



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" CUP B83D21013800004

AVVISO PER LA RACCOLTA DI PREVENTIVI FINALIZZATI ALL'AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 C. 1, LETT. B) D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DI CAMPIONATURA / MESSA A PUNTO DI CIRCUITO SPECIALE MONOUSO PER RIEMPIMENTO SACCHE MEDICALI DA INSTALLARE IN ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE CELLULARI E GENICHE (ATMPs)

1. PREMESSA

Questa Amministrazione intende affidare direttamente, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lettera b) D. Lgs. 36/2023 un servizio/fornitura di campionatura / messa a punto di circuito speciale monouso per riempimento sacche medicali da installare in isolatore automatizzato per la produzione su scala industriale di terapie cellulari e geniche (ATMPs), previa raccolta di preventivi a mezzo di questo avviso, nel rispetto dei principi di cui al Titolo I, Parte I D.Lgs. 36/2023.

Codesta Stazione Appaltante, non intende operare alcuna limitazione in ordine al numero di Operatori Economici tra i quali effettuare la scelta del miglior preventivo. Tutti i preventivi pervenuti in esito al presente avviso, da Operatori Economici che dichiareranno il possesso dei requisiti richiesti, saranno presi in esame.

I preventivi saranno raccolti a mezzo PEC e la Stazione Appaltante procederà all'esame degli stessi sulla base degli elementi di seguito indicati.

Si precisa sin da ora che l'Amministrazione si riserva di effettuare ulteriori approfondimenti con gli operatori economici in merito ai preventivi pervenuti.

I preventivi non saranno ritenuti vincolanti per l'Amministrazione.

La Stazione Appaltante si riserva altresì la facoltà di non procedere all'affidamento se nessun preventivo risulti conveniente o idoneo in relazione all'oggetto del contratto. La Stazione Appaltante si riserva infine la facoltà di affidare la fornitura/servizio anche in caso di ricezione di un unico preventivo, purché esso sia ritenuto conveniente e idoneo in relazione all'oggetto del contratto.

2. INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Stazione appaltante: P.B.L. s.r.l., Settore R&I, Via Alessandro Volta n. 8 43046 Rubbiano di Solignano (PR) P.IVA IT 02873030346.



Rup della procedura: Il Responsabile del procedimento è individuato nella persona di Ing. Filippo BEGARANI (e-mail: filippo.begarani@pblsrl.it tel. 0525-010104).

Contatti: Per informazioni e chiarimenti, inerenti il presente avviso, gli interessati potranno rivolgersi a: Silvia Ottoboni (email silvia.ottoboni@pblsrl.it tel. 0521- 010104).

Le richieste facoltative di informazioni, di chiarimenti, di sopralluogo dovranno essere inoltrate entro 7 giorni dalla data di pubblicazione, inviando una e-mail agli indirizzi sopra indicati.

Le risposte alle richieste di informazioni e chiarimenti, così come il sopralluogo, avverranno dall'8° al 10° giorno dalla data di pubblicazione.

L'aggiudicatario non potrà eccepire durante l'esecuzione delle prestazioni la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, tranne che tali nuovi elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal D.lgs. 36/2023 e dal Codice Civile e, comunque, imprevedibili.

L'affidamento della fornitura/servizio sarà perfezionata mediante la procedura informatica denominata "Affidamento diretto" da effettuarsi mediante scambio documentazione via PEC.

3. OGGETTO

La fornitura ha ad oggetto l'attività di campionatura / messa a punto di circuito speciale monouso per riempimento sacche medicali da installare in isolatore automatizzato per la produzione su scala industriale di terapie cellulari e geniche (ATMPs), da realizzarsi mediante componentistica commerciale standard e/o modificata "medical-grade"; prodotto finito in bulk, non sterile e per solo prove funzionali; sono state considerate almeno 2 versioni - una successiva all'altra- con 2 unità per ciascuna versione, per determinare la versione definitiva.

2

Il codice CPV principale è il 33141600-6 Recipienti e sacche di raccolta, materiale di drenaggio (Prestazione prevalente).

Le modalità di esecuzione della fornitura/servizio sono descritte nella documentazione progettuale allegata alla presente lettera. Tali modalità sono vincolanti per l'operatore economico.

L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione del contratto collettivo nazionale e territoriale (o dei contratti collettivi nazionali e territoriali di settore), oppure di un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto.

Clausole sociali

Il concorrente si impegna, a pena di esclusione, in caso di aggiudicazione del contratto, ad assicurare:

- una quota pari al 30% delle nuove assunzioni necessarie per l'espletamento del contratto di occupazione giovanile
- una quota pari al 30% delle assunzioni necessarie delle nuove assunzioni necessarie per l'espletamento del contratto di occupazione femminile.



Al fine di garantire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate, l'aggiudicatario si impegna al Requisito della quota del 30% 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% 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% 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% funzionali e necessarie si riferisce anche alle prestazioni eseguite tramite subappalto o avvalimento.

Gli Operatori Economici che occupano un numero pari o superiore a quindici dipendenti e non superiore a cinquanta, non tenuti alla redazione del rapporto sulla situazione del personale, ai sensi dell'articolo 46 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, sono tenuti, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, a consegnare 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'operatore economico è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.

3

Gli Operatori Economici che occupano un numero pari o superiore a quindici dipendenti sono tenuti, entro sei mesi dalla conclusione 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 economico è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali.

4. DURATA E IMPORTO

La fornitura/servizio dovrà essere eseguita entro il termine di gg 30 decorrenti dalla data dell'atto di affidamento della fornitura/servizio

L'importo stimato del contratto è fissato in € 9.000,00 (*euro novemila*) oltre IVA 22%.

5. REQUISITI

Gli Operatori Economici devono essere in possesso dei seguenti requisiti di carattere generale:

- a) insussistenza delle cause di esclusione di cui alla Parte V, Titolo IV, Capo II del D.Lgs. 36/2023;
- b) non trovarsi in situazioni che, ai sensi della vigente normativa, inibiscono le possibilità



di partecipare a gare di appalto pubbliche e di contrattare con la Pubblica Amministrazione.

Requisiti di idoneità professionale

c) iscrizione nel registro delle imprese presso la Camera di Commercio, Industria Artigianato e Agricoltura per categorie di attività che comprendano quelle di cui al presente avviso;

d) per le società cooperative, l'iscrizione all'Albo tenuto dal Ministero delle Attività Produttive, ai sensi del D.M. del 23/06/2004 e per le Cooperative sociali l'iscrizione all'albo regionale, da cui risulti che l'oggetto sociale dell'operatore economico sia coerente con quello oggetto della presente lettera di invito, precisando i dati dell'iscrizione, l'oggetto sociale e le generalità delle persone che rappresentano legalmente la Cooperativa;

Requisiti di capacità tecnico-professionale

e) Il concorrente deve possedere idonea esperienza nell'ambito della fornitura/servizio oggetto dell'avviso da comprovare mediante dichiarazione circa l'esecuzione nell'ultimo triennio dalla data di pubblicazione del presente avviso di servizi/forniture analoghi per un importo complessivo minimo pari a € 10.000,00 (iva esclusa).

L'attestazione del possesso dei requisiti di cui sopra, potrà essere resa mediante compilazione del Modello 1 "Dichiarazione requisiti".

6. MODALITA' DI PRESENTAZIONE E VALUTAZIONE DEI PREVENTIVI

4

L'operatore economico dovrà presentare

- Il **Modello 1**, firmato digitalmente, contenente la dichiarazione circa la non sussistenza nei propri confronti delle cause di esclusione di cui alla Parte IV Titolo IV Capo II del D.Lgs. 36/2023 e il possesso dei requisiti di cui al presente avviso;
- il **Modello 2** "preventivo", predisposto dalla S.A., firmato digitalmente, contenente:
 - ✓ Il preventivo di spesa nel quale dovrà essere indicata un'unica percentuale di ribasso sull'importo totale del servizio.
 - ✓ Elenco delle migliorie offerte alla Stazione Appaltante rispetto a quanto previsto nei documenti progettuali (esempio):
 - miglioramento delle tempistiche indicate nei documenti progettuali;
 - servizi e forniture aggiuntive;
 - eventuali certificazioni possedute (qualità, ambientali, etc.);
 - servizio successivo alla vendita e assistenza tecnica;
 - eventuali elementi sociali e/o ambientali;
 - organizzazione del servizio;
 - le qualifiche e l'esperienza del personale effettivamente utilizzato nell'appalto, qualora la qualità del personale incaricato possa avere un'influenza significativa sul livello dell'esecuzione dell'appalto
 - prezzo indicato.

I **Modelli 1 e 2**, debitamente sottoscritti digitalmente, dovranno pervenire a mezzo PEC all'indirizzo di posta elettronica certificata p.b.l.srl@pec.it entro 15 giorni naturali e consecutivi



dalla pubblicazione del presente avviso, e pertanto entro il giorno **06/04/2024 alle ore 13:00** riportando nell'oggetto "**All'attenzione della divisione R&D – Avviso RACCOLTA PREVENTIVI**".

Il miglior preventivo individuato dalla Stazione Appaltante dovrà essere successivamente confermato o migliorato in relazione a quanto sarà richiesto, dall'operatore economico, senza possibilità di apportare modifiche al rialzo all'elemento prezzo, in sede di Affidamento Diretto.

All'Affidamento Diretto farà seguito la stipula di regolare contratto nella forma della lettera commerciale ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. 36/2023.

Ai fini della stipula del contratto, ai sensi dell'art. 53 comma 4 del Codice dei Contratti Pubblici, la Stazione Appaltante dichiara di non voler richiedere la cauzione definitiva per l'affidamento di che trattasi in presenza di miglioramento del prezzo finale offerto per l'espletamento della fornitura/servizio.

7. PUBBLICAZIONE

Il presente avviso verrà pubblicato per 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi sul sito istituzionale della Stazione Appaltante www.pblsrl.it, e ne verrà fatta contestuale pubblicità sul canale social LinkedIn della Stazione Appaltante

Il presente avviso ed i suoi Allegati in formato editabile sono reperibili sul sito <https://www.pbl.it/it/trasparenza/bandi-di-concorso/> con accesso libero, diretto e completo.

5

8. TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016), si informano i partecipanti che il trattamento dei dati personali da essi forniti in sede di partecipazione alla presente raccolta di preventivi o comunque acquisiti a tal fine dalla Stazione Appaltante è finalizzato unicamente all'espletamento delle attività di cui al presente avviso ed avverrà a cura delle persone preposte al procedimento, anche da parte della eventuale commissione esaminatrice, presso l'Ufficio preposto della Stazione Appaltante, con l'utilizzo di procedure anche informatizzate, nei modi e nei limiti necessari per perseguire le predette finalità, anche in caso di eventuale comunicazione a terzi.

Il conferimento di tali dati è necessario per verificare i requisiti di partecipazione e la loro mancata indicazione può precludere tale verifica.

Ai candidati sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del citato Regolamento 2016/679, in particolare, il diritto di accedere ai propri dati personali, di chiederne la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento, nonché di opporsi al loro trattamento di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante,



come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Il Titolare del trattamento è la Società PBL srl, che ha sede in Via Alessandro Volta, 8 – 43046 Loc. Rubbiano di Solignano (PR). Di seguito i dati di contatto del Titolare del trattamento: Tel.: 0525-010104 PEC: p.b.l.srl@pec.it.

PBL srl, in qualità di Titolare del trattamento, ha provveduto a nominare il proprio Responsabile della Protezione dei dati Personali (di seguito to anche DPO/Data Protection Officer) ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR. Di seguito i dati di contatto del DPO:

Dott. Jacopo Secco e-mail: dpo@pblsrl.it

(firmato digitalmente)

Allegati:

- Modello n. 1 “Dichiarazione requisiti e preventivo”;
- Modello n. 2 “Preventivo”
- Capitolato Speciale d’oneri