

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

PROGETTAZIONE ESECUTIVA E REALIZZAZIONE DI CAMERA BIANCA PER ALLOGGIAMENTO DI ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE AVANZATE (AMPTs)

PROCEDURA NEGOZIATA PREVIA INDAGINE DI MERCATO PER AFFIDAMENTO DI APPALTO INTEGRATO AI SENSI DELL'ART. 44 E 50 C. 1 LETTERA C) DEL D.LGS. N. 36/2023

AVVISO PUBBLICO

P.B.L. s.r.l. intende avviare un'indagine di mercato ai sensi dell'allegato II.1 D. Lgs. 36/2023 al fine di individuare gli operatori economici da invitare alla procedura ex art. 50 c. 1 lettera c) D. Lgs. 36/2023 avente ad oggetto la progettazione esecutiva e la realizzazione di camera bianca da installare in isolatore automatizzato per la produzione su scala industriale di terapie avanzate (ATMPs), nell'ambito del progetto **SPOKE#10 “PRE-CLINICAL DEVELOPMENT, GMP MANUFACTURING AND CLINICAL TRIALS OF GTMP” PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4 - NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY - CN_00000041** e nel rispetto dei principi di cui al Titolo I, Parte I D.Lgs. 36/2023.

1

PREMESSA

Nell'ambito delle attività previste dallo Spoke#10, P.B.L., in collaborazione con Ospedale Pediatrico bambino Gesù (OPBG), è incaricata della **realizzazione e validazione di un'officina farmaceutica innovativa equipaggiata con sistema industriale completamente automatizzato**, per la produzione automatica a basso costo di differenti tipologie e lotti di terapie cellulari e geniche [in generale delle cosiddette ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products)].

L'indagine di mercato è preordinata a conoscere gli operatori interessati a partecipare alle procedure di selezione per l'affidamento dell'appalto integrato emarginato in oggetto. Il presente Avviso non costituisce invito alla procedura di affidamento, ma è finalizzato a ricevere le manifestazioni di interesse per partecipare alla successiva procedura ex art. 50 comma 1 lett.c) D. Lgs. 36/2023. La presente procedura, pertanto, non stabilisce alcun obbligo negoziale con i partecipanti e non è in alcun modo vincolante per la Stazione Appaltante, che si riserva la facoltà di non procedere all'indizione della successiva procedura negoziata.

La somma prevista per l'appalto di che trattasi rientra nel budget approvato da P.B.L. s.r.l. per il progetto di Spoke 10 “Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP” e risulta finanziata interamente con fondi PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4, come integrata con Provvedimento di presa d'atto modifica allegati B, C del D.D. n.1035/2022 prot. **KH5RHFCV.AOODGRIC.REGISTROUFFICIALE.U.0017260.18-09-2024.**

Ai fini della partecipazione alla successiva procedura, ogni operatore economico dovrà dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica necessaria per la consultazione dei documenti di gara e l'interlocuzione con la Stazione Appaltante e l'invio dell'Offerta.

1. 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. E-mail: info@pblsrl.it PEC p.b.l.srl@pec.it

R.U.P. 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 di informazioni, di chiarimenti, **di sopralluogo obbligatorio** dovranno essere inoltrate entro 7 giorni dalla data di pubblicazione, inviando una e-mail agli indirizzi sopra indicati.

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, imprevedute in quanto imprevedibili.

L'affidamento dell'appalto sarà perfezionato mediante la PROCEDURA NEGOZIATA PREVIA INDAGINE DI MERCATO PER AFFIDAMENTO DI LAVORI AI SENSI DELL'ART. 50 C. 1 LETTERA C) DEL D.LGS. N. 36/2023 da effettuarsi mediante scambio documentazione via PEC.

2. OGGETTO, DURATA E VALORE DELL'AFFIDAMENTO

L'affidamento ha per oggetto la PROGETTAZIONE ESECUTIVA E REALIZZAZIONE DI CAMERA BIANCA PER ALLOGGIAMENTO DI ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE AVANZATE (AMPTs).

Il codice **CPV 45214631-2 - Lavori di installazione di locali senza polvere** (Prestazione prevalente).

La camera bianca dovrà essere realizzata all'interno dell'Unità Locale di P.B.L. s.r.l. sita nell'insediamento industriale di Tito Scalo, comune di Tito 85050 (PZ).

Le modalità di esecuzione sono descritte nella documentazione progettuale allegata al presente avviso. 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.

Il valore complessivo dell'affidamento 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) è pari **euro 422.088,57** (quattrocentoventiduemilazerottantotto/57), esclusi IVA **oneri di sicurezza per i rischi da interferenza pari euro 11.854,37**, calcolata in base

✓ Ai costi per la sicurezza, in conformità a quanto previsto dall'art. 26, comma 3-bis, del d.lgs. 81/2008;

✓ Ai costi della progettazione impiantistica ed edile ai sensi del D.M. 17 giugno 2016, D.Lgs 36/2023 ex D.M. 143 del 31 ottobre 2013 per la determinazione dei corrispettivi da porre a base di gara nelle procedure di affidamento di contratti pubblici dei servizi relativi all'ingegneria.

Il valore dell'affidamento è stato calcolato considerando i prezzi di riferimento per le attività che compongono l'affidamento. Quanto alla progettazione esecutiva, è stato effettuato il calcolo del corrispettivo ai sensi del D.M. 17 giugno 2016 come modificato da D.lgs.36/2023 allegato I.13. 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 Capitolato Speciale di Appalto e comprendono altresì le normali aliquote per spese generali e utili di Impresa.

La progettazione esecutiva dovrà essere consegnata entro il 28/02/2025. I lavori saranno eseguiti una volta validata la progettazione esecutiva e dovranno concludersi entro il 31/05/2025; il collaudo dovrà essere terminato entro il 30/06/2025

La durata complessiva dell'affidamento è stimata in 180gg. naturali e consecutivi a far data dall'avvio dell'esecuzione del contratto.

3. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica necessaria per la consultazione dei documenti di gara e l'interlocazione con la Stazione Appaltante e l'invio dell'Offerta.

In ogni caso è indispensabile:

a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;

b) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;

c) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:

- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);

- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;

- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:

i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;

ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;

iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1. Requisiti di ordine generale e capacità tecnico/professionali

L'indagine di mercato è aperta a tutti gli operatori economici in possesso dei requisiti di ordine generale per contrattare con la PA e dei seguenti requisiti di idoneità professionale e capacità tecniche e professionali:

Categoria		Classifica	Qualificazione	Importo lavori		Prevalente/ scorporabile
			Si/no	Euro	%	
OG 11	OS 3-IA01	I	Si	75.000,00 €	17,77	

	OS 28-IA02	I	Si	241.000,00 €	59,21	<i>prevalente</i>
	OS 30-IA03	I	Si	16.000,00 €	3,79	
<i>Sommano</i>				<i>332.000,00 €</i>	<i>78,66</i>	
OG1		I	no	75.000,00 €	17,77	<i>scorporabile</i>
Lavori sommano				407.000,00 €	96,43%	
di cui per oneri della sicurezza NON ribassabili				11.854,37 €		
Progettazione esecutiva				12.985,25 €	3,08	
Coordinamento Sicurezza (CSP)				2.103,32 €	0,50	
Spese Tecniche sommano				15.088,57 €	3,58 %	
di cui NON ribassabili				12.070,86 €		
Totale				422.088,57 €	100	
Importo soggetto a ribasso				398.163,34 €		

Ai sensi dell'art. 44 D. Lgs.36/2023, gli operatori economici devono possedere i requisiti prescritti per i progettisti, oppure avvalersi di progettisti qualificati, da indicare nell'offerta, o partecipare in raggruppamento con soggetti qualificati per la progettazione. La qualificazione per la progettazione comprende anche l'uso di metodi e strumenti digitali per la gestione informativa mediante modellazione.

Nei casi in cui l'operatore economico si avvalga di uno o più soggetti esterni qualificati alla redazione del progetto, la corresponsione degli oneri relativi alla progettazione esecutiva e CSP sarà diretta al progettista indicato in sede di offerta, al netto del ribasso d'asta, previa approvazione del progetto e previa presentazione dei documenti fiscali del progettista.

4

2. Requisiti di capacità economica e finanziaria

I requisiti e criteri per selezione degli operatori economici da invitare alla procedura come segue:

- ✓ 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;
- ✓ Fatturato globale maturato nel triennio precedente (2021-2022-2023) almeno pari € 7.000.000,00 IVA esclusa
- ✓ 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.

3. Clausole sociali PNRR

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.

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. Regime DNSH

Trattandosi di intervento finanziato con fondi PNRR – NextGenerationEU, Regime 1 trovano applicazione i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al “non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali” cd. “Do not significant harm – DNSH” ai sensi dell'art. 17 del regolamento UE 2020/852 e ove applicabili ai principi trasversali quali, tra 'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. Tagging) della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani. In particolare, trovano applicazione le misure volte a favorire l'occupazione giovanile e femminile di cui all'art. 47, c.4, D.lgs. 77/2021 convertito con Legge 108/2021. Partecipando alla presente procedura, l'Operatore Economico si impegna alla presentazione della Dichiarazione di conformità al principio DNSH e ulteriori adempimenti previsti dal Codice dell'Ambiente ex ante ed ex post la realizzazione dell'intervento.

5. Rispetto dei Criteri Ambientali Minimi – CAM vigenti

I CAM sono requisiti ambientali volti ad individuare le soluzioni progettuali, nonché il prodotto o il servizio migliore sotto il profilo ambientale lungo il ciclo di vita, tenuto conto della disponibilità di mercato e al fine di diffondere tecnologie e prodotti ecocompatibili. Tali criteri sono definiti “in quanto sono requisiti di base, superiori alle previsioni di legge, per qualificare gli appalti come “preferibili dal punto di vista della sostenibilità ambientale in relazione all'offerta di mercato.

Per la partecipazione alla procedura di affidamento, l'Operatore Economico si impegna al rispetto delle previsioni contenute nel Codice dei Contratti, in particolare al rispetto dell'art. 57 comma 2 del D. lgs. 36/2023 che prevede l'obbligo di applicazione, per l'intero importo della procedura, delle specifiche tecniche e delle clausole contrattuali contenute nei CAM, sia in fase di progettazione che di realizzazione del progetto.

4. CRITERI DI SELEZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Nel rispetto delle condizioni previste dall'art. 50 c.1 lett. c) del D.Lgs. 50/2016, il numero di operatori che saranno invitati alla procedura è pari a cinque. I criteri di selezione degli operatori economici, coerentemente con l'oggetto e la finalità dell'affidamento e con i principi di concorrenza, non discriminazione, proporzionalità e trasparenza, saranno i seguenti:

- ✓ precedenti realizzazioni di analoghi lavori per importi non inferiori a € 200.000,00/cad;
- ✓ precedente esperienza nell'ambito della realizzazione di analoghi lavori per industria farmaceutica o per aziende che operano in questo settore;

In caso di ricevimento di un numero di manifestazioni d'interesse superiore a cinque e nel caso possesso "paritario" dei criteri di partecipazione da parte di più operatori, al fine di non intralciare il celere svolgimento della procedura, la Stazione Appaltante procederà con il sorteggio tra gli O.E. in possesso di pari requisiti.

5. ELEMENTI ESSENZIALI DEL CONTRATTO

Di seguito, gli elementi essenziali del contratto, a norma dell'art. 1325 c.c., sono:

causa: Affidamento di appalto di servizi e lavori (appalto integrato) ai sensi dell'art. 44 e dell'art 50 comma 1 lettera c) D. Lgs. 36/2023 (offerta economicamente più vantaggiosa);

oggetto: PROGETTAZIONE ESECUTIVA E REALIZZAZIONE DI CAMERA BIANCA PER ALLOGGIAMENTO DI ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE AVANZATE (AMPTs);

forma: stipula di Contratto in forma scritta ai sensi dell'allegato I.1, articolo 3, comma 1, lettera b), in modalità elettronica nel rispetto delle pertinenti disposizioni del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, mediante scrittura privata;

6. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA CANDIDATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, 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 predisposto dalla S.A., firmato digitalmente, contenente:
 - 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

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 15 novembre 2024 alle ore 13:00** riportando nell'oggetto "All'attenzione della divisione R&D – Avviso RACCOLTA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI CAMERA BIANCA".

7. PUBBLICAZIONE

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

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.

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 segui 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 “Istanza di partecipazione”;
- Modello n. 2 “DGUE”