque verificatisi nell'esecuzione dei servizi, derivanti da cause di qualunque natura ad essa imputabili o che risultino arrecati dal proprio personale, restando a proprio completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto di rivalsa o di alcun compenso da parte dell'Ente. L'Ente resterà sollevato da ogni responsabilità civile e penale riguardante danni a persone o cose in caso di sinistri.
- dell'esatto adempimento delle condizioni di contratto e della perfetta esecuzione e riuscita dell'appalto affidatogli, convenendo esplicitamente che le norme contenute nel presente Capitolato sono riconosciute idonee al raggiungimento di tali scopi; poiché le condizioni elencate in contratto rappresentano le condizioni minime necessarie ma non sufficienti al raggiungimento degli obiettivi che si intendono perseguire, la sola osservanza delle norme elencate in contratto non limita, né riduce comunque, la sua responsabilità.
- del rispetto di tutte le disposizioni relative alla tutela infortunistica e sociale delle maestranze addette ai servizi di cui al presente capitolato.

L'appaltatore dovrà assicurare nei riguardi dei propri dipendenti le leggi, i regolamenti e le disposizioni previste dai contratti collettivi nazionali di settore e dagli accordi sindacali integrativi, nonché rispettare le norme di sicurezza nei luoghi di lavoro e di tutti gli adempimenti di legge previsti nei confronti dei lavoratori o soci e dei terzi.

E' fatto carico allo stesso di dare piena attuazione, nei riguardi del personale utilizzato agli obblighi retributivi e contributivi, alle assicurazioni obbligatorie e ad ogni altra disposizione contrattuale o normativa prevista.

Pertanto, l'Appaltatore, dal verbale di avvio dell'esecuzione, resta, oltre a quanto già previsto nel presente capitolato, automaticamente impegnato a:

- liberare la stazione appaltante ed i suoi incaricati da qualsiasi pretesa, azione o molestia che potesse derivare loro da terzi, per i titoli di cui sopra;
- attenersi alle norme che saranno emanate dal/I D.E.C. nell'intento di arrecare il minimo disturbo o intralcio al regolare funzionamento degli ambienti eventualmente interessati dai lavori, anche se ciò comporti l'esecuzione a gradi, limitando l'attività lavorativa ad alcuni ambienti e con sospensione durante alcune ore della giornata ed obblighi il personale a percorsi più lunghi e disagiati;
- mantenere sui luoghi di lavoro una severa disciplina da parte del suo personale;
- utilizzare, per le attività dell'appalto, personale munito di preparazione professionale e di conoscenze tecniche adeguate alla esigenza di ogni specifica prestazione. Lo stesso personale dovrà avere conoscenza delle norme antinfortunistiche ed è tenuto all'osservanza delle norme aziendali della Stazione Appaltante

In presenza di ordini di servizio che non potessero essere eseguiti senza pregiudizio per la sicurezza, è obbligo dell'appaltatore intraprendere tutte le iniziative volte ad evitare il pericolo o danneggiamenti, arrivando anche all'eventuale interruzione del lavoro, con immediata comunicazione al Direttore dell'esecuzione.

Qualora la Stazione Appaltante dovesse corrispondere direttamente o indirettamente indennizzi di qualsiasi entità in conseguenza del mancato adempimento degli obblighi contrattuali da parte dell'Appaltatore nell'ambito dell'appalto, l'appaltatore dovrà rimborsare alla Stazione Appaltante la spesa sostenuta e ciò per patto espresso. Dette somme potranno essere rimborsate alla Stazione Appaltante sia mediante ritenute da effettuare sui pagamenti in acconto dovuti all'appaltatore, che con prelievo dalla cauzione di garanzia (cauzione definitiva) o altre forme adeguate.

22. CONTABILIZZAZIONE DEI SERVIZI, PAGAMENTI E FATTURAZIONI- ANTICIPAZIONE

La contabilità sarà redatta in analogia alle modalità proprie dei LL.PP. nel rispetto dell'allegato II.14 al Codice. Il pagamento è subordinato alla stipulazione del contratto e sarà effettuato nelle seguenti modalità:

1° stato avanzamento lavori (SAL) alla validazione della progettazione esecutiva da parte del R.U.P.

2° stato avanzamento lavori (50% del valore del contratto) a seguito di emissione di certificato di pagamento da parte del R.U.P.;

3° stato avanzamento lavori (40% del valore del contratto) a seguito di emissione di certificato di pagamento da parte del R.U.P.;

4° stato avanzamento lavori (10% del valore del contratto) a seguito collaudo della camera bianca.

Entro trenta giorni dall'emissione del S.A.L. il/i D.E.C. redigerà la contabilità e trasmetterà al R.U.P. la proposta di certificato di pagamento.

Pertanto, lo stato d'avanzamento sarà composto:

- Dalla quota parte dell'importo del S.A.L., da determinarsi a misura in funzione delle attività effettivamente svolte nel periodo di riferimento e risultanti dalla contabilità approvata dal/i DEC.
- Detrazioni per le eventuali penali comminate;
- Trattenute a garanzia, che, così come la cauzione definitiva, resteranno vincolate fino all'emissione del certificato finale di regolare adempimento e verranno restituite all'Appaltatore solo dopo il soddisfacimento di tutti gli obblighi ed oneri prescritti dal contratto e dalle leggi vigenti, e dopo l'avvenuta esecutività del provvedimento di approvazione del certificato stesso.

Redatto il verbale di ultimazione del servizio ed il relativo conto finale, ed emesso il certificato finale di regolare adempimento/validazione del servizio tecnico verrà corrisposta l'ultima rata.

Il pagamento delle fatture avverrà ai sensi dell'art 125 del D.Lgs 36/23.

Il codice univoco da utilizzare per l'inoltro alla Società P.B.L. s.r.l. delle fatture è J6URRTW. Le fatture devono riportare, oltre a quelle previste dalla norma, le seguenti informazioni:

- il numero e la data del contratto;
- il Codice CUP;
- il numero del SAL/ Rata finale
- la scadenza del pagamento.

Qualora l'appalto sia realizzato da più soggetti raggruppati temporaneamente (RTI o ATI), La Stazione Appaltante potrà procedere come segue:

- pagamento delle fatture emesse da ciascuna componente del raggruppamento, solo se indicate in modo dettagliato le attività realizzate da ognuna, in raccordo al complesso delle attività riferite al periodo della fatturazione, e solo se espressamente previsto nell'atto costitutivo della RTI (in applicazione del principio di cui all'art. 68, comma 8 del Codice);
- in alternativa, pagamento nei confronti della sola mandataria, la quale procederà alla formalizzazione del rendiconto.

Sarà facoltà dell'Operatore Economico la scelta tra le due ipotesi sopra esposte, relativamente a quanto indicato nell'atto costitutivo.

22.1. Ai sensi dell'articolo 125 comma 1 del Codice dei Contratti Pubblici l'anticipazione pari al 20% dell'importo dei lavori è dovuta all'operatore economico entro quindici giorni dall'effettivo inizio della prestazione anche nel caso di consegna dei lavori o di avvio dell'esecuzione in via d'urgenza, ai sensi dell'articolo 17, commi 8 e 9. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipazione maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma della prestazione. La garanzia è rilasciata dai soggetti di cui all'articolo 106, comma 3, con le modalità previste dal secondo periodo dello stesso comma. L'importo della garanzia è gradualmente e automaticamente ridotto nel corso della prestazione, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle stazioni appaltanti. Il beneficiario decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione, se l'esecuzione della prestazione non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo i tempi contrattuali. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione della anticipazione.

22.2 I pagamenti relativi agli acconti del corrispettivo sono effettuati nel termine di trenta giorni decorrenti dall'adozione di ogni stato di avanzamento.

22.3 Lo stato di avanzamento dei lavori, ricavato dal registro di contabilità, è adottato con le modalità e nei termini indicati nel contratto. A tal fine, il direttore dei lavori accerta senza indugio il raggiungimento delle condizioni contrattuali. In mancanza, lo comunica l'esecutore dei lavori. Contestualmente all'esito positivo dell'accertamento, oppure contestualmente al ricevimento della comunicazione dell'esecutore, il direttore dei lavori adotta lo stato di avanzamento dei lavori e lo trasmette al RUP, salvo quanto previsto al successivo comma.

22.4 In caso di difformità tra le valutazioni del direttore dei lavori e quelle dell'esecutore in merito al raggiungimento delle condizioni contrattuali per l'adozione dello stato di avanzamento, il direttore dei lavori, a seguito di tempestivo contraddittorio con l'esecutore, archivia la comunicazione di cui al comma 3 oppure adotta lo stato di avanzamento e lo trasmette immediatamente al RUP.

22.5 I certificati di pagamento relativi agli acconti del corrispettivo sono emessi dal RUP contestualmente all'adozione di ogni stato di avanzamento e comunque entro un termine non superiore a sette giorni. Il RUP, previa verifica della regolarità contributiva dell'esecutore e dei subappaltatori, invia il certificato di pagamento alla stazione appaltante, la quale procede al pagamento ai sensi del comma 22.2. L'esecutore emette fattura al momento dell'adozione del certificato di pagamento. L'ingiustificato ritardo nell'emissione dei certificati di pagamento può costituire motivo di valutazione del RUP ai fini della corresponsione dell'incentivo ai sensi dell'articolo 45. L'esecutore può emettere fattura al momento dell'adozione dello stato di avanzamento dei lavori. L'emissione della fattura da parte dell'esecutore non è subordinata al rilascio del certificato di pagamento da parte del RUP.

22.6 All'esito positivo del collaudo negli appalti di lavori, e comunque entro un termine non

superiore a sette giorni dall'emissione dei relativi certificati, il RUP rilascia il certificato di pagamento relativo alla rata di saldo; il pagamento è effettuato nel termine di trenta giorni decorrenti dall'esito positivo del collaudo o della verifica di conformità, salvo che sia espressamente concordato nel contratto un diverso termine, comunque non superiore a sessanta giorni e purché ciò sia oggettivamente giustificato dalla natura particolare del contratto o da talune sue caratteristiche. Il certificato di pagamento non costituisce presunzione di accettazione dell'opera, ai sensi dell'articolo 1666, secondo comma, del codice civile. Si applica il comma 22.5, terzo e quarto periodo.

23. VIGILANZA E CONTROLLI

La Stazione Appaltante verifica, durante l'esecuzione del servizio, il regolare ed esatto adempimento delle prestazioni, secondo le modalità operative definite ai successivi articoli e comunque potrà utilizzare le modalità di verifica e controllo ritenute più adeguate rispetto alla specificità del servizio.

24. PENALI

Il contratto di appalto prevede penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o delle prestazioni contrattuali.

1) Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

2) La penale, nella stessa misura percentuale di cui al comma 1, trova applicazione anche in caso di ritardo:

- a) nell'inizio dell'esecuzione del contratto rispetto alla data fissata dal direttore dell'esecuzione per la consegna degli stessi;
- b) nell'inizio dell'esecuzione del contratto per mancata consegna o per inefficacia del verbale di consegna imputabili all'Appaltatore;
- c) nella ripresa dei lavori seguente un verbale di sospensione, rispetto alla data fissata dal direttore dell'esecuzione;
- d) nel rispetto dei termini imposti dal direttore dell'esecuzione per il rifacimento di parti della progettazione non accettabili;
- e) nel mancato rispetto del completamento delle attività previste dal cronoprogramma;

3) La penale irrogata ai sensi del comma 2, lettera a), è disapplicata qualora l'Appaltatore, in seguito all'andamento imposto ai lavori, rispetti la prima soglia temporale successiva fissata nel programma esecutivo dei lavori di cui all'articolo successivo.

4) Per ogni violazione e inosservanza, non grave, al "Codice di comportamento" adottato dalla Stazione Appaltante, verrà comminata una penale da € 100,00 a € 500,00 per ogni violazione rilevata.

5) Tutte le fattispecie di ritardi sono segnalate tempestivamente e dettagliatamente al RUP da parte del direttore dell'esecuzione immediatamente al verificarsi della relativa condizione, con la relativa quantificazione temporale. Il RUP contesterà all'Appaltatore a mezzo PEC i ritardi di cui sopra e quest'ultimo potrà presentare controdeduzioni entro 5 giorni dal ricevimento della PEC; in caso di mancata o parziale accettazione delle controdeduzioni, sulla base delle predette indicazioni del Direttore dei Lavori, le penali sono applicate in sede di conto finale ai fini della verifica in sede di

certificato di collaudo.

6) L'importo complessivo delle penali determinate ai sensi dei commi 1, e 2 non può superare il 20% (venti per cento) dell'importo contrattuale; qualora i ritardi siano tali da comportare una penale di importo superiore alla predetta percentuale trova applicazione l'articolo 20, in materia di risoluzione del contratto.

7) L'applicazione delle penali non pregiudica il risarcimento di eventuali danni o ulteriori oneri sostenuti dalla Stazione appaltante a causa dei ritardi.

8) Nel caso in cui la prestazione oggetto del presente contratto non termini entro il **30/06/2025** per cause imputabili all'Appaltatore e questo comporti la revoca totale o parziale del finanziamento PNRR da parte dell'Ente erogatore, verrà applicata una penale pari al 15% dell'importo contrattuale. Verrà fatta salva la facoltà della Stazione Appaltante della risoluzione in danno del contratto con richiesta di risarcimento nelle sedi competenti.

9) In caso di mancato rispetto delle condizioni progettuali, dei Criteri Ambientali Minimi, del principio DNSH e del principio del tagging climatico come meglio declinati all'art. 4.1 del presente capitolato, il RUP, sentito il Direttore dell'esecuzione, intimerà l'appaltatore ad adempiere entro un termine stabilito in base alla violazione rilevata. Decorso inutilmente tale termine verrà comminata una penale calcolata in percentuale compresa fra l'1% e il 10% in base alla gravità della violazione.

10) Ai fini dell'applicazione delle penali del presente articolo il RUP richiederà il pagamento a mezzo bonifico bancario presso l'istituto bancario indicato dalla Stazione Appaltante. In caso di mancato versamento il RUP potrà rivalersi sui pagamenti in acconto e a saldo oppure sulla cauzione definitiva di cui all'art. 19 del presente capitolato.

11) In ragione del particolare interesse della Stazione Appaltante all'ultimazione anticipata dei lavori, qualora la predetta ultimazione finale avvenga in anticipo rispetto al termine contrattualmente previsto, e l'esecuzione dell'appalto sia conforme alle obbligazioni assunte, all'Appaltatore è riconosciuto un premio di accelerazione, a seguito dell'approvazione da parte della Stazione Appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, per ogni giorno di anticipo sul termine contrattuale, pari al 0,6 per mille (euro zero e sessanta centesimi ogni mille) dell'ammontare netto contrattuale, nei limiti delle risorse ivi disponibili alla voce imprevisti indicate nel quadro economico dell'intervento come rimodulato a seguito dell'aggiudicazione della gara; il premio di accelerazione non si applica alle scadenze intermedie o alle ultimazioni parziali.

25. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

Nel corso del servizio e per l'esecuzione e garanzia dello stesso, l'Impresa appaltatrice è tenuta ad ottemperare, fra l'altro, alle particolari disposizioni di seguito riportate.

- La direzione dell'attività di servizio per conto dell'Impresa appaltatrice dovrà essere svolta con l'assunzione della responsabilità del buon andamento del servizio stesso, nonché dell'osservanza di tutte le norme contrattuali, delle vigenti disposizioni relative alla prevenzione degli infortuni e delle disposizioni impartite durante lo svolgimento del servizio.
- Comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante di ogni modificazione intervenuta nel proprio assetto proprietario e nella propria struttura nonché nei propri organismi tecnici, amministrativi e delle maestranze impegnate nell'appalto dei servizi di che trattasi. Tale comunicazione dovrà comunque essere effettuata entro 15 (quindici) giorni dall'intervenuta modificazione.

- La dotazione di tutta l'attrezzatura e dei mezzi idonei allo svolgimento del servizio;
- L'impiego di tecnici e la fornitura di strumenti e quant'altro si renda necessario per la gestione del servizio come descritto in seguito;
- Le spese inerenti a prove di qualsiasi genere per accertare la qualità dei materiali interessanti l'esecuzione del servizio. L'Impresa appaltatrice non potrà prendere alcun compenso per temporanee sospensioni o ritardi nell'esecuzione del servizio conseguenti alle prove suddette;
- La modifica ed anche il completo rifacimento di quei servizi/forniture/opere che venissero giudicati inaccettabili, per errori o variazioni arbitrarie commesse dall'Impresa appaltatrice, fatto salvo il maggior danno;

Tutte le spese per/ed in causa del contratto di appalto, diritti di segreteria, ivi compresi quelli di cui alla Legge 604/62 e successive modifiche, bolli e tasse ed ogni altra nessuna esclusa, sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

26. FINE PRESTAZIONI - CERTIFICATO DI ULTIMAZIONE DELLE PRESTAZIONI

A seguito di apposita comunicazione dell'intervenuta ultimazione delle prestazioni, il/i Direttore dell'Esecuzione effettua i necessari accertamenti e rilascia il certificato attestante l'avvenuta ultimazione delle prestazioni.

Il DEC, in contraddittorio con l'Appaltatore, procederà alla verifica dell'effettuazione di tutte le attività comprese nel contratto.

Dopo che tutte le condizioni previste dal contratto ed in particolare quelle oggetto delle verifiche di cui sopra siano state rispettate, si redigerà il verbale di ultimazione delle prestazioni.

Solo dopo la firma del verbale di validazione delle prestazioni la responsabilità inerente passerà alla Stazione Appaltante.

Qualora l'Appaltatore sia inadempiente alle eventuali richieste di sistemazione e correzione, o quant'altro, gli verrà intimato di adempiere, previa diffida intimata ai sensi dell'art.1454 del C.C., per soddisfare a quanto previsto nel Capitolato e porre rimedio alle deficienze riscontrate; il termine di riconsegna di tutte le attività previste nel contratto, o di parte di esse, verrà protratto fino a che tutte le operazioni richieste siano eseguite. In caso di rilevate mancanze non sanabili, queste saranno oggetto di stima da parte della Stazione Appaltante, in contraddittorio con l'Appaltatore, e gli importi risultanti saranno detratti da quanto, a qualsiasi titolo, risultasse a credito dell'Appaltatore stesso.

L'Appaltatore dovrà dare assistenza al Committente, o a terzi incaricati, fornendo tutte le informazioni richieste, in forma scritta o verbale anche dopo il completamento delle attività attestate mediante il rilascio del verbale di ultimazione delle prestazioni, fino alla validazione e verifica di conformità di cui all'art.35. L'Appaltatore sarà responsabile, in sede civile e penale, dell'osservanza di tutto quanto specificato in questo articolo.

27. EVENTUALE RINEGOZIAZIONE

Ai sensi dell'art. 9 del Codice, qualora sopravvengano circostanze straordinarie e imprevedibili estranee alla normale alea, all'ordinaria fluttuazione economica e al rischio di mercato e tali da alterare in maniera rilevante l'equilibrio originario del contratto, la parte svantaggiata, che non abbia volontariamente assunto il relativo rischio, ha diritto alla rinegoziazione secondo buona fede delle condizioni contrattuali. Si rinvia a quanto sul punto previsto dall'art. 9 del Codice dei Contratti Pubblici

28. CODICE DI COMPORTAMENTO

L'Aggiudicatario si obbliga ad informare puntualmente tutto il personale di cui si avvale circa i contenuti del "Codice di comportamento di PBL srl" adottato e in particolare degli obblighi in esso contenuti, nonché a vigilare affinché gli impegni in esso indicati siano osservati da tutti i dipendenti e collaboratori, nell'esercizio dei compiti loro assegnati.

29. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEL CREDITO

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, c. 1, lett. d), del Codice la cessione del contratto è nulla. L'Appaltatore può cedere i crediti derivanti dal contratto con le modalità espresse all'art. 120 comma 12 del Codice, Alle cessioni di crediti si applicano le disposizioni di cui alla L. n. 52/1991 e quanto previsto dall'allegato II.14 – articolo 6 Cessioni di crediti.

30. CONTROLLO DEL SERVIZIO E INADEMPIMENTI

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere, in qualsiasi momento, anche senza preavviso, a verifiche sull'efficacia in termini di qualità resa e di rispetto delle clausole contrattuali, nonché a controlli volti ad accertare la piena e corretta esecuzione del contratto. Tale verifica potrà essere effettuata sia attraverso controlli diretti dei servizi da parte della Stazione Appaltante, sia tramite verifica incrociata da parte degli organi pubblici competenti.

L'Aggiudicatario/o si impegna altresì a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

L'esito positivo dei controlli non esonera l'Aggiudicatario/o da eventuali responsabilità derivanti da difformità nell'esecuzione dei servizi non facilmente riconoscibili o che comunque non fossero emersi all'atto dei controlli sopra citati.

In caso di controlli di verifica dell'operato negativi, questi verranno verbalizzati e trasmessi all'Aggiudicatario/o, comunicando le eventuali azioni da intraprendere, a cui la stessa è tenuta a dar corso, tali verifiche possono inoltre dar luogo all'applicazione di penali così come previsto nel presente Capitolato.

Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della Stazione Appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente il servizio all'Aggiudicatario/o e di affidarla anche provvisoriamente ad altra ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva.

31. RISOLUZIONE

La Stazione Appaltante ha facoltà di risolvere il contratto con l'Appaltatore, senza limiti di tempo, in presenza delle condizioni stabilite dall'art. 122 comma 1, 2 e 3 del Codice, nonché in presenza di grave inadempimento, secondo quanto stabilito dai commi 4 e 5 del medesimo articolo; in particolare, è facoltà della Stazione Appaltante risolvere il contratto in ogni momento, quando l'Aggiudicatario contravvenga ingiustificatamente alle condizioni di cui al Capitolato, ovvero a norme di legge o aventi forza di legge, ad ordini e istruzioni legittimamente impartiti dal RUP, ovvero non produca la documentazione richiesta.

Si potrà, altresì, procedere alla risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., in caso di gravi e reiterate violazioni o grave e reiterata inosservanza del Codice di comportamento adottato dal PBL srl, di cui alle disposizioni dell'art.28 del presente Capitolato.

La Stazione Appaltante si riserva altresì il diritto di risolvere il contratto nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore dello stesso, ovvero nel caso di gravi inadempienze

agli obblighi contrattuali da parte dell'Appaltatore. In tal caso La Stazione Appaltante ha la facoltà di incamerare la cauzione definitiva, nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'Appaltatore. Resta salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

In ogni caso si conviene che la Stazione Appaltante senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con PEC, nei seguenti casi:

- per gravi e/o ripetute violazioni agli obblighi contrattuali derivanti dal Gantt;
- per utilizzo di personale privo di specializzazione ed autorizzazione in relazione al servizio da prestare;
- nel caso in cui non venga sostituita la Direzione Tecnica dell'Appaltatore che manifesti incapacità o inadeguatezza nella conduzione del servizio previa segnalazione mediante contestazione scritta;
- rifiuto di sottoscrivere il verbale di consegna del servizio nel termine indicato dalla Stazione Appaltante;
- per cessione, anche parziale, del contratto del presente Capitolato;
- per gravi e ripetute violazioni agli obblighi contrattuali derivanti dalla informatizzazione del servizio;
- mancato inizio del servizio entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla consegna del servizio stesso;
- in caso di mancato risarcimento di danni subiti da terzi in relazione alle responsabilità dell'Appaltatore;
- inosservanza delle norme che regolano la privacy e la riservatezza dei dati trattati;
- sopravvenuta condanna definitiva del Legale Rappresentante dell'Appaltatore per un reato contro la Stazione Appaltante;
- cessione o subappalto del servizio, intero o in parte, in violazione delle normative vigenti in tale materia;
- accumulo di penali per un importo pari o superiore al 10% del valore del contratto.
- grave e reiterata violazione a seguito del mancato rispetto della clausola sociale per il riassorbimento del personale;
- grave e reiterata violazione a seguito del mancato rispetto della clausola sociale di obbligo assunzionale.
- altri casi stabiliti dalle vigenti leggi in materia di contrattazione con la Stazione Appaltante.

Costituisce altresì causa di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3, co. 9-bis, della L. 136/2010 e s.m.i., il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni di pagamento.

In caso di risoluzione del contratto, l'Appaltatore si impegnerà a fornire all'Ente tutta la documentazione tecnica ed i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso.

In caso di risoluzione del contratto, l'Appaltatore deve impegnarsi a consegnare alla Stazione Appaltante gli spazi, gli impianti, e tutti i documenti aggiornati relativi alla gestione amministrativa/contabile/tecnico/manutentiva di propria competenza entro e non oltre 30 giorni dalla comunicazione

dell'avvenuta risoluzione.

Fino alla definizione di ogni pendenza con l'Appaltatore, La Stazione Appaltante trattiene in garanzia quanto a qualsiasi titolo risultasse a credito dell'Appaltatore stesso.

In tal caso l'Appaltatore ha diritto al pagamento della parte di servizio eseguito regolarmente, ma è tenuto al risarcimento dei danni causati a PBL srl dalla stipulazione di un nuovo contratto, o dalla esecuzione d'ufficio del servizio appaltato, o da altri oneri quali interessi passivi, ecc.

Ai sensi dell'art. 124 del Codice, l'Ente interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'esecuzione o il completamento del contratto. L'affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede in offerta. Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta, escluso l'originario aggiudicatario.

La Stazione Appaltante procederà alla risoluzione del contratto in qualsiasi momento e qualunque sia il suo stato di esecuzione, senza preavviso, qualora nei confronti dell'Appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione.

In ogni caso, La Stazione Appaltante potrà risolvere il contratto qualora fosse accertato il venir meno di ogni altro requisito di ordine generale richiesto dal Codice.

La Stazione Appaltante può inoltre risolvere il contratto, durante il periodo di efficacia dello stesso, qualora ricorrano una o più delle condizioni indicate all'art. 122 co.1 del Codice.

L'Appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

L'Ente procederà altresì alla risoluzione del presente contratto in qualsiasi momento e qualunque sia il suo stato di esecuzione, senza preavviso, qualora nei confronti dell'Appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al Codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione.

In ogni caso, l'Ente potrà risolvere il contratto qualora fosse accertato il venir meno di ogni altro requisito morale richiesto dall' art. 94 e ss. del Codice.

32. RECESSO

La Stazione Appaltante ha diritto, a suo insindacabile giudizio e senza necessità di motivazione, di recedere dal presente contratto in qualunque momento, con preavviso di almeno 20 giorni, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC. Dalla data di efficacia del recesso, l'Appaltatore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno alla Stazione Appaltante.

Si applica in ogni caso quanto previsto dall'art. 123 del Codice.

In caso di sopravvenienze normative interessanti la Stazione Appaltante che abbiano incidenza sulla prestazione del servizio, la stessa Stazione Appaltante potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno trenta giorni, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC.

Nelle ipotesi di recesso per giusta causa di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 codice civile.

33. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine all'affidamento del servizio di che trattasi e dipendenti dal relativo contratto sarà competente in via esclusiva il Foro di Parma.

34. VALIDAZIONE E VERIFICA DI CONFORMITÀ

In sede di controllo e validazione finale, saranno verificati tutti i requisiti di cui alla PARTE II del presente Capitolato Speciale. Al termine delle suddette verifiche interne, sarà redatto un opportuno e dettagliato verbale attestante la conformità delle soluzioni trovate ai requisiti della fornitura.

Nel caso in cui le verifiche diano risultati non pienamente soddisfacenti, l'Appaltatore dovrà risolvere tempestivamente tutte le problematiche per garantire il superamento dei controlli entro 15/07/2025.

Potrà essere risolto immediatamente il contratto, con applicazione di penale, nel caso in cui si verificasse un'inadempienza di elaborazione della progettazione e realizzazione tale da non consentire un esito positivo delle validazioni del progetto entro 15/06/2025, ai sensi dell'art. 1456 del c.c.

La verifica di Conformità ed il rilascio del Certificato di Verifica di Conformità saranno effettuati ai sensi dell'art. 116 del Codice ed in riferimento a quanto riportato agli artt. 36 e 37 dell'Allegato II.14 del Codice.

35. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO U.E. 679/2016 E NORMATIVE VIGENTI IN MATERIA DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti restano Titolari autonomi e determinano i propri fini nonché i mezzi, rispondendo ciascuno del trattamento posto in essere e si impegnano, per quanto di propria competenza, al rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti previsti dalla normativa vigente in tema di protezione dei dati personali.

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE n. 679/2016, le Parti così come individuate, denominate e domiciliate dal presente contratto, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, dichiarano reciprocamente di essere informate e di acconsentire, tramite sottoscrizione di questo documento, che i dati personali raccolti e considerati nel corso dell'esecuzione del presente contratto siano trattati esclusivamente per le finalità previste dal contratto stesso ed in ottemperanza delle misure di sicurezza necessarie per garantire la loro integrità e riservatezza

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR) PBL srl tratta i dati dei partecipanti per le finalità previste dal presente bando, per mezzo di personale debitamente autorizzato al trattamento mediante l'utilizzo di strumenti manuali, informatici e telematici nel rispetto degli art. 6 e 32 del GDPR. I dati saranno comunicati, qualora necessario per l'istruttoria della gara/procedura, ad altri soggetti esterni che agiscono in qualità di Titolare o Responsabile del trattamento.

I dati saranno diffusi come previsto dal D. Lgs. 33/2013.

I dati saranno trasferiti in paesi appartenenti all'Unione Europea e conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità del trattamento. In qualunque momento i partecipanti potranno esercitare i diritti degli interessati di cui artt. 15 e seguenti del GDPR scrivendo a dpo@pblsrl.it

In caso di servizi che richiedano il trasferimento di dati personali da PBL all'Appaltatore o la raccolta di dati personali da parte dell'Appaltatore nell'ambito dello svolgimento del servizio, l'Appaltatore

verrà nominato all'avvio dei servizi dal Committente con apposito atto negoziale ai sensi dell'art. 28 e seguenti del GDPR "Responsabile del trattamento" in relazione alle attività connesse alla esecuzione del presente contratto.

L'informativa estesa resa ai sensi dell'art. 13 del GDPR di PBL srl è disponibile nella sezione privacy del sito di PBL srl <https://www.pbl.it/it/trasparenza/disposizioni-general/atti-general/> oppure può essere richiesta scrivendo a dpo@pblsrl.it oppure contattando PBL srl ai seguenti recapiti: ufficio segreteria generale Via Volta n. 8 | 43046 Rubbiano di Solignano, numero di telefono +39 0525 010104 Fax: +39 0525 010105. Il Responsabile della protezione dei dati personali designato dal Titolare ai sensi dell'art. 37 del GDPR è **Secco Jacopo** - e-mail: dpo@pblsrl.it - pec: p.b.l.srl@pec.it.

36. SICUREZZA E RISERVATEZZA

L'Appaltatore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione della Stazione Appaltante.

L'Appaltatore si impegna altresì a non divulgare a terzi e a non utilizzare per fini estranei all'adempimento dell'accordo stesso procedure, notizie, dati, atti, informazioni o quant'altro relativo a PBL, al progetto e al suo know-how

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. L'obbligo di cui ai commi precedenti non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

L'Appaltatore non potrà conservare copia di dati e programmi della Stazione Appaltante, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e si impegna altresì a restituire alla Stazione Appaltante entro 10 giorni dall'ultimazione delle attività commissionate, tutti gli atti ed i documenti alla stessa forniti dalla committente ed a distruggere, ovvero rendere altrimenti inutilizzabili, ogni altro atto.

Eventuali violazioni commesse dall'Appaltatore sulle disposizioni di cui al presente paragrafo saranno sanzionate ai sensi della normativa vigente in materia.

La Stazione Appaltante non potrà essere citata a scopi pubblicitari, promozionali e nella documentazione commerciale né potrà mai essere utilizzato il suo logo, ed i loghi MUR e NextGenerationEU, se non previa autorizzazione da parte della Stazione Appaltante e del Centro Nazionale. Le richieste di autorizzazione possono essere inviate tramite e-mail all'indirizzo: filippo.begarani@pblsrl.it.

L'Appaltatore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui ai punti precedenti e risponde nei confronti della Committente per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

L'Appaltatore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione della Stazione Appaltante.

In caso di inosservanza degli obblighi prescritti, La Stazione Appaltante ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che L'Appaltatore sarà tenuto a risarcire tutti i danni

che ne dovessero derivare. L'Appaltatore potrà citare i termini essenziali del Contratto nei casi in cui fosse condizione necessaria per la partecipazione dell'Appaltatore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Stazione Appaltante delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte della Stazione Appaltante attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

37. ACCORDO BONARIO

Si applica l'art. 211 del Codice, quando insorgano controversie circa l'esatta esecuzione delle prestazioni dovute.

38. CLAUSOLA DI MANLEVA

L'Appaltatore terrà sollevata ed indenne la Stazione appaltante da ogni controversia e conseguenti eventuali oneri che possano derivare da contestazioni, riserve e pretese, sia nei confronti delle ditte di subappalto che verso terzi, in ordine a quanto abbia diretto e indiretto riferimento al presente appalto, e, specificatamente, alla esecuzione del lavoro ed utilizzate eventualmente dall'Appaltatore stesso.

39. CLAUSOLA FINALE

Per tutto quanto non previsto si richiama integralmente la disciplina prevista dal nuovo Codice dei Contratti, le "Linee guida per la rendicontazione destinate ai soggetti attuatori delle iniziative di sistema missione 4 - componente 2 - linea di investimento 1.4 versione 1.0 del 10/10/2022" Protocollo "m_pi.AOOSG_MUR.REGISTROUFFICIALE.U.0007554.10-10-2022.h.16:15" allegate al presente capitolato, il Codice Civile e il Codice Penale.

PARTE II – PARTE TECNICA

Scopo del presente documento è specificare i requisiti utili alla realizzazione di una camera bianca di grado D secondo classificazione GMP, in grado di ospitare l'isolatore per la produzione di terapie cellulari e geniche CF Box, progettata e realizzata da PBL. Suddetta camera bianca sarà situata presso la sede PBL di Potenza.

La struttura e gli ambienti di grado D dovranno essere progettati secondo le normative vigenti in ambito di ATMPs e officine farmaceutiche:

- EudraLex Vol.4, GMP guidelines, Part IV;
- EudraLex Vol.4, GMP guidelines, Annex 1;
- EudraLex Vol.4, GMP guidelines, Annex 11;
- ISO13408-1;
- ISO13408-5 ISO13408-6;
- ISO13408-7;
- ISO 18362;
- ISO/IEC 90003;
- ISO 17665-1;
- ISO/TS 17665-2;
- ISO11138;
- ISO11140;
- ISO11138-7;
- ISO14937;
- ISO14644-1;
- ISO14644-2;
- ISO14644-7;
- EN17141:2020;
- ISO21501-4;
- ISO10648-2;
- CFR21, chapter 1, part 11;
- CFR21, chapter 1, part 210;

- CFR21, chapter 1, part 211; "Guidance for Industry, Sterile Drug Products - Produced by Aseptic Processing, Current Good Manufacturing Practice".

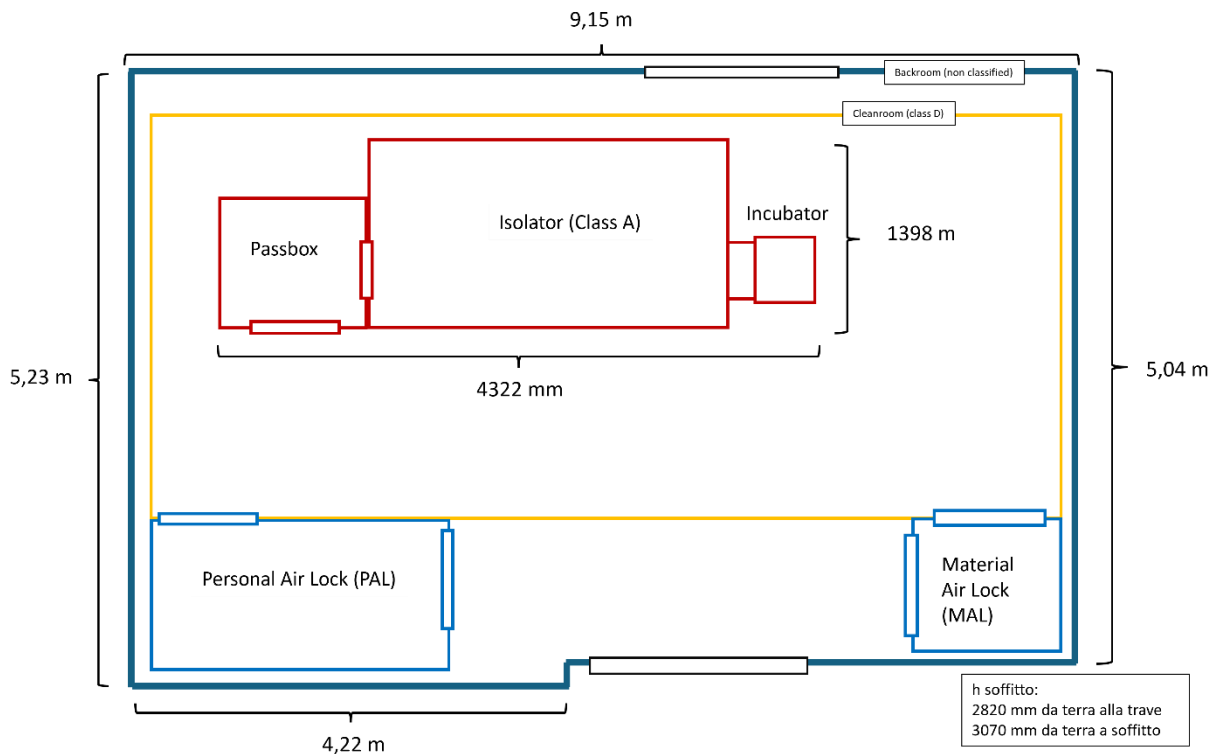
35

1. Requisiti inderogabili per la progettazione e realizzazione della camera bianca oggetto di gara

1.1. Dimensioni, Pianta e Ingombri

Di seguito una pianta degli spazi adibiti alla realizzazione della camera bianca di grado D e spazi annessi.

Le opere civili che dovranno essere incluse all'interno dell'offerta, includeranno finiture del reparto produttivo, pareti mobili e controsoffitti a tenuta. Inoltre, nella fornitura è richiesta anche la realizzazione dello spazio per gli armadietti integrati per gli spogliatori per la classe D e un sistema di controllo accessi.



In figura: *CF Box (composto dai moduli: Passbox, Isolatore, Incubatore); Camera bianca di grado D; Spogliatoi per il personale (PAL) e airlock per passaggio materiali (MAL) per il materiale, per ingresso all'interno della camera bianca di grado D; Mura per gli spazi non classificati*

1.2. Sistema di Trattamento aria

Il Sistema di trattamento Aria può essere composto da una o più UTA (unità trattamento aria). Deve essere in grado di alimentare 1) la camera bianca in classe D, con i relativi spogliatoi e passbox (volume interno complessivo < 100 m³), 2) l'isolatore (volume interno: 2,88 m³), con il relativo passbox.

L'impianto di condizionamento deve essere progettato in modo da prelevare l'aria tutta dall'esterno, con aria in portata in espulsione gestita tramite un recuperatore di calore aria-aria.

La rete di distribuzione dell'aria dell'impianto deve essere in lamiera zincata, o materiale equivalente e deve essere provvista di diffusori filtranti H14 in mandata e griglie in acciaio inox complete con filtri H13. I canali di mandata è opportuno vengano isolati con materassino in neoprene alluminato o materiale equivalente per i percorsi interni e lana minerale + lamierino di alluminio, o materiale equivalente, per i percorsi esterni.

Di seguito una descrizione sommaria dei flussi d'aria richiesti all'interno degli ambienti oggetto di questo capitolato.

- Isolatore

Per quanto riguarda il trattamento dell'aria in isolatore, in mandata e in espulsione saranno richiesti filtri HEPA H14; il sistema dovrà aspirare aria trattata dall'esterno. In espulsione è preferibile l'utilizzo di filtri BiBo (Bag In Bag Out); il flusso d'aria è richiesto venga creato unidirezionale a una velocità media di 0,45 m/s. Se collegato al relativo passbox 1, con questo aperto verso l'isolatore, il flusso d'aria in espulsione dell'isolatore si prevede venga interrotto perché l'intera aspirazione (sia dell'isolatore che del relativo passbox) in espulsione deve essere effettuata dall'espulsione del passbox (si veda prossimo step); questo permette così di creare un flusso unidirezionale verso l'ambiente del passbox.

- Passbox (isolatore manuale ausiliario)

Si richiede che il modulo passbox sia in diretto collegamento con l'UTA dell'isolatore. Come per l'isolatore

vengono richiesti filtri HEPA H14 in mandata ed espulsione. L'aria può venire aspirata sia dalla classe D filtrata che dall'ambiente esterno. Il modulo in questione, quando in funzione, aperto e areato verso la classe D, dovrà avere un flusso laminare. Quando in funzione e aperto verso l'isolatore, si richiede che la mandata dell'aria arrivi dall'isolatore e che l'espulsione del passbox dovrà garantire la portata in espulsione dell'intero sistema (modulo ausiliario + isolatore) per mantenere i delta di pressione richiesti rispetto alla classe D; in questo caso, il sistema di trattamento dell'aria deve creare un flusso unidirezionale dall'isolatore al modulo, portando aria pulita dell'isolatore verso il passbox, evitando il flusso contrario passbox – isolatore, che causerebbe potenziale rischio di contaminazione di materiale.

- **Classe D**

Per la camera di classe D vengono richiesti filtri in mandata e in uscita H13 o H14.

Il progetto deve includere anche l'inserimento di un passbox per l'ingresso dei materiali e uno spogliatoio per l'ingresso del personale, entrambi connessi con la camera di classe D, con aerazione filtrata in entrata e in uscita, il cui flusso garantisca il differenziale di pressione descritto sotto.

1.3. Ricambi/ora

L'intero progetto deve prevedere un numero di ricambi d'ora in linea con le regolamentazioni GMP per ATMPs.

- All'interno dell'isolatore, di volume complessivo di 2,88 m³, devono essere garantiti 296 ricambi d'aria/ora, con un flusso d'aria di 0,45m/s.
- Il modulo ausiliario, quando attivo, deve garantire un numero di ricambi d'aria/ora necessari a eliminare eventuali contaminanti entrati.
- All'interno di MAL e PAL, in connessione con la camera bianca, dovranno essere garantiti 20 ricambi di aria/ora, in base alle necessità di utilizzo.
- All'interno della classe D sono richiesti 20 ricambi d'aria/ora

37

1.4. Differenziali di pressione

In base alla normativa vigente per le ATMPs (Eudralex Vol.4 Part 4; Annex 1) il differenziale di pressione richiesto tra i vari ambienti di lavoro e ausiliari deve essere di 15 Pa. In base al processo, il modulo isolatore deve essere mantenuto in pressione positiva o in pressione negativa rispetto alla camera bianca grado D in cui è installato.

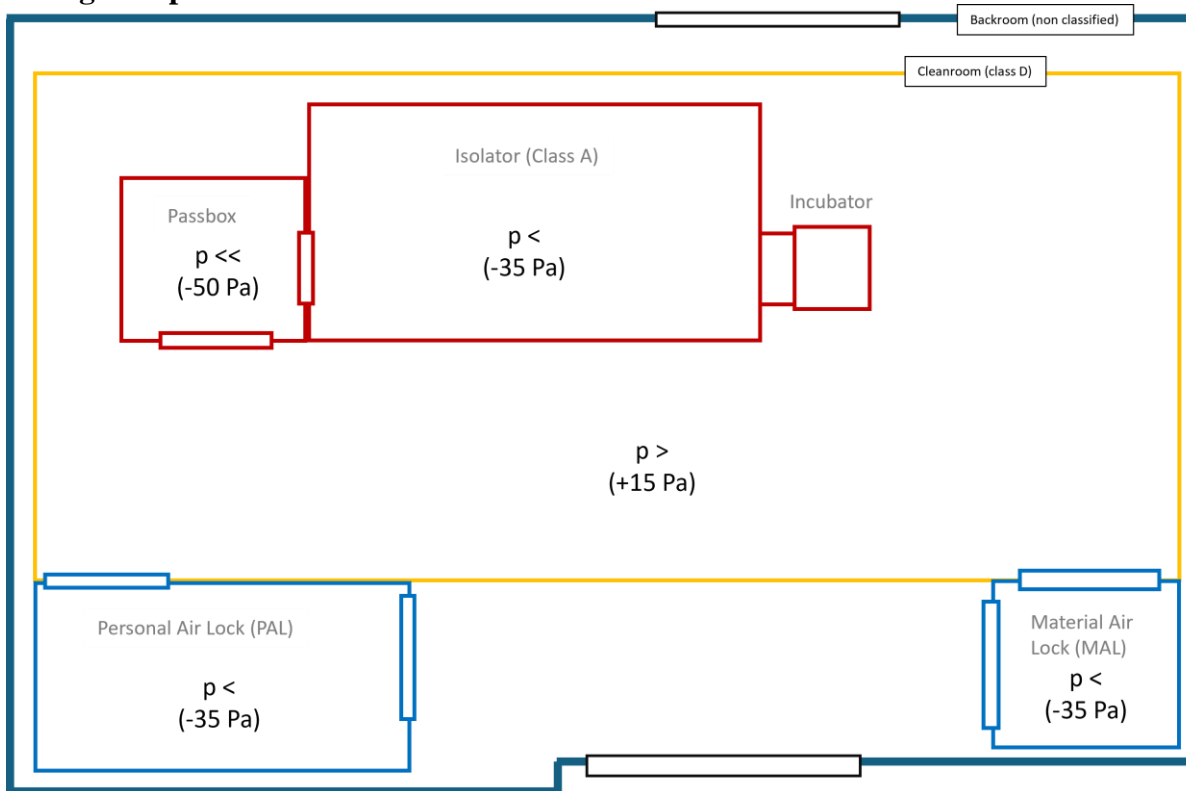
L'isolatore deve mantenere una differenza di pressione, positiva o negativa, di 50-250 Pa con l'ambiente esterno. L'isolatore può raggiungere una pressione interna massima di +250 Pa (durante le fasi di leak test).

Il modulo passbox, quando attivo e collegato all'isolatore tramite porta a tenuta, deve mantenere una pressione negativa rispetto a quest'ultimo.

Gli ambienti MAL e PAL devono mantenere una pressione negativa rispetto alla camera bianca e agli ambienti non classificati circostanti.

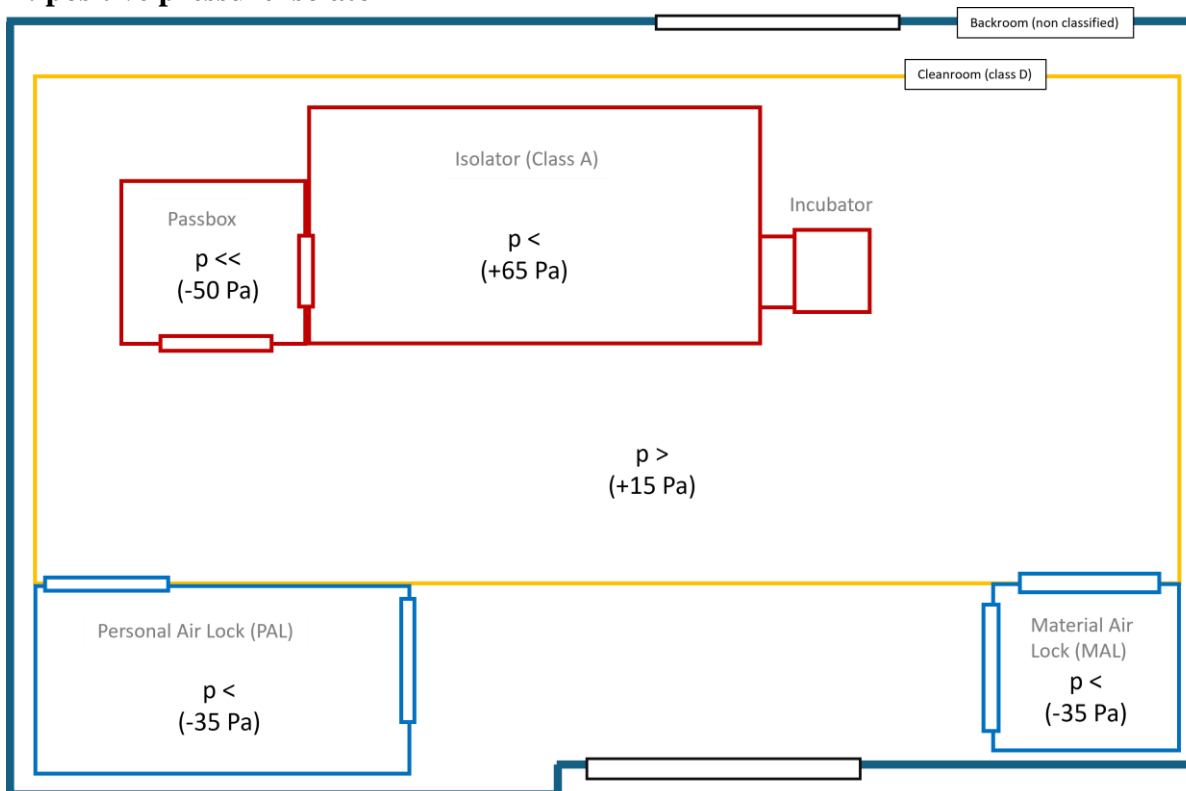
Di seguito due schemi riassuntivi di esempio di differenziali di pressione all'interno degli ambienti oggetto del capitolato, in caso di isolatore a pressione negativa e positiva.

A: negative pressure isolator



38

B: positive pressure isolator





1.5. Umidità relativa e temperatura

Le condizioni che devono essere mantenute tramite questo sistema di trattamento dell'aria sono: temperatura a 25°C in estate e 21°C in inverno (range 21-25°C sia per l'isolatore che per la camera bianca classe D), con umidità relativa 30-60% RH (monitorata sia in isolatore che in camera bianca classe D).

Inoltre, durante il ciclo di sterilizzazione VHP dell'interno dell'isolatore, è richiesto un range di umidità di partenza per il ciclo VHP <70%RH (che raggiunge 80-90%RH durante la fase di gassing) con temperatura <18°C;

1.6. Consumi Energetici

- Energia di picco dell'isolatore: 28-30 kW
- Assorbimento dell'isolatore: 48 A