

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 di isolatore automatizzato per la produzione su scala industriale di terapie avanzate, quali terapia genica, terapia cellulare e ingegneria tissutale

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 70 E 71 D. LGS. 36/2023 PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI PROGETTAZIONE DI ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE AVANZATE, QUALI TERAPIA GENICA, TERAPIA CELLULARE E INGEGNERIA TISSUTALE (ATMPs)

CUP B83D21013800004

CPV 71323200-0 Servizi di progettazione tecnica di impianti

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

1

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE DI APPALTO



INDICE

Parte 1 – DESCRIZIONE DELL'APPALTO.....	4
1. OGGETTO E NATURA DELL'APPALTO	5
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.....	17
15. DISPOSIZIONI RELATIVE AL PERSONALE.....	18
16. FALLIMENTO DELL'APPALTATORE.....	18
17. OSSERVANZA DI LEGGI E REGOLAMENTI	18
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. OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DELLA APPALTATORE	22
22. CONTABILIZZAZIONE DEI SERVIZI, PAGAMENTI E FATTURAZIONI- ANTICIPAZIONE.....	23
23. VIGILANZA E CONTROLLI	24
24. PENALI.....	24
25. OBBLIGHI DELL'IMPRESA	26
26. FINE PRESTAZIONI - CERTIFICATO DI ULTIMAZIONE DELLE PRESTAZIONI.....	26
27. EVENTUALE RINEGOZIAZIONE	27
28. CODICE DI COMPORTAMENTO	27
29. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEL CREDITO	27
30. CONTROLLO DEL SERVIZIO E INADEMPIMENTI.....	27
31. RISOLUZIONE.....	27
32. RECESSO	29
33. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE	30
34. COLLEGIO CONSULTIVO TECNICO	30



35.	VALIDAZIONE E VERIFICA DI CONFORMITÀ	30
36.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO U.E. 679/2016 E NORMATIVE VIGENTI IN MATERIA DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	30
37.	SICUREZZA E RISERVATEZZA	31
38.	ACCORDO BONARIO	32
39.	CLAUSOLA DI MANLEVA	32
40.	CLAUSOLA FINALE	32
	PARTE II – PARTE TECNICA	33
41.	REQUISITI TECNICI INDEROGABILI PER PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE MECCANICA	34
43	ISTRUZIONI GENERALI PER LE ESECUZIONI DI TAVOLE DI DISEGNO	39



CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE DI APPALTO

PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4 - National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology - CN_0000041 - '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 di un isolatore automatizzato per la produzione su scala industriale di terapie avanzate, quali terapia genica, terapia cellulare e ingegneria tissutale CUP B83D2101380004

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 70 E 71 D. LGS. 36/2023 PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI PROGETTAZIONE MECCANICA DI ISOLATORE PER PRODUZIONE DI TERAPIE CELLULARI E GENICHE (ATMPs)

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.

4

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.

L’automatizzazione di questo processo tramite una singola macchina deve accorpare tutto il processo di produzione in un unico posto, limitando al minimo l’intervento di operatori e diminuendo i costi totali di produzione.

Il macchinario deve poi poter essere installato facilmente in strutture e centri ospedalieri, dislocando e capillarizzando la distribuzione di questa terapia più vicino ai dipartimenti di interesse più periferici che non possono disporre delle Cell Factories necessarie, velocizzando la produzione delle terapie e limitando il rischio legato agli spostamenti dei campioni biologici.

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”) (cfr. Allegato 4) e tra quest’ultimo e ciascun Affiliato;

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 meccanica esecutiva e la modellazione CAD 2D e 3D tramite software da disegno SolidEdge (Siemens) di un sistema per la produzione completamente automatizzata di "Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)" comprendenti terapie geniche, terapie cellulari e ingegneria tissutale.

La modellazione e progettazione dovrà avvenire secondo le specifiche tecniche indicate nel presente capitolato PARTE II – 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 “.

5

Il **codice CPV principale è il 71323200-0** Servizi di progettazione tecnica di impianti (Prestazione principale).

Il servizio da rendere consiste in:

- Progettazione meccanica in 2D (progetto preliminare, d'assieme e costruttivo);
- Progettazione meccanica in 3D (progetto preliminare, d'assieme e costruttivo);
- Messa in tavola di ogni assieme e di ogni relativo particolare progettato.

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 € **490.856,58 (quattrocentonovantamilaottococinquantesi/58 euro)**, comprensivo delle spese calcolate nella misura del 24,38% del compenso professionale, oneri accessori e di tutti gli oneri concernenti la partecipazione alla gara.

Ai sensi delle Linee Guida ANAC, espresse con la delibera del 20.01.2016 n. 32, i servizi tecnici per la **“progettazione meccanica esecutiva e la modellazione CAD 2D e 3D tramite software da disegno SolidEdge (Siemens) di un sistema per la produzione completamente automatizzata di “Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)”** sono stati così determinati:

Quanto alla progettazione meccanica 2D e 3D, non potendo attingere a prezziari o listini di riferimento, il costo unitario per le figure professionali impiegate nell'esecuzione del servizio è stato determinato a seguito di indagini conoscitive di mercato, sulla base del costo orario medio:

- 1) Progettazione meccanica in 2D (progetto preliminare, d'assieme e costruttivo) costo orario medio pari a € 45,00;
- 2) Progettazione meccanica in 3D (progetto preliminare, d'assieme e costruttivo) costo orario medio pari a € 41,67.
- 3) Quanto invece la messa in tavola di ogni assieme e di ogni relativo particolare progettato, 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.

Per le attività oggetto della procedura di gara si riepilogano di seguito i relativi costi come su individuati:

- 1 **Progettazione meccanica in 2D** (progetto preliminare, d'assieme e costruttivo esecutivo)
€ 190.376,27 (centonovantamilatrecentosettantasei/27 euro) oltre spese e oneri accessori nella misura del 24,38% del compenso professionale pari a € 46.413,73 (quarantaseimilaquattrocentotredici/73 euro) per un totale di **€ 236.790,00 oltre IVA di legge;**
- 2 **Progettazione meccanica in 3D** (progetto preliminare, d'assieme e costruttivo esecutivo)
€ 114.735,76 (centoquattordicimilasettecentotrentacinque/76 euro) oltre spese e oneri accessori nella misura del 24,38% del compenso professionale pari a € 27.972,58 (ventisettemilanovecentocinquantadue/58 euro) per un totale di **€ 142.708,33 oltre IVA di legge;**
- 3 **Messa in tavola del progetto costruttivo esecutivo** € 89.534,27 (ottantanovemilacinquecentotrentaquattro/27 euro) oltre spese e oneri accessori nella misura del 24,38% del compenso professionale pari a € 21.823,98 (ventunomilaottocentoventitre/98) per un totale di **€ 111.358,25 oltre IVA di legge;**

Per un totale complessivo di € 490.856,58 (quattrocentonovantamilaottocentocinquantasei/58 euro) **oltre IVA di legge.**

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

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 (€ 490,856,58 oltre ad IVA di legge, per un totale complessivo di € 598.845,03) rappresenta il valore massimo affidabile per servizi a corpo nel corso dell'appalto.)

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:

8

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.

5. REQUISITI DEL SERVIZIO

Tutti gli elaborati grafici devono essere consegnati su supporto elettronico in formato DWG e PDF, e a mezzo posta elettronica certificata.

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 progettazione meccanica – 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 rese 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.

Nel periodo temporale fissato per l'esecuzione del progetto costruttivo esecutivo i grafici ed i disegni del progetto dovranno essere presentati, a semplice richiesta della Stazione Appaltante, in minuta per un benessere preventivo.

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 108 giorni naturali e consecutivi, secondo le fasi descritte nell'elaborato contrattuale "Cronoprogramma", e precisamente:

- 1 Progettazione meccanica in 2D (progetto preliminare, d'assieme e costruttivo esecutivo) complessivi 68 gg. naturali e consecutivi
- 2 Progettazione meccanica in 3D (progetto preliminare, d'assieme e costruttivo esecutivo) complessivi 64 gg. naturali e consecutivi;
- 3 Messa in tavola di ogni assieme di ogni relativo particolare progettato complessivi 30 gg. 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 30/06/2024.

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) elaborati e le specifiche tecniche, ivi compresi i particolari costruttivi e la relativa relazione di calcolo;
- 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 Visite Work-in-progress presso l'azienda

Le visite work-in-progress presso la Stazione Appaltante P.B.L.s.r.l sede operativa di Solignano (PR) sono obbligatorie. Sono indispensabili in quanto si rende necessario prendere visione del progetto step by step per verificare frequentemente la corretta applicazione delle norme GMP per ATMPs. Tali norme, messe a disposizione dall'Unione Europea, e rese disponibili all'Operatore Economico tramite l'allegato 1b "*linee guida EU per GMP ATMPs*" sono di difficile applicazione, motivo per cui la Stazione Appaltante ritiene di dover mettere a disposizione dell'Operatore Economico un tecnico che possieda una buona conoscenza di tali norme. Quanto descritto si configura come una tutela che la Stazione Appaltante intende adottare, per poter garantire la buona riuscita del progetto nel minor tempo possibile.

Le visite work-in-progress devono essere effettuate nei giorni di giovedì di ogni settimana di progetto, dalle ore 9:00 alle ore 12:00, come evidenziato nell'allegato 3b "*Gantt di fase*" previo accordo con il DEC della Stazione Appaltante, che potrà essere concordato in riferimento all'incontro successivo, anche di persona in sede di sopralluogo.

L'Operatore Economico darà evidenza del nominativo e della qualifica della persona incaricata di effettuare le visite, e notificherà alla Stazione Appaltante eventuali variazioni.

L'eventuale modifica di visita (rispetto alle date già schedulate) deve essere presentata entro le ore 12:00 del giorno antecedente inviando la PEC all'indirizzo p.b.l.srl@pec.it

9.3 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.

Saranno previsti incontri periodici settimanali per la verifica dello stato di avanzamento dei lavori presso la sede centrale di PBL srl (Via Volta, 8 -43046 Rubbiano di Solignano, Parma) meglio descritti al precedente punto 9.2.

9.4 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 cinque giorni i necessari accertamenti in contraddittorio con lo stesso e, nei successivi cinque 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 il quindici 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.

14

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.

9.5 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.

9.6 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.

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/i 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/i D.E.C. che potrà approvarlo o richiederne modifiche che diventeranno parte integrante del programma.

Il/i 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/i Direttore dell'Esecuzione del Contratto si considererà fatta personalmente all'Appaltatore. L'Appaltatore deve essere sempre in comunicazione diretta con il/i 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.

16

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 caricati 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 € 3.000.000,00 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

- ✓ Esecuzione negli ultimi tre anni di almeno n. 5 servizi analoghi a progettazione meccanica di macchinari d'automazione per l'industria farmaceutica di importo minimo pari a € 50.000,00 € cadauno
- ✓ 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.

17

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: messa in tavola del progetto costruttivo esecutivo corrispondente al 19% 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 del servizio deve essere professionalmente idoneo, istruito sulle operazioni da eseguire.

L'esecuzione di qualsiasi intervento concernente il servizio 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/i Direttore dell'Esecuzione.

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.

18

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 de qua 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 2% 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'esperienza di ogni altra azione ove la cauzione risultasse insufficiente.

La cauzione è costituita presso l'istituto incaricato del servizio di tesoreria 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 al 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 della 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 né eccezionata. Tale copertura dovrà avere un massimale "unico" di garanzia non inferiore a euro 2.000.000,00 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 né eccezionata. Tale copertura dovrà avere un massimale di garanzia di euro 1.500.000,00 per sinistro e 1.500.000,00 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 maggiore alle 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 Durante le visite presso l'azienda P.B.L. s.r.l. in occasione delle giornate work in progress, 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.

23

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) al completamento del 50% della modellazione 2D (30% del valore contratto) verificata durante le visite work in progress c/o la sede della Stazione Appaltante.

Rata Finale/Saldo (70% del valore del contratto) a validazione avvenuta da parte del R.U.P.

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.

L'importo complessivo posto a base di gara e ribassato, verrà pertanto corrisposto in n.1 acconto e una rata di saldo finale da corrispondersi all'avvenuta validazione delle attività contrattualizzate

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.

Ai sensi dell'articolo 33 dell'Allegati II-14 del Codice dei Contratti Pubblici è esclusa l'anticipazione del prezzo. Sono infatti esclusi dall'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 125, comma 1, del codice i contratti per prestazioni di servizi che, per la loro natura, prevedono prestazioni intellettuali o che non necessitano della predisposizione di attrezzature o di materiali.

24

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 **30/06/2024** 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 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

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 attestata 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

La 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 indisponibilità a presenziare alle visite work-in progress di cui al Gantt di Fase allegato al contratto;
- 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 5 (cinque) 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. COLLEGIO CONSULTIVO TECNICO

Ai sensi dell'art. 215 del Codice, prima dell'avvio dell'esecuzione, o comunque non oltre dieci giorni da tale data, sarà costituito il Collegio consultivo tecnico (CCT) con i compiti previsti dall'allegato V.2 e per prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione dei contratti.

Le attribuzioni, il funzionamento del CCT, nonché la remunerazione dei suoi componenti, sono disciplinati dagli artt. 215 e seguenti del Codice e dal citato allegato V.2, ai quali si rimanda integralmente.

Il collegio sarà composto da 3 membri. I componenti del collegio sono scelti con questa modalità: le parti nominano un componente ciascuno, individuati anche tra il proprio personale dipendente ovvero tra persone ad esse legate da rapporti di lavoro autonomo o di collaborazione anche continuativa in possesso dei requisiti previsti. Il terzo componente, con funzioni di presidente, è scelto dai componenti di nomina di parte. Con riferimento ai compensi dei membri del collegio, si specifica che saranno equamente suddivisi tra le parti.

35. VALIDAZIONE E VERIFICA DI CONFORMITÀ

30

I controlli intermedi, da effettuarsi a seguito delle visite work-in progress presso la sede della Stazione Appaltante, dei disegni meccanici prevedono la verifica della corretta progettazione e modellazione dell'apparecchiatura completa e dei suoi sistemi e componenti.

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 15/07/2024.

Potrà essere risolto immediatamente il contratto, con applicazione di penale, nel caso in cui si verificasse un'inadempimento di elaborazione della progettazione tale da non consentire un esito positivo delle validazioni del progetto entro 15/07/2024, ai sensi dell'art. 1456 del c.c.

La validazione dei disegni CAD sarà eseguita presso la sede di realizzazione del macchinario.

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.

36. 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.

37. 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.

38. ACCORDO BONARIO

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

32

39. 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.

40. 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

Questa parte contiene la specificazione delle prescrizioni tecniche, con le modalità di esecuzione e le norme di misurazione di ogni lavorazione, i requisiti di accettazione dei materiali e dei componenti, normative riguardo modalità, tempi e specifiche delle prove. Devono essere specificate le caratteristiche dei materiali da impiegare (compreso di schede tecniche relative), le tecniche costruttive da adottare, le tolleranze ammesse, i controlli da effettuare e le normative vigenti.

Di seguito si riporta una panoramica delle caratteristiche principali che l'isolatore dovrà avere: l'isolatore dovrà essere progettato come classe A seguendo le normative vigenti in ambito di ATMPs e officine farmaceutiche:

- EudraLex Vol.4, Part 4;
- EudraLex Vol.4, Annex 1;
- EudraLex Vol.4, 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”.

33

L'isolatore deve essere composto da due moduli isolati e indipendenti, uno ideato come warehouse (magazzino) e l'altro come stanza principale di lavoro, con la presenza di uno/due bracci robotici automatizzati. Il processo operativo di manipolazione cellulare deve essere automatizzato per quasi tutta la sua totalità, se non per alcuni step del processo dove è necessario l'intervento dell'operatore, quali: l'inserimento dei reagenti e plastiche di laboratorio all'interno dell'isolatore; l'attacco delle sacche di sangue/reagenti ai kit monouso adibite alla raccolta delle sospensioni cellulari; l'inserimento delle sacche di sangue dei pazienti nell'isolatore e incubatore annesso; prelievo dei campioni/sacche in uscita (output) e controllo qualità. Un eventuale intervento dell'operatore deve essere previsto anche in caso di emergenza o di blocco anomalo della macchina. All'interno della stanza principale dell'isolatore deve essere prevista la presenza di uno/due bracci robotici in grado di raggiungere tutti gli spazi dell'isolatore, una centrifuga, due stazioni di pesatura, una stazione di tappatura/stappatura, due botole per materiali in output (uno materiale di scarto e l'altro per campioni cellulari e sacche del paziente), due sistemi di telecamere di controllo. È previsto anche l'inserimento di strumentazione commerciale necessaria ad alcune fasi del processo e ai controlli

regolari di produzione (alcuni esempi: colonna di frazionamento, microscopio). All'interno del modulo principale è prevista la presenza di una parete attrezzata dove vengono appese le sacche da riempire e svuotare tramite kit usa-e-getta. Al termine delle procedure di riempimento e dosaggio sacche di prodotto, il sistema dovrà poi saldare a radiofrequenza i tubi in PVC uscenti dalle sacche di destinazione prodotto.

A seguire la descrizione specifica e dettagliata dei singoli gruppi meccanici e delle componenti software richieste.

41. REQUISITI TECNICI INDEROGABILI PER PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE MECCANICA

42.1 Isolatore Grado A

L'isolatore in questione sarà un sistema stand-alone in classe A, con misure massime di 3500mm lunghezza, 2130mm altezza, 700mm profondità. Sarà costituito da due moduli separati, entrambi previsti in materiali compatibili con la procedura di disinfezione e sterilizzazione a perossido di idrogeno (V-PHP), con doppia apertura, frontale con apertura mani e frontale completa. All'interno dell'isolatore dovranno essere monitorate costantemente umidità e temperatura, flusso d'aria ed altri parametri quali contaminazione particellare e microbiologica. Il controllo dei parametri e variabili di processo avverrà tramite interfaccia grafica touch screen HMI.

L'intero sistema di isolatore dovrà essere realizzato in linea con le norme per il trattamento di ATMPs e colture cellulari e dovrà garantire il mantenimento di condizioni di sterilità e isolamento dall'ambiente esterno durante tutta la durata del processo. Le colture cellulari da manipolare saranno principalmente colture cellulari primarie da paziente, sia in sospensione che adese. L'ambiente interno dovrà a questo proposito prevedere la possibilità di alloggiare e manipolare agilmente diversi tipi di contenitori, fiasche, sacche o piatti Petri senza rischiare il loro danneggiamento.

Tutte le superfici esposte all'interno dell'isolatore devono essere progettate affinché si eviti il più possibile l'accumulo di detriti particellari e microbiologici, che comprometterebbero il processo di produzione. Inoltre, tutte le superfici devono permettere la facile esecuzione dei processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, siano questi manuali o automatici.

42.1.1 Guanti

L'isolatore dovrà prevedere la presenza sulla parete frontale di aperture mani costituite da flange che possano ospitare guanti di materiale resistente ad agenti chimici e stress fisici e, allo stesso tempo garantire un'ottima manualità da parte dell'operatore. Si richiede che i guanti (n.5 totali; 2 nel modulo warehouse, 3 nel modulo di lavoro) siano ambidestri (taglia standard L), di lunghezza 800mm, e apertura di dimensione, adattabile alla flangia, 300mm.

42.1.2 Implementazione sistema RTP

L'isolatore sulla parete laterale dovrà prevedere sistemi di trasferimento che consentano e mantengano la sterilità degli ambienti interni del sistema, formato dunque da porte altamente specializzate facenti parte di un sistema di Rapid Transfer Port. Da parte dell'offerente deve quindi essere previsto innanzitutto il posizionamento, possibilmente laterale, di una alpha port rotante fornita da PBL di dimensioni 350mm su parete, per garantire l'attacco in sterilità con un incubatore per colture cellulari, quest'ultimo già precedentemente modificato con una beta flange dalla committente a partire da una soluzione commerciale. Inoltre, in posizione frontale, posizionata in modo da non ostruire la vista dell'interno dell'isolatore, deve essere prevista anche una seconda RTP alpha port, fornita da PBL, di diametro 190mm, per garantire l'attacco di beta canister (acciaio, lunghezza 350mm, diametro 190mm) e beta bag (polipropilene, diametro 190mm) personalizzati per l'eventuale conservazione di materiale a 4°C e per il passaggio di campioni biologici all'interno dell'isolatore in totale sterilità.

42.1.3 Sistema Robot

L'isolatore dovrà possibilmente alloggiare nel modulo di lavoro due bracci robotici, preferibilmente a 6 assi, specificatamente in posizione laterale, destra e sinistra. I bracci robotici nelle dette posizioni dovranno essere in grado di poter effettuare tutte le azioni necessarie di manipolazione contenitori e di raggiungere tutti i punti dell'isolatore. Tutti i gruppi interni all'isolatore devono essere dunque progettati per favorire il movimento dei robot senza creare blocchi e ostruzioni durante le loro operazioni.

42.1.4 Integrazione stazione di stappatura

All'interno del modulo di lavoro dovrà essere prevista l'installazione della stazione di stappatura dei contenitori di processo, già progettata e realizzata e i cui modelli meccanici saranno forniti dalla stazione appaltante PBL. Questa stazione (altezza 500mm, diametro 85mm), in grado di rimuovere i tappi ad ogni formato di contenitore rigido incluso nel processo, deve essere presente all'interno dell'isolatore, possibilmente in posizione centrale, raggiungibile da entrambi i bracci robotici, tale però da non interferire le principali azioni. Esempi di contenitori rigidi commerciali che dovranno essere previsti nella modellazione sono: contenitore 1L Corning, contenitore 1L Thermofisher, provette sterili 250mL da centrifuga Corning, provette sterili 250mL da centrifuga Thermofisher, provette sterili 50mL da centrifuga Corning, Cryovials 2mL Corning.

42.1.5 Sistema sterile di espulsione materiali

All'interno sia della camera di lavoro che di warehouse sono previsti degli elementi per espulsione di campioni e di materiale di scarto. Questi elementi devono poter garantire l'eliminazione controllata di prodotti dalla camera dell'isolatore senza intaccare né la sterilità né la sicurezza per il paziente e per l'operatore; devono essere di dimensioni tali da poter eventualmente espellere tutti i tipi di contenitori presenti nell'isolatore con la specifica modalità dei Continuous Liner Systems. Nello specifico, si necessiterebbe un sistema "a sacco" di espulsione campioni mediata da chiusura sterile. Il Liner in questione deve essere in materiale compatibile con i materiali cellulari con cui viene a contatto e resistente a urti meccanici e stress chimico/fisici. Inoltre, questo sistema di espulsione dovrà essere compatibile e adattabile alla flangia presente sull'isolatore, tale da non inficiare la sterilità durante l'installazione, ricambio e rimozione dei materiali.

35

42.1.6 Integrazione kit a parete per trasferimento materiale biologico

L'isolatore dovrà poter alloggiare i sistemi di kit usa-e-getta specifici per il processo di CAR-T progettato (i file di progetto per il kit a parete saranno forniti dalla stazione appaltante PBL). Nello specifico, l'isolatore dovrà permettere l'alloggiamento di una parete attrezzata raggiungibile dall'operatore che dovrà essere in grado facilmente di montare sacche e kit costituiti da tubi in PVC personalizzati specifici per ogni step di processo. Il Kit presenta agganci specifici per appendere le sacche e delle valvole di tipo pinch-valve (dimensioni 35mm x 36 mm x 7mm) per gestire e controllare il flusso di liquido da e per i contenitori di tipo sacca per materiale biologico (sacche sierologiche per espansione di sospensioni cellulari in FEP, ad esempio: Vue Life 197-C / 750-C1; Vue Life 197-AC/ 750-AC – Saint Gobain; sacche sierologiche per la crioconservazione, in Etilen Vinil Acetato, ad esempio: CryoMACS Freezing Bag 50, 250, 500 – Miltenyi Biotec).

42.1.7 Microscopia

La camera di lavoro dell'isolatore in questione dovrà prevedere un alloggiamento per un microscopio commerciale di dimensioni 140mm x 40 mm x 193 mm, il cui modello meccanico verrà poi fornito da PBL. Sarà poi da implementare il suddetto microscopio commerciale con una piattaforma di supporto per le sacche da esaminare, necessariamente controllata da viti macro- e micrometriche per garantire di trovare il focus dell'immagine più agilmente. Inoltre, si dovrà prevedere l'implementazione del microscopio con scocca o involucri di materiale resistente ad agenti chimici che garantiscano un IP 66 o IP 67.

42.1.8 Sistema di visione

L'isolatore così progettato dovrà essere in grado di ospitare il sistema di visione ed intelligenza artificiale composto da una microcamera di dimensione massima 50mm x 50mm x 50mm e da un illuminatore di dimensione 250mm x 350mm. La struttura così progettata permetterà di analizzare il contenuto di specifici contenitori posizionati su specifiche celle di carico (descritte nel capitolo "sistema di pesatura e dosaggio") e controllerà il processo di trasferimento liquidi e materiale cellulare. Per queste attività, la microcamera e l'illuminatore dovranno essere posizionati ad una distanza 500mm max e il supporto del campione da analizzare dovrà essere all'interno del campo della microcamera (5 MP, Field-of-View 60 x 60 mm). Il suddetto sistema lavorerà con il sistema di pesatura e dosaggio descritto in uno dei paragrafi successivi. La progettazione deve dunque prevedere l'ottimizzazione della posizione reciproca per la corretta funzionalità di entrambi i gruppi e non impedire i movimenti dei bracci robotici.

42.2 Sistema VHP e Ventilazione

Durante l'intero processo di trattamento di materiali a rischio biologico quali vettori virali, è necessario che l'isolatore venga mantenuto in pressione negativa. La pressione negativa deve essere mantenuta anche durante i leak tests periodici.

L'intero sistema dell'isolatore, in entrambi i moduli dovrà garantire come già menzionato sopra, un controllo di umidità relative dell'aria e di temperatura tramite sensori a feedback di diverse tipologie e dovrà poi nel caso, garantire cambio di temperatura e umidità relativa qualora fosse richiesto da processo.

La progettazione meccanica richiede dunque la presenza di un'Unità di Trattamento di Aria (UTA) che gestisca la percentuale di umidità relativa (RH%), temperatura e filtraggio di aria.

La temperatura di lavoro dovrà essere indicativamente mantenuta a $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e l'umidità relativa interna alla macchina dovrà essere a 45-65%. Dovrà essere possibile variare questi valori in base ad eventuali richieste di personalizzazione di processo.

Il flusso d'aria che entra nell'isolatore è richiesto laminare a 0.45 m/s (misurata a 20cm dalla superficie di lavoro). L'aria in entrata dovrà dapprima passare attraverso il sistema UTA, per poi essere filtrata tramite filtri HEPA (capacità 1000 m³/h). L'aria in uscita deve, prima di essere espulsa nell'ambiente, passare attraverso filtri BiBo.

Il modello meccanico del sistema di sterilizzazione V-PHP verrà fornito internamente da PBL. Questo sistema dovrà essere strettamente interconnesso con i flussi di aerazione appena descritti. Si dovrà prevedere un'integrazione del flusso di VHP tramite tubazioni e valvole, per garantire il controllo del flusso e cambio di direzione dell'aria durante il processo di sterilizzazione V-PHP. Di seguito le specifiche tecniche del sistema di sterilizzazione V-PHP selezionato per impostare la corretta integrazione all'interno del sistema isolatore.

- *Connessioni di tipo tubo liscio da 60 mm o Tri-Clamp 2"1/2*
- *Generatore di V-PHP controllabile unicamente tramite connessione Ethernet Protocollo ModBus TCP/IP.*
- *Realizzato in AISI 316*
- *Blower 200 m³/h nominali.*
- *Pompa peristaltica 1,5 – 12 g/min step di 0,5 errore < 3%.*
- *L'alimentazione è di 220 V, 50 Hz.*
- *Misure: 385 x 570 x 355 mm (L x P x H), peso 24 Kg*

Il processo di VHP viene previsto totalmente in pressione positiva.

42.3 Sistema di pesatura e dosaggio

Nell'isolatore deve essere prevista la presenza di un sistema completo per pesatura e dosaggio liquidi

costituito da una o più celle di carico e sistemi di movimentazione liquido tramite pompe peristaltiche siringhe e/o pipette personalizzate. Si rende necessaria la presenza di un sistema di prelievo e movimentazione liquidi, ad esempio a siringa, per trasferire liquidi da un contenitore all'altro. Il sistema così composto dovrà essere in grado di pesare con precisione dai uL ai L per garantire corrette misurazioni volumetriche. Questo sistema potrà essere indipendente o dipendente dall'intervento del braccio robotico. Si prevedono più celle di carico, fino a un massimo di quattro (intervallo di affidabilità compreso tra 1 mg fino a 1500 mg, risoluzione 0.5mg). Queste saranno poste a una distanza minima l'una dall'altra per consentire un'agile movimentazione dei diversi contenitori da parte dei robot.

Il sistema di trasferimento materiale tra contenitori sfrutterà anche il sistema di visione già progettato: Le posizioni delle celle di carico progettate e, di conseguenza, dei contenitori, devono essere scelte per adattarsi alla posizione e set-up del sistema di visione. L'implementazione del sistema di trasferimento volumi con celle di carico e sistema di visione permetterà un controllo volumetrico più accurato.

Esempi di contenitori che dovranno essere gestiti da questo sistema sono: contenitore 1L Corning, contenitore 1L Thermofisher, provette sterili 250mL da centrifuga Corning, provette sterili 250mL da centrifuga Thermofisher, provette sterili 50mL da centrifuga Corning, Cryovials 2mL Corning.

42.4 Sistema di Centrifuga

Nella camera di lavoro dell'isolatore deve essere previsto un sistema di centrifugazione materiale adibito al trattamento di materiale cellulare, costituito da un rotore alimentato elettricamente e alloggiamenti compatibili per vari tipi di contenitori dei maggiori fornitori (nello specifico tubi standard da 250mL, 50mL, 15mL, 2mL, 1mL, 0,5mL). La centrifuga dovrà avere un diametro massimo di 500mm e dovrà raggiungere un'accelerazione di almeno 1000g. Il sistema dovrà essere comunque personalizzabile e dovrà poter permettere agilmente di cambiare gli alloggiamenti dei contenitori e di cambiare le accelerazioni da raggiungere e i set-up per accelerazione e decelerazione in base alle richieste di processo. L'intero sistema dovrà essere previsto in materiale resistente agli agenti chimici utilizzati per la pulizia/sanificazione e devono essere compatibili con il trattamento di materiale cellulare.

37

42.5 – Sistema di Conta Particellare

La progettazione meccanica dell'isolatore deve prevedere in entrambe le camere un efficiente controllo di conta particellare. Nello specifico, per mantenere l'ambiente grado A, è necessario mantenere costantemente i seguenti requisiti:

Limite massimo raccomandato per particelle $\geq 0.5 \mu\text{m}/\text{m}^3$

In operation: 3520; A riposo: 3520

Limite massimo raccomandato per particelle $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$

In operation: 20; A riposo: 20

Dato il grado A della macchina, il controllo di presenza particellare sarà da mantenere costantemente, per tutta la durata del processo. In aggiunta sarà necessario garantire anche un controllo per la presenza particellare in specifici momenti di processo (on- e off-line).

Il sistema di controllo particellare deve essere progettato seguendo le normative di riferimento per la conta particellare EU e US:

- EudraLex Vol.4, Annex 1
- ISO 14644-1
- ISO 21501-4
- FDA Guideline 2004
- FDA 21CFR part11
- Gamp 5

Il sistema di conta particellare dovrà avere i seguenti requisiti:

- Sistema totalmente controllabile e programmabile da HMI;
- 2 canali di conta particellare per particelle 0.5µm e 5µm con possibilità di aumentare i canali di conta;
- Flusso d'aria di 28.3 L/min;
- L'aria del contatore deve essere gestita da un ventilatore interno preferibilmente in carbonio, senza rischio di formazione particolato;
- L'aria in output deve essere filtrata tramite filtri HEPA;
- Sistema di shutoff automatico qualora il ventilatore non funzionasse correttamente o qualora il sistema rilevasse un ingombro inatteso;
- Unità di calibrazione in linea con ISO 21501-4:2018 (opzionale ISO 17025); lo zero deve essere impostato a 7.07 conte/m³; la concentrazione massima $\geq 42\,924\,662$ particelle/m³;
- Il materiale di realizzazione della superficie esterna deve essere acciaio inossidabile (316L);
- La comunicazione via ethernet deve essere prevista in Modbus TCP/IP;
- Dimensioni massime 4kg, 30 cm x 30 cm x 30 cm.

42.6 Sistema di conta microbiologica

All'interno dell'isolatore, in entrambe le camere, viene previsto anche un sistema di conta microbiologica per monitorare l'eventuale presenza di particelle vitali contaminanti. Per i sistemi di grado A, il monitoraggio deve poter essere effettuato in continuo (monitoraggio attivo) e anche a campione, qualora richiesto. Nello specifico, per mantenere l'ambiente grado A, sono da osservare i seguenti limiti massimi di rilevazione:

Limite di Colony Forming Units (cfu) tramite campionamento d'aria: <1cfu/m³

Limite di cfu tramite settle plates 90mm: <1cfu/4h

Limite di cfu tramite contact plates 55mm: <1cfu/plate

Limite di cfu tramite glove print 5 dita: <1cfu/guanto

38

Per quanto riguarda il monitoraggio microbiologico passivo (a campione) Le regolamentazioni internazionali quali ad esempio EudraLex Vol.4, Annex 1 richiedono possibilmente un'alternanza dei vari metodi (es. contact plates o glove prints); per questo motivo, l'isolatore dovrà essere dotato di supporti adibiti al sostegno delle piastre e supporti di vari formati utilizzati per il monitoraggio microbiologico, in diverse posizioni.

Per gli isolatori di grado A è richiesto un monitoraggio microbiologico continuo. Deve quindi essere previsto nell'isolatore un sistema di conta microbiologica da campionamento d'aria, provvisto di un sistema di aspirazione di aria che vada direttamente su un supporto tipo Agar Plate. Di seguito le specifiche richieste per garantire la conformità di questo sistema con la ISO 14698-1 di riferimento:

- Flusso d'aria di campionamento 25-100 L/min
- Comunicazione tramite Modbus TCP
- Dimensioni massime 3.4kg (25 x 15 x 16 cm)
- Adattabile a varie temperature e umidità (0°C-40°C/10%-90% RH)
- Supporti di materiale AISI acciaio inossidabile 316L o materiale resistenti ad agenti chimici e compatibile ad ambiente adibito a colture cellulari
- Pompa integrata, con sistema di filtraggio HEPA in uscita dal sistema

43 ISTRUZIONI GENERALI PER LE ESECUZIONI DI TAVOLE DI DISEGNO FUNZIONALI ALL'ATTIVITA' DI MESSA IN TAVOLA

Requisiti tecnici richiesti per la progettazione in SolidEdge del sistema richiesto:

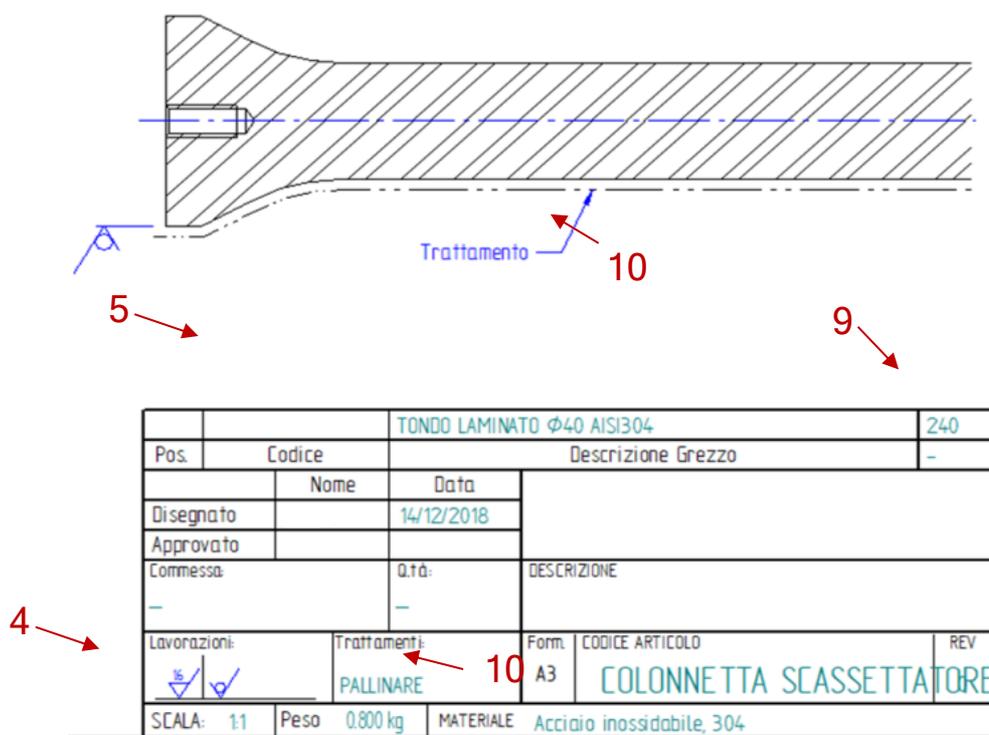


Figura 1

1. Sui particolari grezzi indicare le misure di massima e quelle necessarie all'operatore per l'assemblaggio (es. pezzi saldati);
2. Controllare che il materiale della PARTE corrisponda con la descrizione in tabella;
3. Verificare che la scala in tabella coincida con la scala della vista principale del disegno;
4. Nel cartiglio indicare la rugosità generica e nel caso anche quelle diverse (da indicare direttamente anche nelle relative viste) (vedi fig.1);
5. Mettere sempre la nota SMUSSI NON QUOTATI (vedi fig.1) - (in caso ci siano smussi diversi, la nota sarà riferita al maggior numero di smussi uguali tra di loro);
6. Indicare le saldature sulle tavole secondo norma UNI 1310;
7. Indicare le tolleranze geometriche secondo norma UNI 7226 – ISO 1101;
8. Accoppiamenti raccomandati FORO-BASE H7/f7;
9. Verificare il valore della quantità riportata in tabella, relativa al grezzo (vedi fig.1);

In caso di taglio (es. tondo laminato Ø40 AISI304) il calcolo va eseguito considerando la misura nominale del pezzo più: + 5 mm;

10. Nel caso di lavorazioni di tornitura di un assieme saldato considerare come sovrametallo in lunghezza 3+3 mm, di conseguenza tenerne conto per le lunghezze dei grezzi che lo compongono. Far sempre vedere il grezzo di partenza rappresentato come riferimento, mettendo la nota “Riferimento grezzo”, e aggiungere le quote di partenza dal Grezzo.

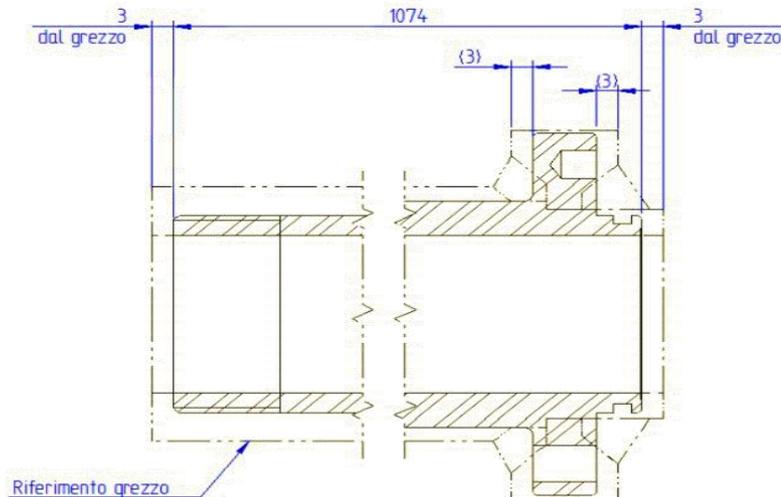


Figura 2

IMPORTANTE: il grezzo di riferimento, come costruzione, nel 3D deve essere svincolato dal relativo file, andando a togliere il flag da “Collega file”

40

11. In caso di taglio lamiera il calcolo del prelievo materiale va eseguito considerando l'area del pezzo + 5% ed espresso in m².

- Nel cartiglio le viste vanno fatte tutte nella stessa scala (sviluppo compreso) e controllare sempre che la scala riportata nel cartiglio sia la stessa di quella delle viste.
- Posizionare fuori dal cartiglio lo sviluppo pulito (senza assi, linee di piega, smussi ecc..) nella stessa scala delle altre viste nel cartiglio.

12. Trattamenti da eseguire sempre:

alluminio → anodizzare nero *se pezzo a vista in gruppi d'ispezione*

alluminio → nichelatura 25 μm *se pezzo a vista*

alluminio → anodizzare *se pezzo nascosto*

ferro → cromatura *se pezzo a vista*

ferro → fosfatazione *se pezzo nascosto*

acciaio inox → pallinatura *superfici a vista*

lamiera inox → satinatura *su pezzi a vista da concordare con il progettista*

Sul disegno indicare nel cartiglio il trattamento da fare e sul disegno solo in caso di trattamento parziale di alcune superfici (vedi fig1.)

13. Mettere nota di PROTEGGERE FORI E FILETTATURE DAL TRATTAMENTO

14. Fare attenzione alle tolleranze che devono tenere in considerazione i sovrametalli dovuti ai trattamenti superficiali

15. Considerare nella scelta del materiale (alluminio) il seguente schema

Componente	Materiale nella Parte	Materiale nella descrizione grezzo
di torneria semplice	EN AW-2011	Alluminio 11S
di torneria pregiata	EN AW-2024	Avional 24
fresatura semplice	EN AW-6060	Anticorodal 60
fresatura media	EN AW-6082	Anticorodal 100
fresatura pregiata	EN AW-7075	Ergal 55

torneria semplice si considera spessori, particolari non a vista e/o poco lavorati
 fresatura media particolari non a vista
 fresatura pregiata particolari a vista

16. Indicazione per oggetti da calandrare:

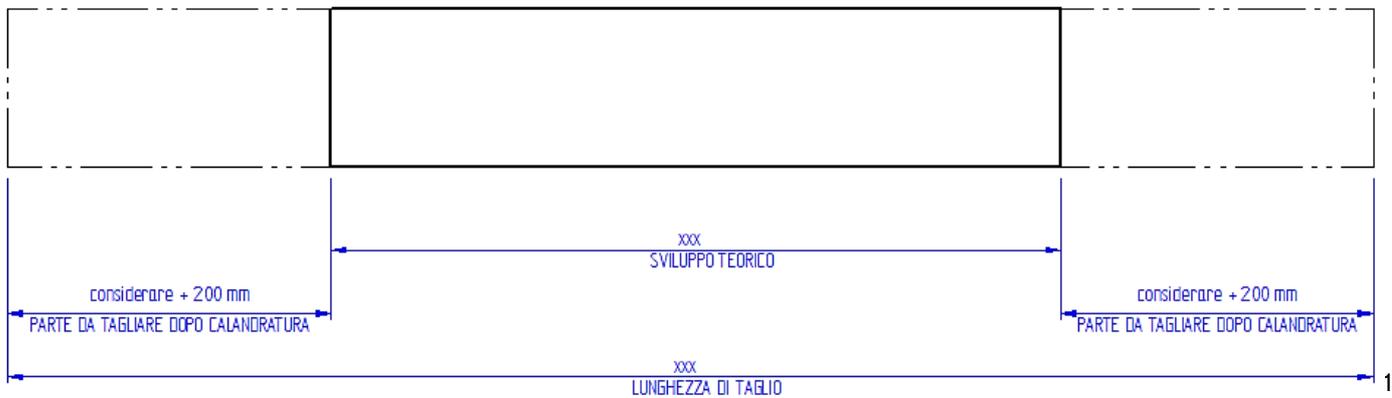


Figura 3

17. In caso di lavorazioni PRE e POST trattamento mettere note come segue:

Indicazione di cromatura:

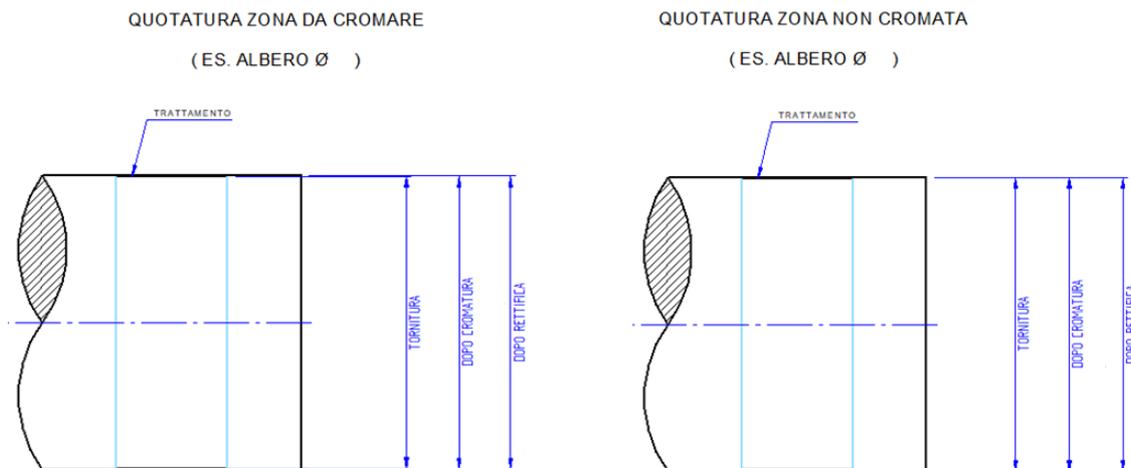


Figura 4



Indicazione di tempra:

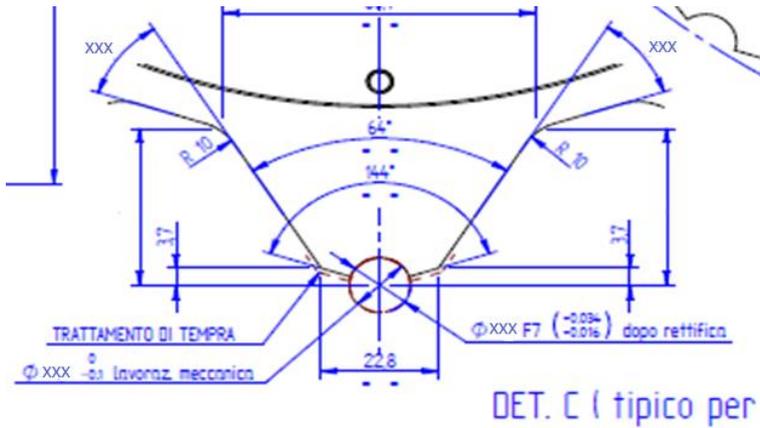


Figura 5

FASI DI LAVORAZIONE :
1. Lavorazione di macchina utensile
2. Tempra a induzione
3. Rettifica
4. Fosfatazione

Indicazione di nichelatura:

quotare i fori tollerati considerando +0.05mm sul diametro prima del trattamento

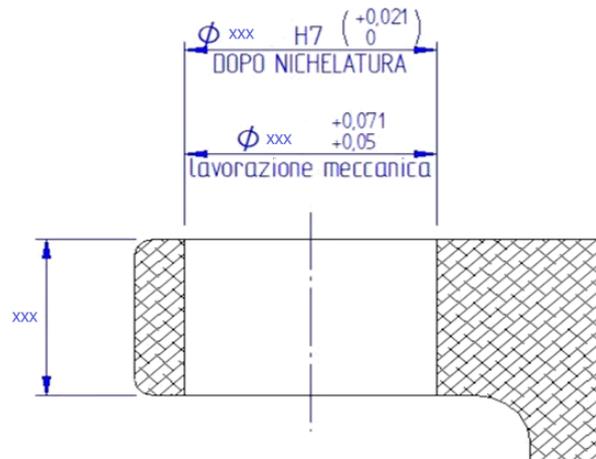


Figura 6

18. Tolleranza del foro per spina commerciale (toll.M6)

N7 per la parte fissa

E8 per la parte mobile che deve poter essere smontata facilmente

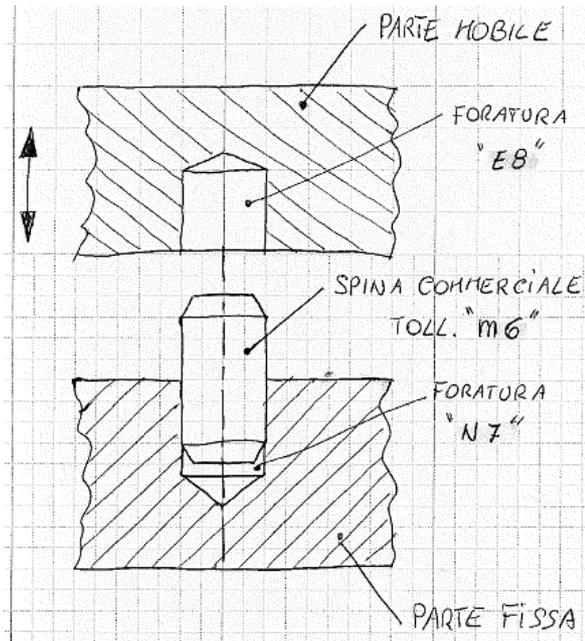


Figura 7

19. Tolleranze per sedi seeger (Fig.8):

Per $d1 \leq 18$ $d2 = h11 / H11$

Per $d1 > 18$ $d2 = h12 / H12$

Per $d1 > 100$ $d2 = h13 / H13$

$m1 = H13$

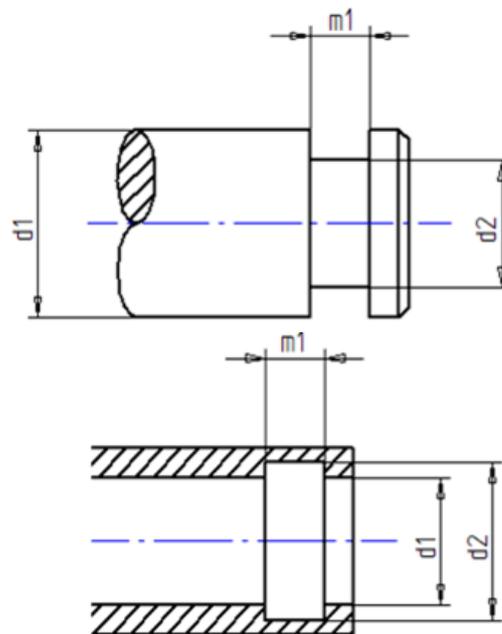
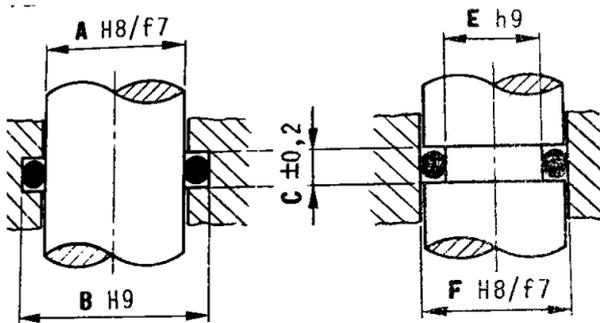


Figura 8



20. Tolleranze per sede linguetta / chiavetta:
cava su albero $b = H9$ cava su mozzo $b = D10$
(per altre indicazioni fare riferimento alle relative norme UNI)
21. Tolleranze per sedi OR come segue:

Tenuta Dinamica



Tenuta Statica

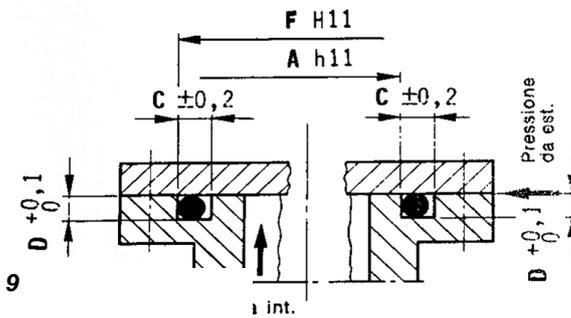
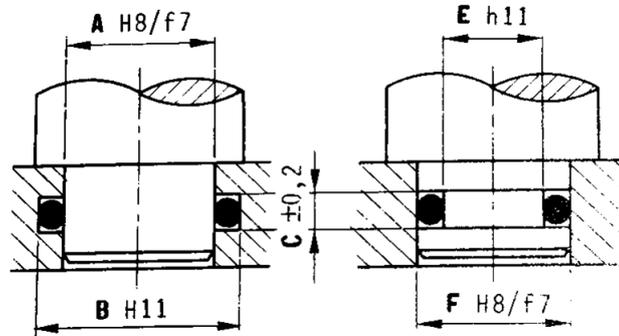


Figura 9

22. Tolleranze per sedi cuscinetti come:

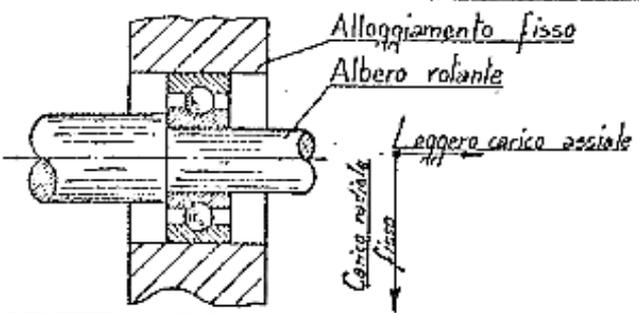
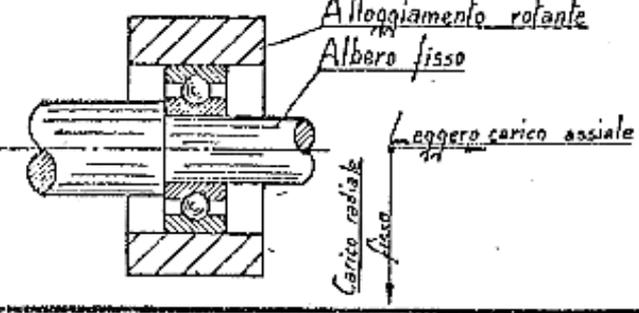
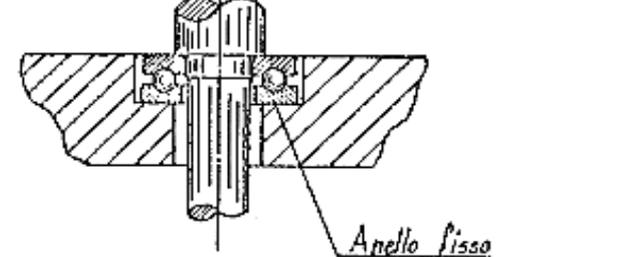
Condizioni di funzionamento	Tolleranze	
	Albero	Alloggiamento
	j6	H7
	h6	J7
	j6	Gioco radiale

Figura 10

23. Rappresentazione per CNC dei pezzi di taglio laser

Nella vista di taglio (quella esterna al cartiglio), indicare i prefori come segue:

- Crea una vista con la stessa scala della vista principale, del pezzo di taglio o del pezzo sviluppato eliminando i vari assi e linee di piega;
- Quotare sempre la posizione dei fori da eseguire dopo taglio laser (es. sotto fori M8);

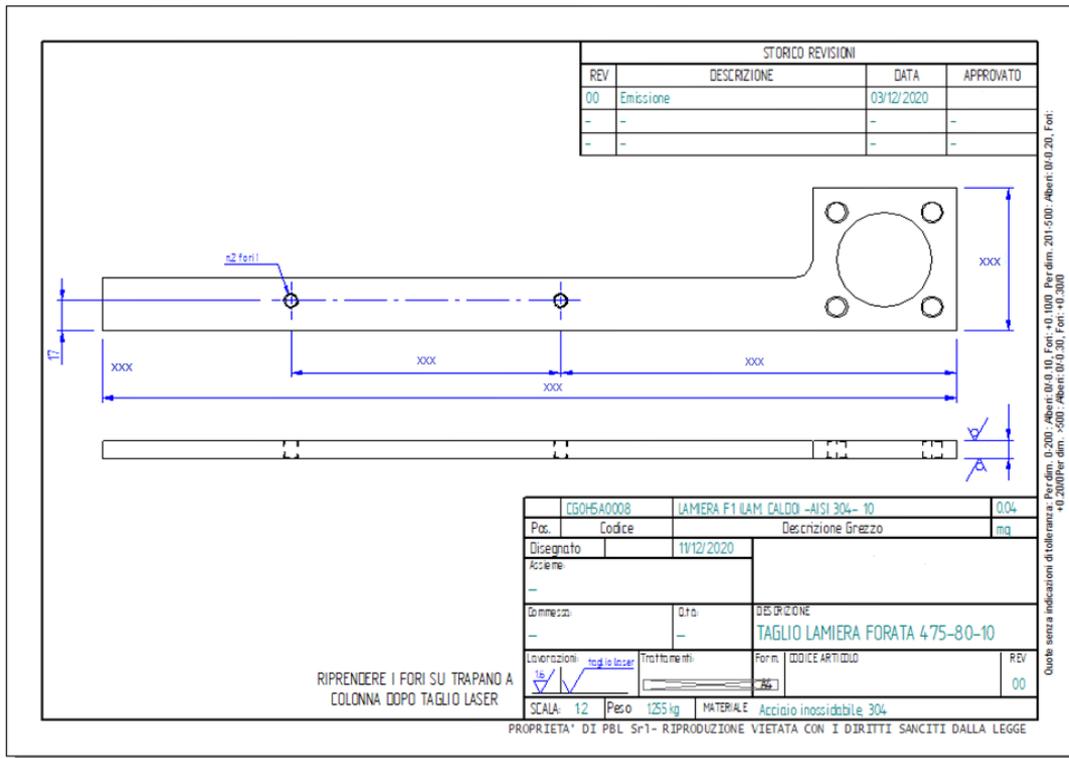


Figura 11

Se i prefiori hanno un diametro **maggiore** dello spessore della lamiera, representare il cerchio del prefioro

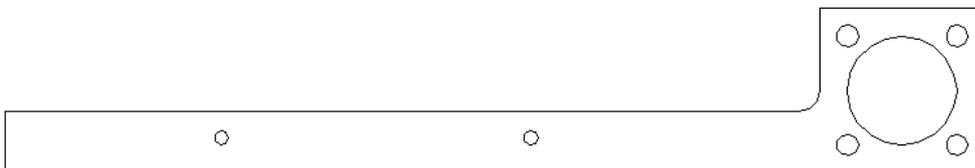


Figura 12

Se i prefiori hanno un diametro **minore** dello spessore della lamiera, representare il centro dei fori e nascondere le linee del foro stesso



Figura 13



VADEMECUM

Per Esecuzione Tavole di disegno

Rev.	Descrizione	Autore	Data
00	Emissione		
01	Aggiornate le note riguardanti il trattamento di cromatura		
02	Aggiunta nota per calandratura		
03	Aggiunta marcatura dei pezzi di taglio laser		
04	Modificata procedure marcatura dei pezzi di taglio laser		
05	Modificata procedura marcatura fori su taglio laser		
06	Aggiunta procedura creazione carpetta		
07	Aggiunto trattamento superficiale di anodizzazione nera in caso di particolari a vista all'interno di gruppi di ispezione		
08	Aggiunta procedura per settare i parametri di SolidEdge		



PRIMA DI QUALSIASI OPERAZIONE VERIFICARE QUANTO SEGUE :

SETTAGGI in SOLIDEDGE

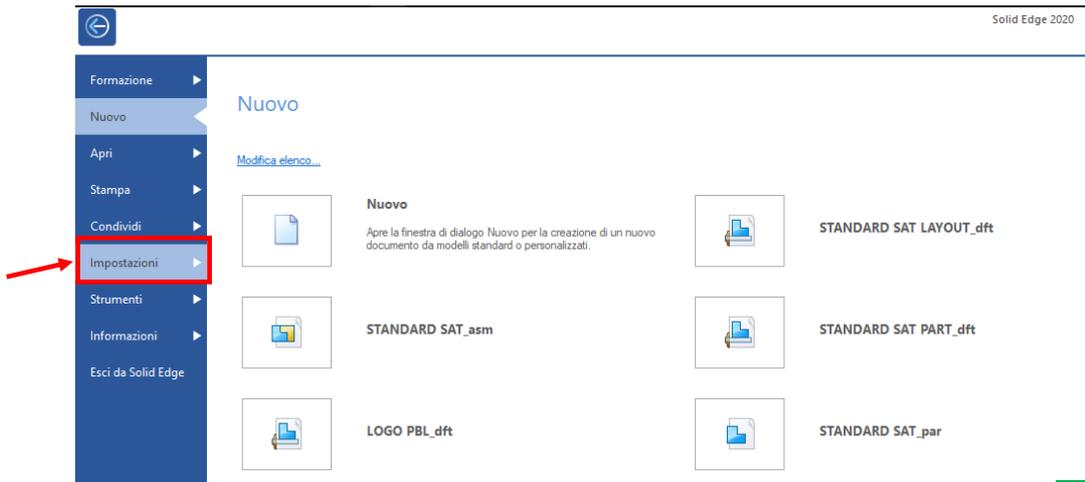


Fig. 1

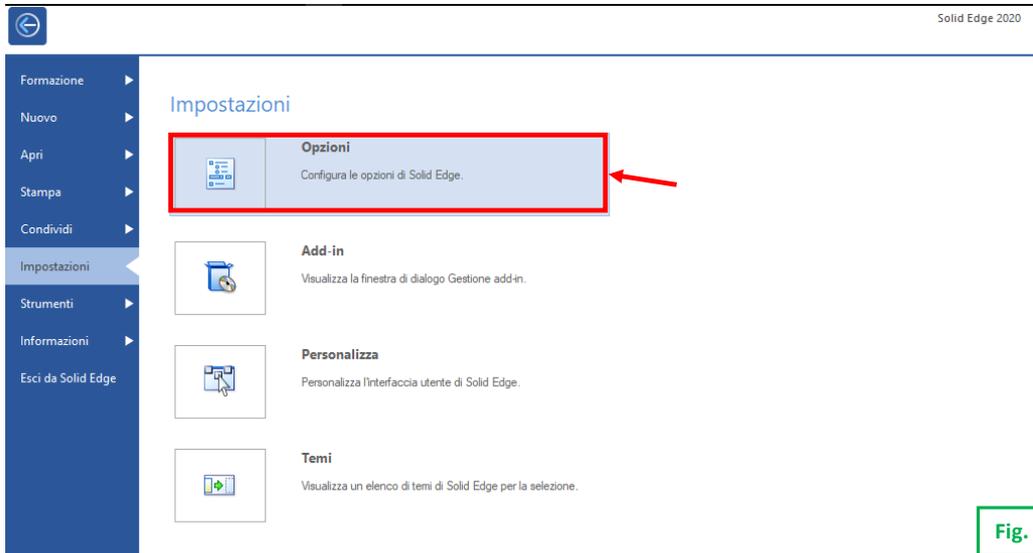


Fig. 2

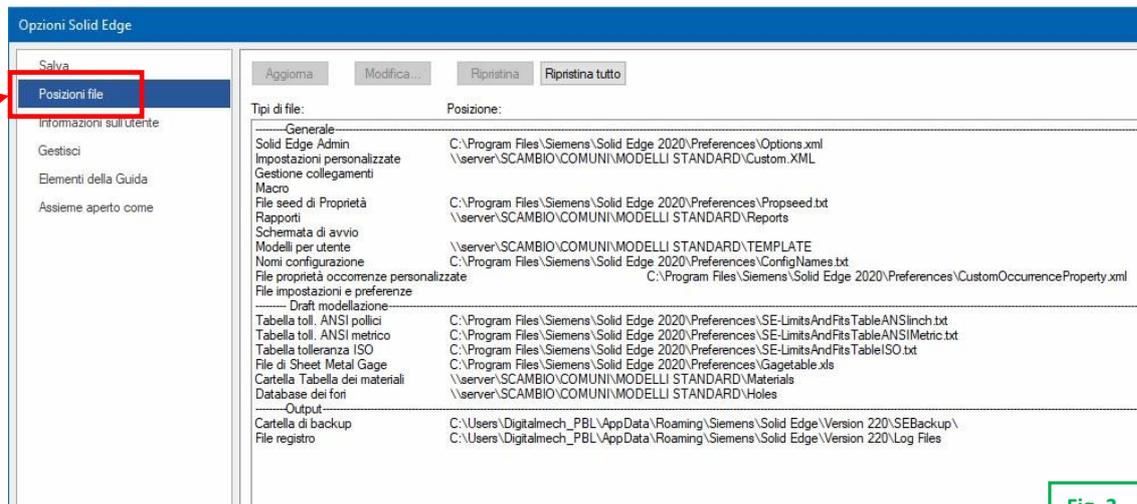


Fig. 3

i settaggi devono rispecchiare i percorsi sottoindicati

Tipi di file:	Posizione:
----- Generale -----	
Solid Edge Admin	C:\Program Files\Siemens\Solid Edge 2020\Preferences\Options.xml
Impostazioni personalizzate	<u>\\server\SCAMBIO\COMUNI\MODELLI STANDARD\Custom.XML</u>
Gestione collegamenti	
Macro	
File seed di Proprietà	C:\Program Files\Siemens\Solid Edge 2020\Preferences\Propseed.txt
Rapporti	<u>\\server\SCAMBIO\COMUNI\MODELLI STANDARD\Reports</u>
Schemata di avvio	
Modelli per utente	<u>\\server\SCAMBIO\COMUNI\MODELLI STANDARD\TEMPLATE</u>
Nomi configurazione	C:\Program Files\Siemens\Solid Edge 2020\Preferences\ConfigNames.txt
File proprietà occorrenze personalizzate	C:\Program Files\Siemens\Solid Edge 2020\Preferences\CustomOccurrenceProperty.xml
File impostazioni e preferenze	
----- Draft modellazione -----	
Tabella toll. ANSI pollici	C:\Program Files\Siemens\Solid Edge 2020\Preferences\SE-LimitsAndFitsTableANSIinch.txt
Tabella toll. ANSI metrico	C:\Program Files\Siemens\Solid Edge 2020\Preferences\SE-LimitsAndFitsTableANSIMetric.txt
Tabella tolleranza ISO	C:\Program Files\Siemens\Solid Edge 2020\Preferences\SE-LimitsAndFitsTableISO.txt
File di Sheet Metal Gage	C:\Program Files\Siemens\Solid Edge 2020\Preferences\Gagetable.xls
Cartella Tabella dei materiali	<u>\\server\SCAMBIO\COMUNI\MODELLI STANDARD\Materials</u>
Database dei fori	<u>\\server\SCAMBIO\COMUNI\MODELLI STANDARD\Holes</u>
----- Output -----	
Cartella di backup	C:\Users\Digitalmech_PBL\AppData\Roaming\Siemens\Solid Edge\Version 220\SEBackup\
File registro	C:\Users\Digitalmech_PBL\AppData\Roaming\Siemens\Solid Edge\Version 220\Log Files

Fig. 4

In caso siano diversi da quelli indicati in Fig.4, selezionare la riga interessata e cliccare su **Modifica...**, si aprirà una finestra dove impostare il percorso corretto

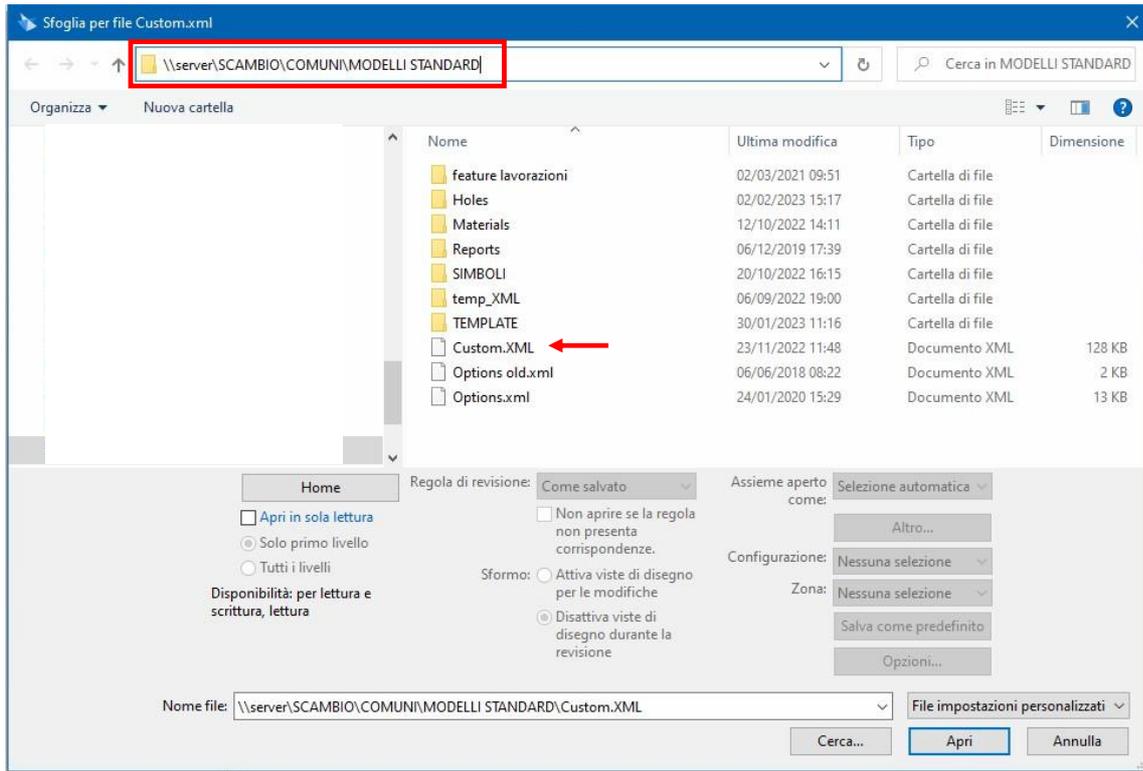


Fig. 6

Una volta selezionato il file, cliccare apri.

Ripetere l'operazione per ogni percorso necessario e/o diverso da quelli indicati in Fig.4

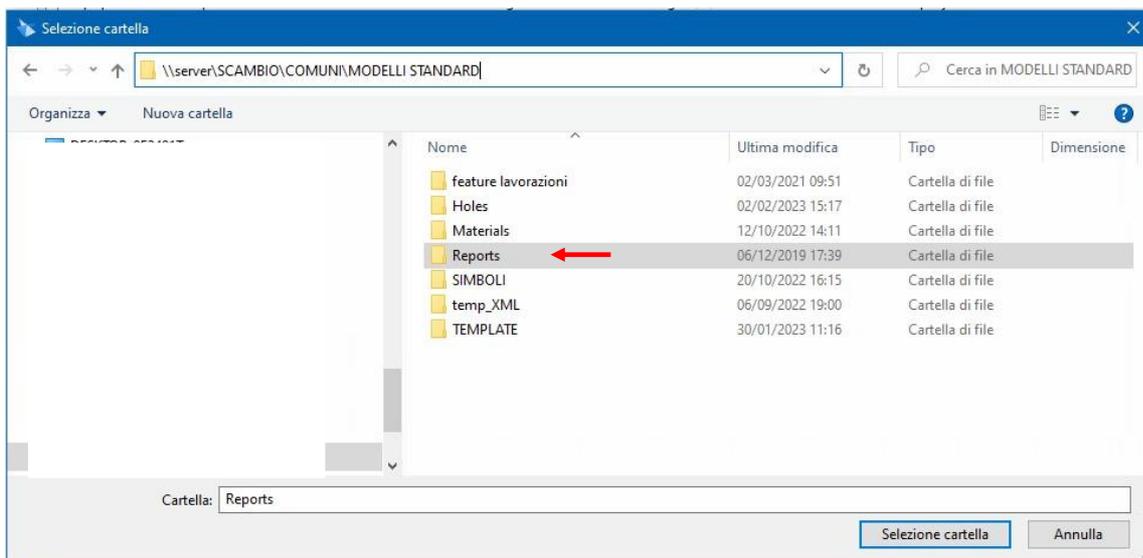


Fig. 6.1

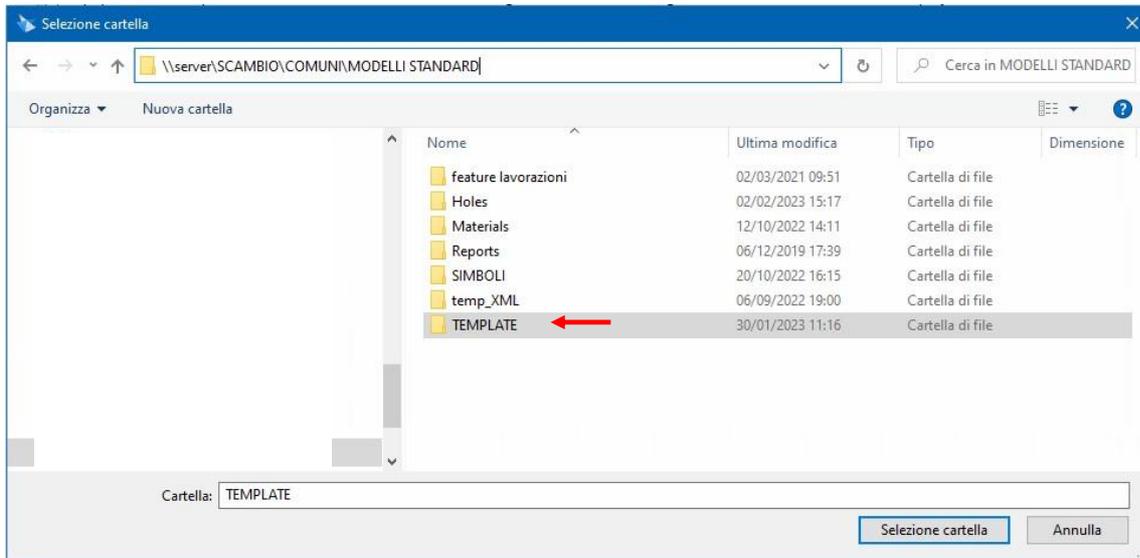


Fig. 6.2

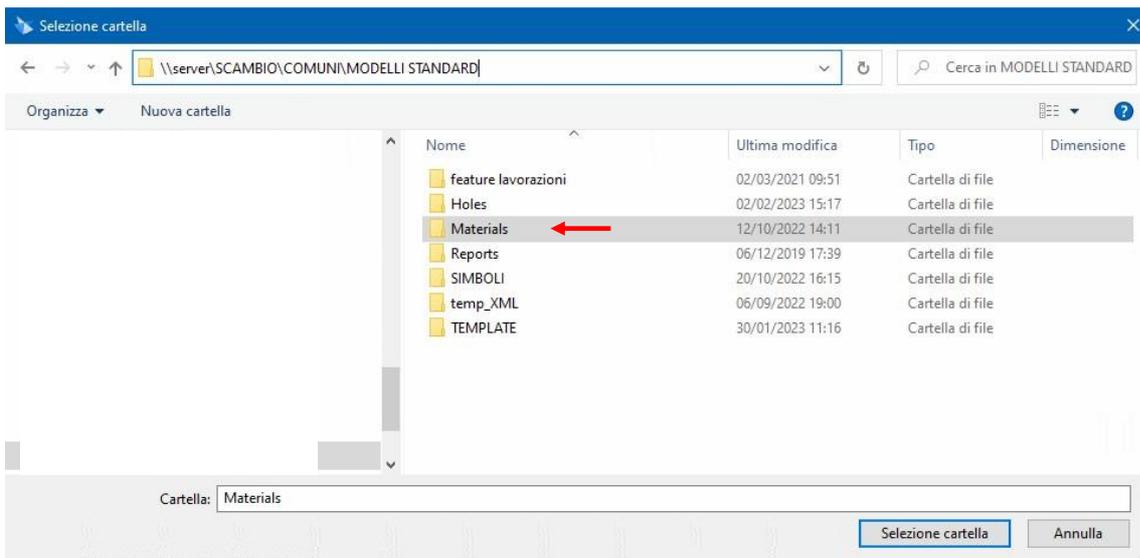


Fig. 6.3

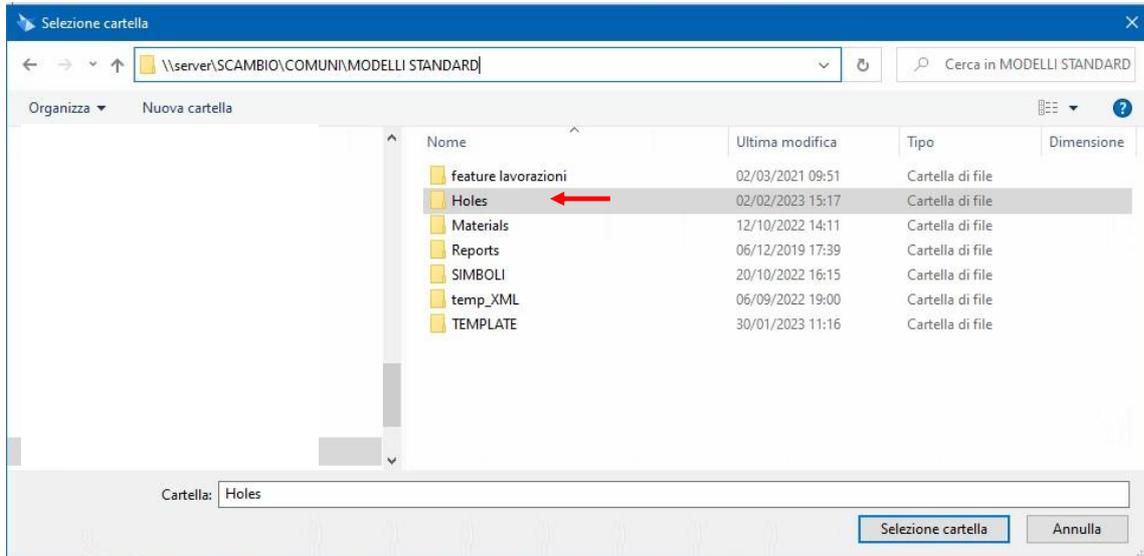


Fig. 6.4

Una volta terminata l'impostazione dei percorsi, cliccare OK

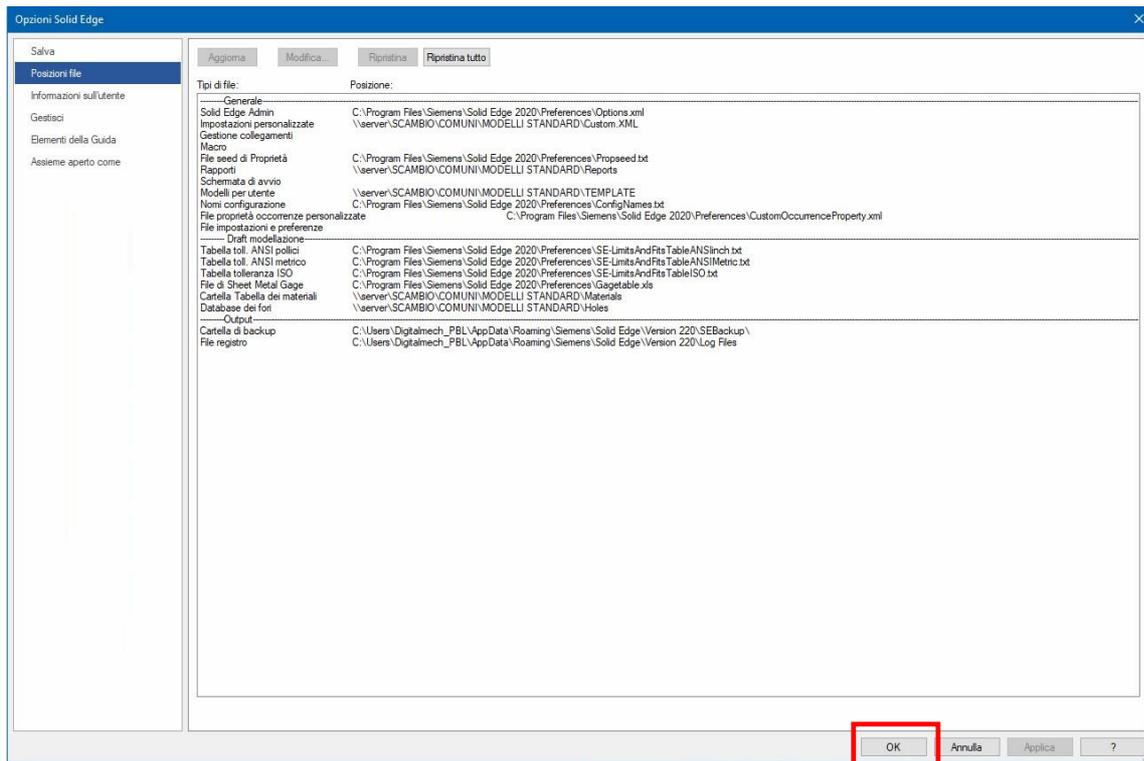


Fig. 7

A questo punto aprire un nuovo draft vuoto (non un disegno esistente)

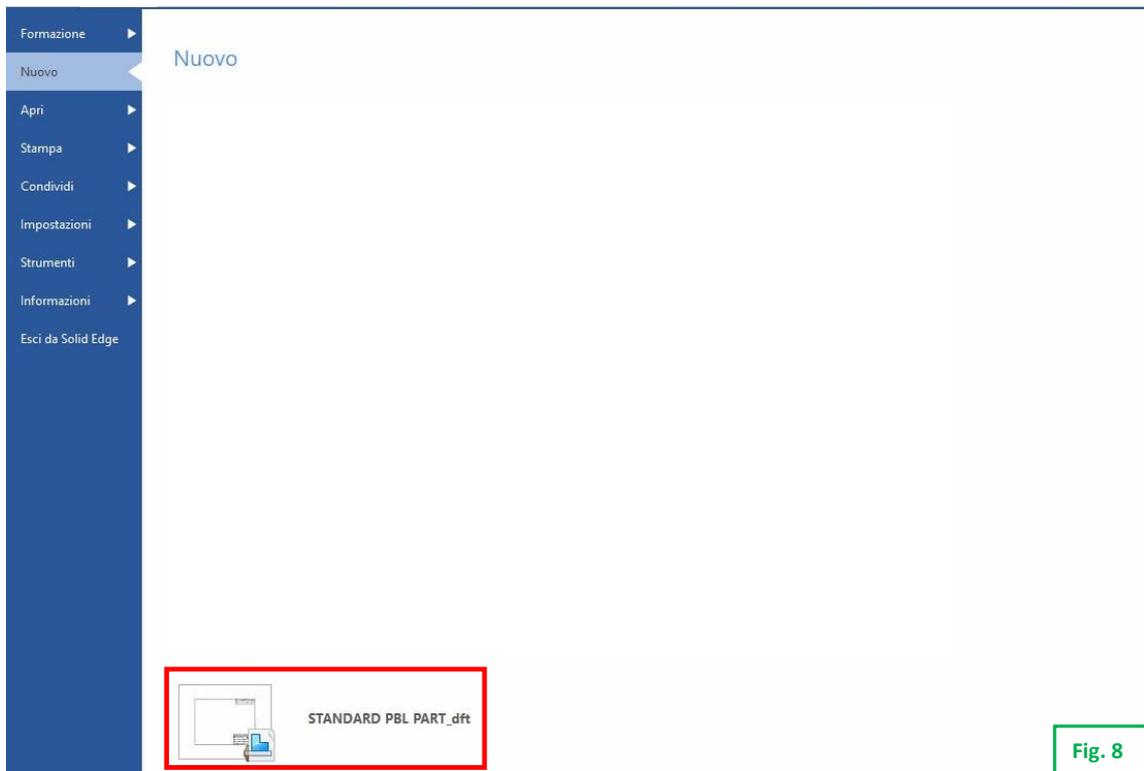


Fig. 8

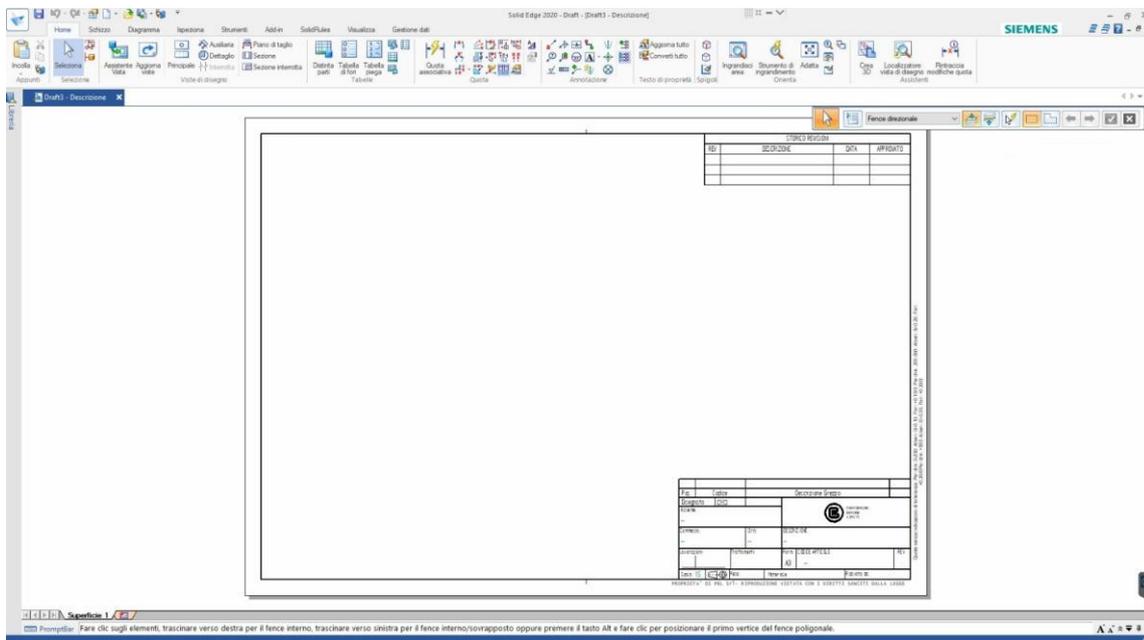


Fig. 9

Una volta aperto il draft, senza eseguire alcun comando, eseguire SALVA CON NOME (non importa il nome del file ne il percorso dove salvarlo) ma scegliere DWG dal menù a tendina “salva come”

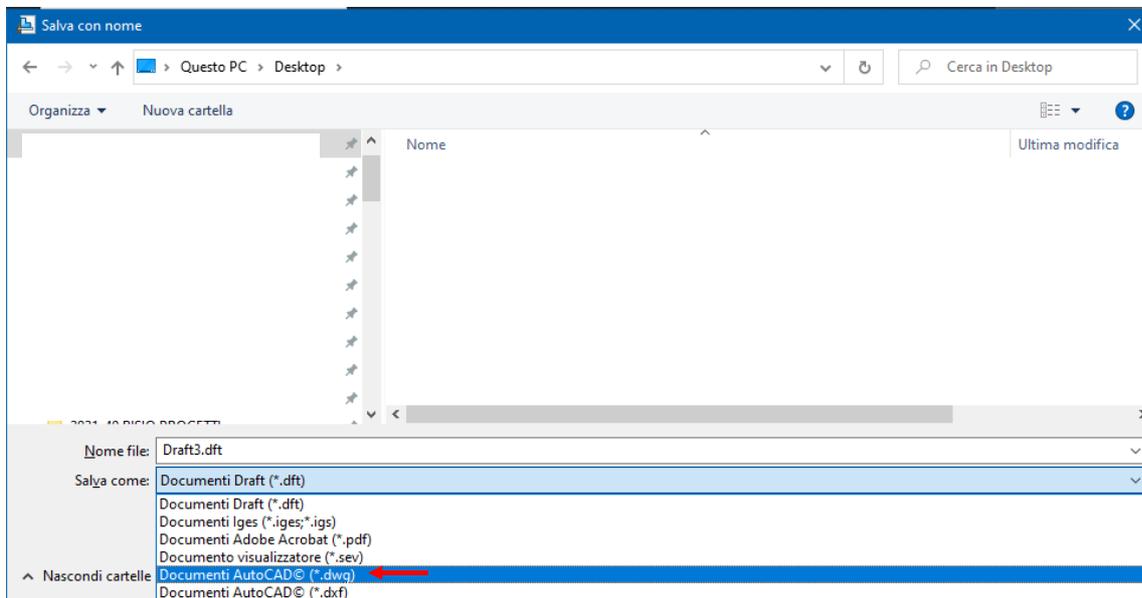


Fig. 10

A questo punto cliccare su Opzioni...

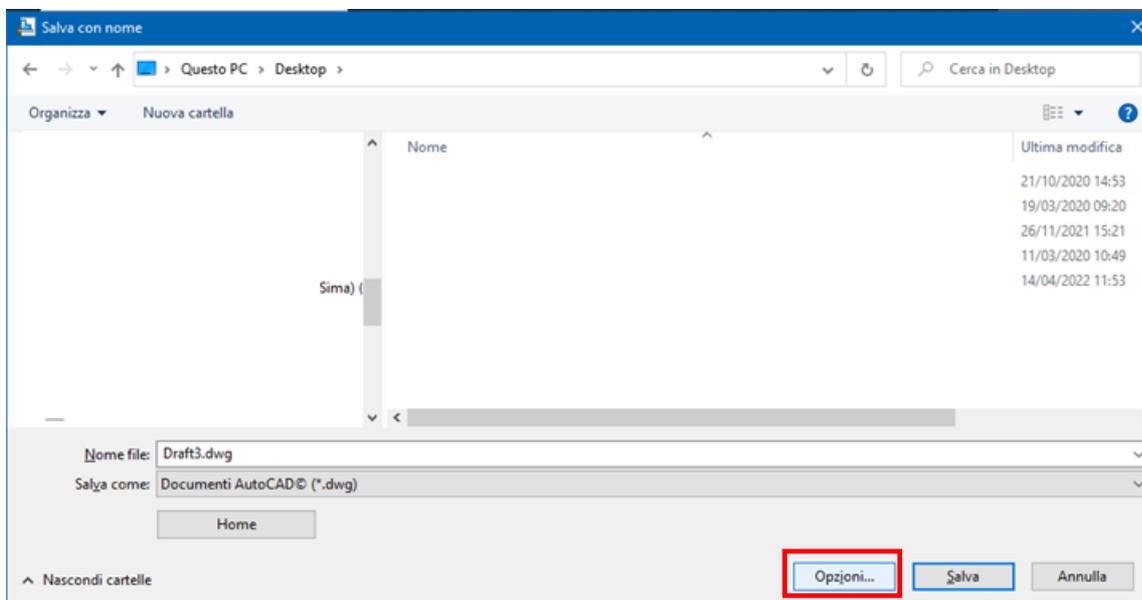


Fig. 11

Si aprirà questo messaggio ma è normale in quanto il file di settaggio è giustamente in sola lettura

Cliccare OK

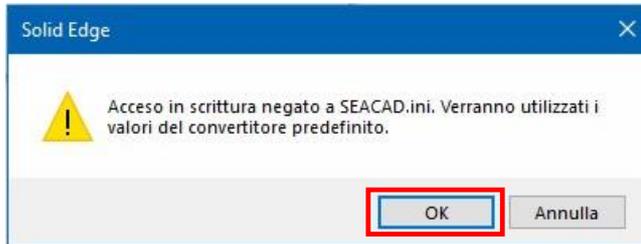


Fig. 12

Si aprirà questa finestra dove occorre impostare il percorso del file di configurazione AutoCad

cliccare Sfoglia

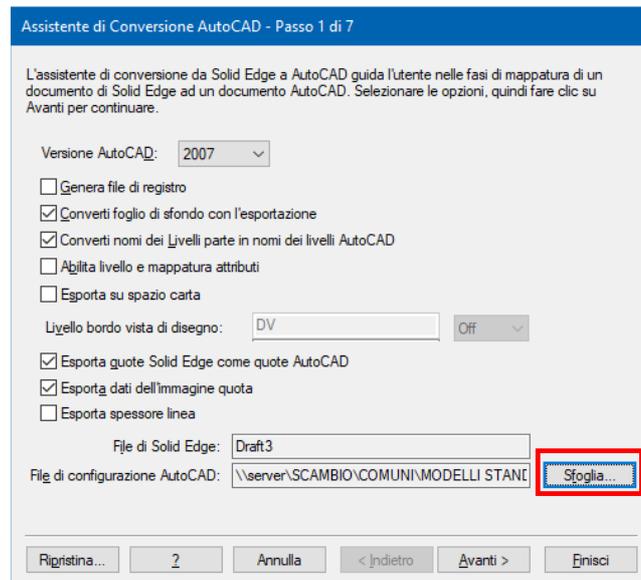


Fig. 13

selezionare il percorso corretto come indicato in Fig.14

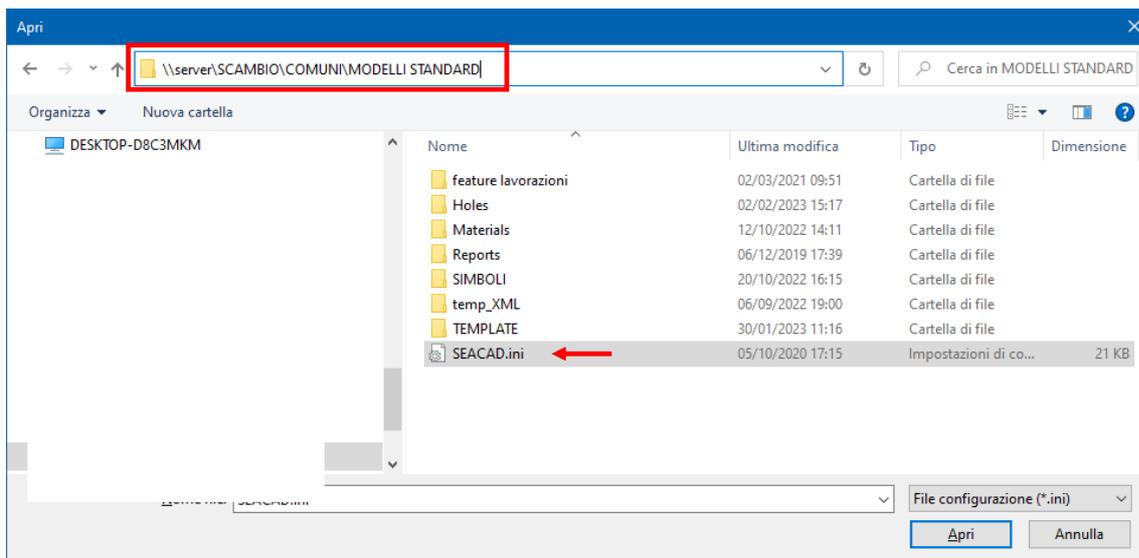


Fig. 14

I parametri dei passi successivi da 2 a 7 si configurano in automatico leggendo i parametri dal file SEACAD.ini selezionato precedentemente

Cliccare su Finisci.

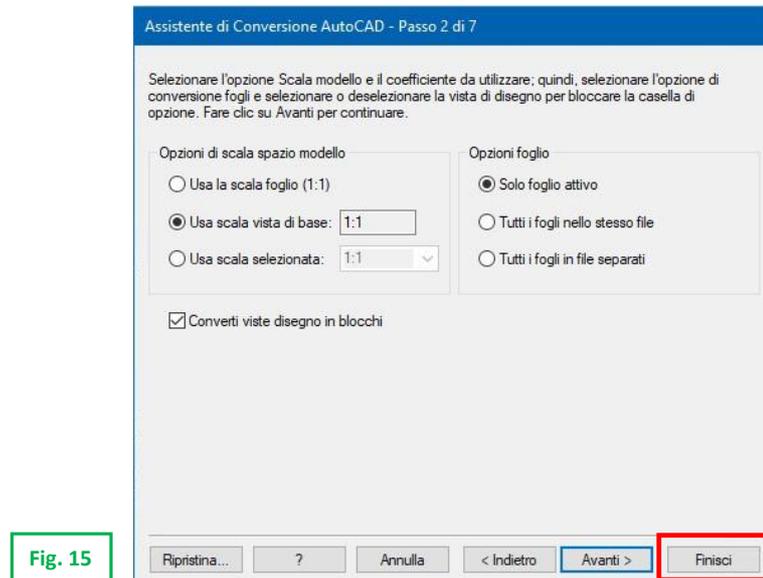


Fig. 15

Adesso Salvare il draft per rendere operativi i settaggi.

Non è necessario conservare il file salvato in quanto Solidedge manterrà i settaggi

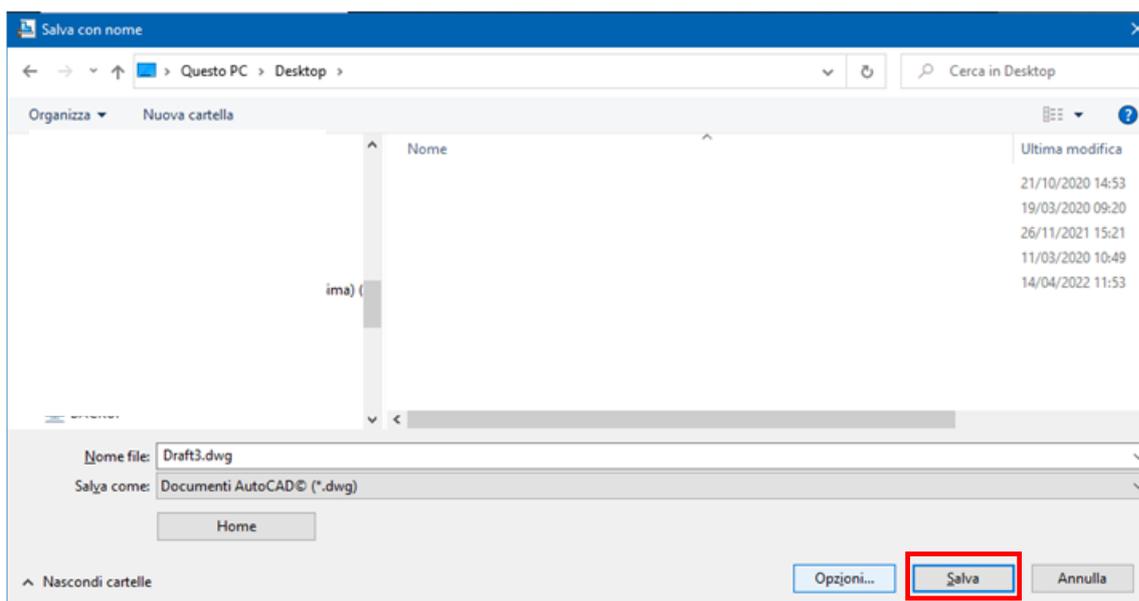
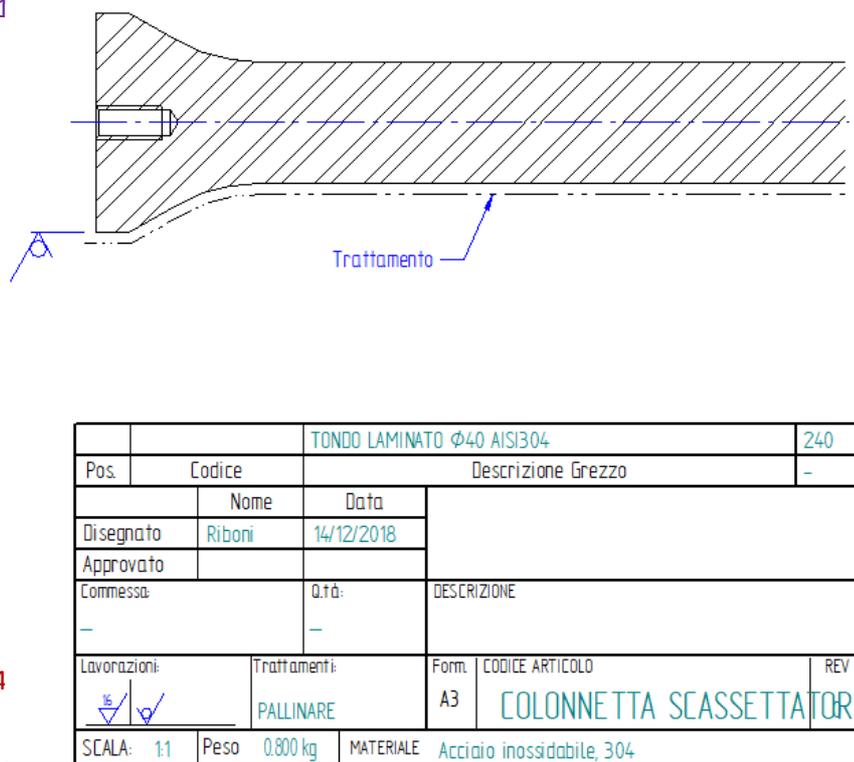


Fig. 15

SETTAGGI DI SOLIDEDGE TERMINATI

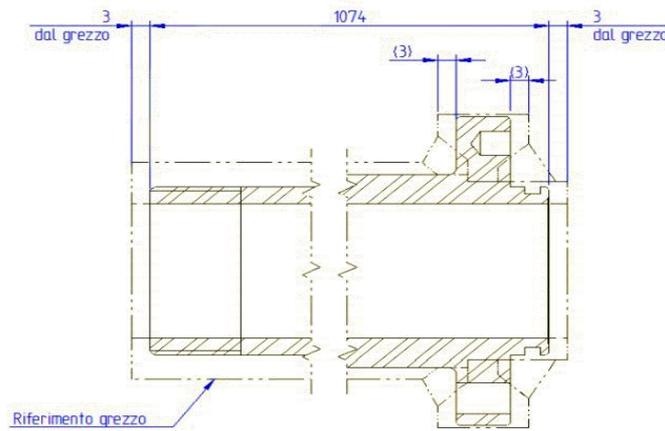
figura .1



4

- Sui particolari grezzi indicare le misure di massima e quelle necessarie all'operatore per l'assemblaggio (es. pezzi saldati).
 - Controllare che il materiale della PARTE corrisponda con la descrizione in tabella
 - Verificare che la scala in tabella coincida con la scala della vista principale del disegno
 - Nel cartiglio indicare la rugosità generica e nel caso anche quelle diverse (da indicare direttamente anche nelle relative viste) (vedi fig.1)
 - Mettere sempre la nota SMUSSI NON QUOTATI (vedi fig.1) - (in caso ci siano smussi diversi, la nota sarà riferita al maggior numero di smussi uguali tra di loro)
 - Indicare le saldature sulle tavole secondo norma **UNI 1310**
 - Indicare le tolleranze geometriche secondo norma **UNI 7226 – ISO 1101**
 - Accoppiamenti raccomandati FORO-BASE **H7/f7**
 - Verificare il valore della quantità riportata in tabella, relativa al grezzo (vedi fig.1)
In caso di taglio (es. tondo laminato Ø40 AISI304) il calcolo va eseguito considerando la misura nominale del pezzo più: **+ 5 mm**
 - Nel caso di lavorazioni di tornitura di un assieme saldato considerare come sovrametallo in lunghezza **3+3 mm**, di conseguenza tenerne conto per le lunghezze dei grezzi che lo compongono. Far sempre vedere il grezzo di partenza rappresentato come riferimento, mettendo la nota "Riferimento grezzo", e aggiungere le quote di partenza dal grezzo
- IMPORTANTE:** il grezzo di riferimento, come costruzione, nel 3D deve essere svincolato dal relativo file, andando a togliere il flag da "Collega file"

57



- In caso di taglio lamiera il calcolo del prelievo materiale va eseguito considerando l'area del pezzo + 5% ed espresso in m².
11a. Nel cartiglio le viste vanno fatte tutte nella stessa scala (sviluppo compreso) e controllare sempre che la scala riportata nel cartiglio sia la stessa di quella delle viste.
12b. Posizionare fuori dal cartiglio lo sviluppo pulito (senza assi, linee di piega, smussi ecc..) nella stessa scala delle altre viste nel cartiglio

- Trattamenti da eseguire sempre:

alluminio	→	anodizzare nero	se pezzo a vista in gruppi d'ispezione
alluminio	→	nichelatura 25 µm	se pezzo a vista
alluminio	→	anodizzare	se pezzo nascosto
ferro	→	cromatura	se pezzo a vista
ferro	→	fosfatazione	se pezzo nascosto
acciaio inox	→	pallinatura	superfici a vista
lamiera inox	→	satatura	su pezzi a vista da concordare con il progettista

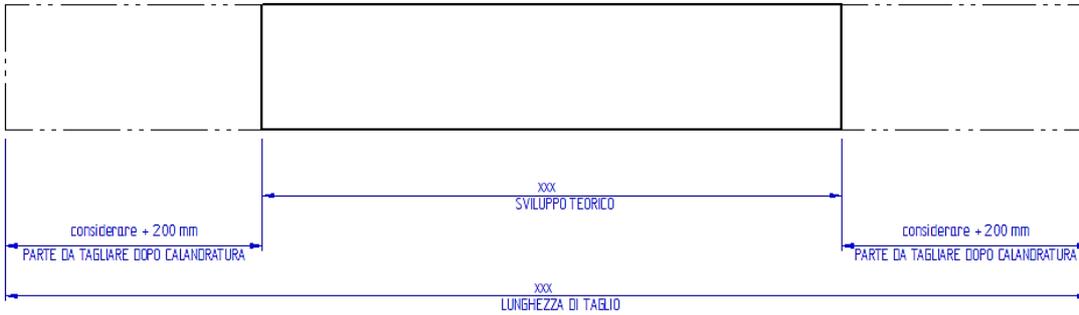
Sul disegno indicare nel cartiglio il trattamento da fare e sul disegno solo in caso di trattamento parziale di alcune superfici (vedi fig1.)

- Mettere nota di PROTEGGERE FORI E FILETTATURE DAL TRATTAMENTO
- fare attenzione alle tolleranze che devono tenere in considerazione i sovrametalli dovuti ai trattamenti superficiali
- Considerare nella scelta del materiale (alluminio) il seguente schema

Componente	Materiale nella Parte	Materiale nella descrizione grezzo
di torneria semplice	EN AW-2011	Alluminio 11S
di torneria pregiata	EN AW-2024	Avional 24
fresatura semplice	EN AW-6060	Anticorodal 60
fresatura media	EN AW-6082	Anticorodal 100
fresatura pregiata	EN AW-7075	Ergal 55
torneria semplice si considera spessori, particolari non a vista e/o poco lavorati		
fresatura media particolari non a vista		
fresatura pregiata particolari a vista		



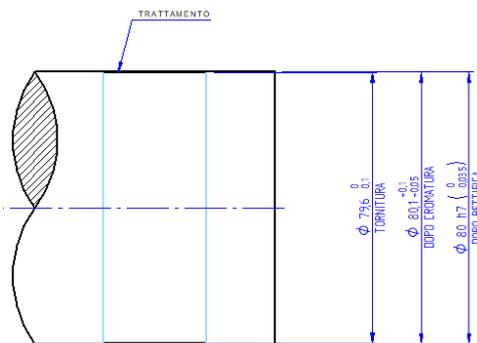
• **Indicazione per oggetti da calandrare :**



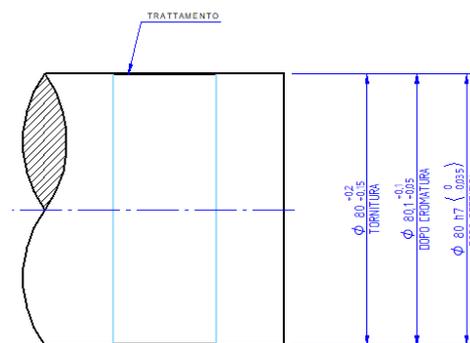
• In caso di lavorazioni **PRE** e **POST** trattamento mettere note come segue:

Indicazione di cromatura

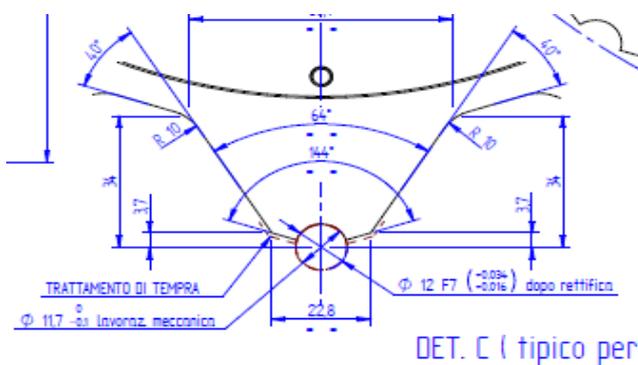
QUOTATURA ZONA DA CROMARE
(ES. ALBERO Ø80)



QUOTATURA ZONA NON CROMATA
(ES. ALBERO Ø80)



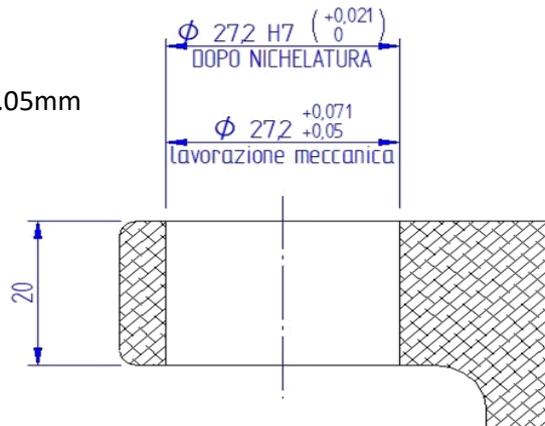
Indicazione di tempra :



- FASI DI LAVORAZIONE :**
1. Lavorazione di macchina utensile
 2. Tempra a induzione
 3. Rettifica
 4. Fosfatazione

Indicazione di nichelatura:

quotare i fori tollerati considerando +0.05mm sul diametro prima del trattamento



- Tolleranza del foro per spina commerciale (toll.M6)
 - N7** per la parte fissa
 - E8** per la parte mobile che deve poter essere smontata facilmente

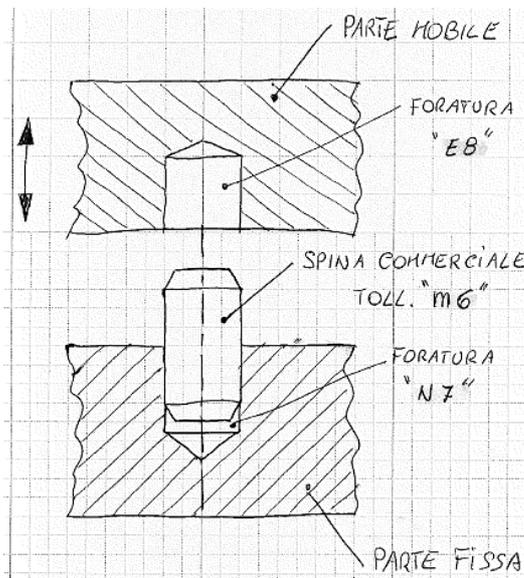


figura 2

- Tolleranze per sedi seeger (fig.3) :
 - Per $d1 \leq 18$ $d2 = h11 / H11$
 - Per $d1 > 18$ $d2 = h12 / H12$
 - Per $d1 > 100$ $d2 = h13 / H13$
 - $m1 = H13$

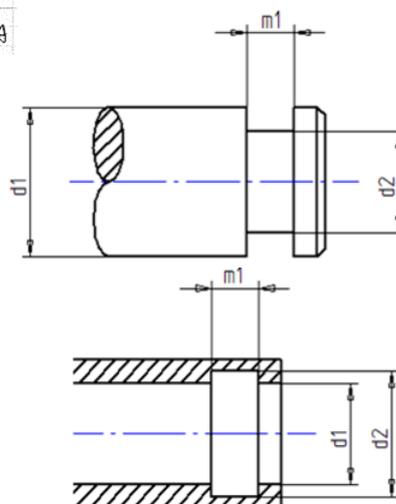
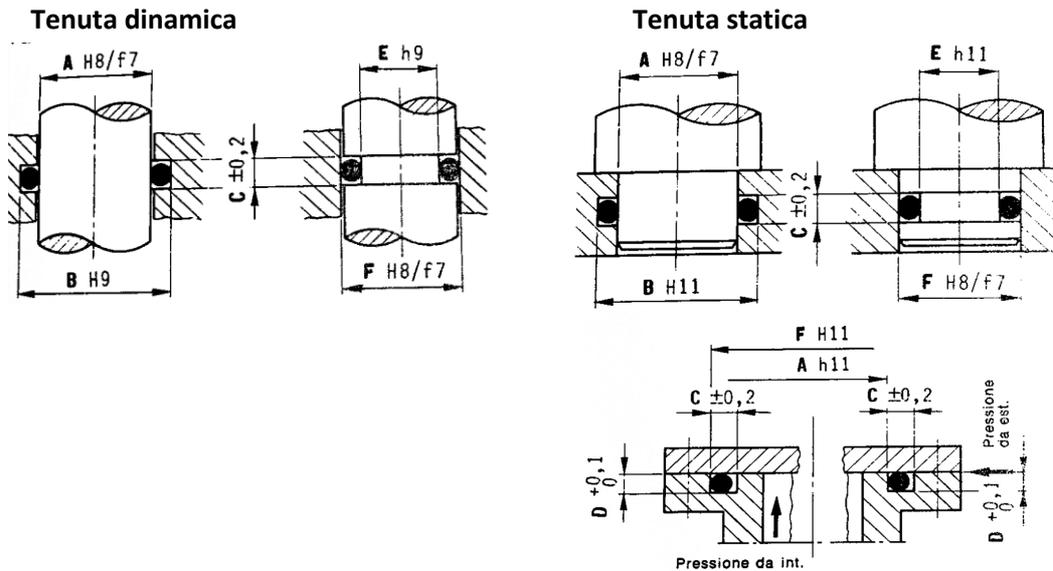


figura 3

- Tolleranze per sede linguetta / chiavetta :
cava su albero $b = H9$ cava su mozzo $b = D10$
(per altre indicazioni fare riferimento alle relative norme UNI)
- Tolleranze per sedi OR come segue :

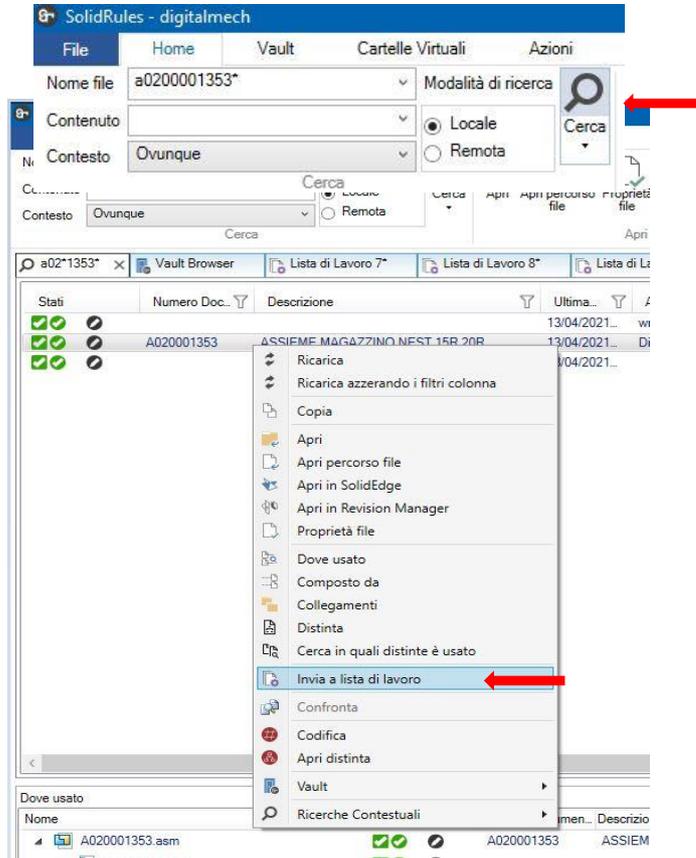


- Tolleranze per sedi cuscinetti come

Condizioni di funzionamento	Tolleranze	
	Albero	Alloggiamento
	j6	H7
	h6	J7
	j6	Gioco radiale

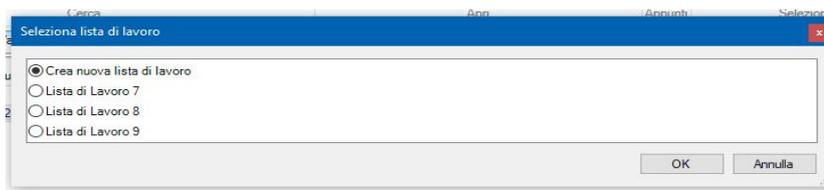
PROCEDURA EVASIONE CARPETTA PBL

- Nella schermata "HOME" di SolidRules inserire in "Nome file" il codice dell'assieme seguito da asterico "*" e cliccare su "Cerca"

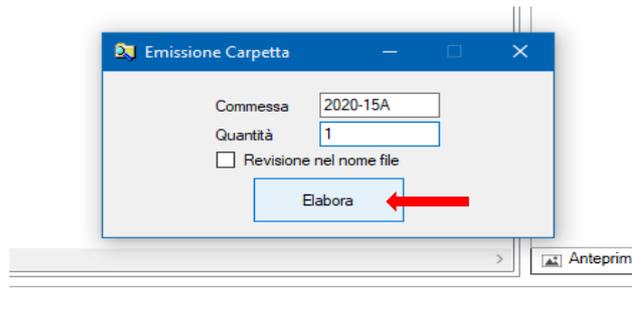


- Portare il codice dell'assieme in una nuova lista di lavoro con il gruppo chiuso in SolidEdge (per la creazione serve il file .asm).

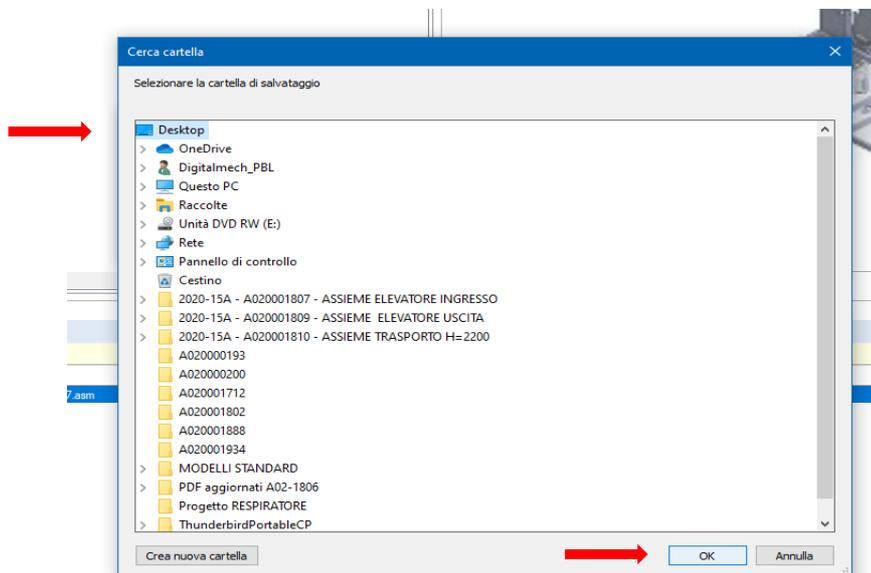
- Selezionare il file, andare nel menù "AZIONI"
- Dal menù a tendina "ATTIVITA' PERSONALIZZATE", cliccare "EMMISSIONE CARPETTA"



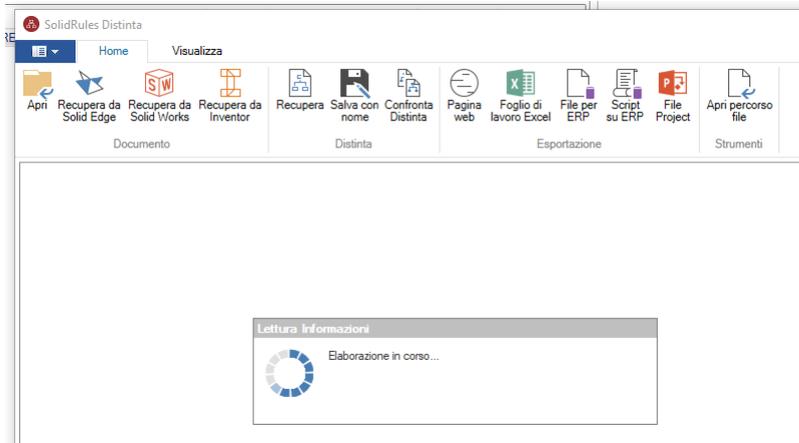
- Compilare i campi richiesti nella finestra che compare senza lasciare spazi, inserendo la commessa nella quale è prelevato l'assieme e la quantità totale per macchina da evadere, quindi cliccare su "ELABORA"



- Scegliere il percorso in cui si vuole a salvare la carpetta, quindi premere "OK". Nota, consiglia di crearla sul Desktop per la fase di controllo.



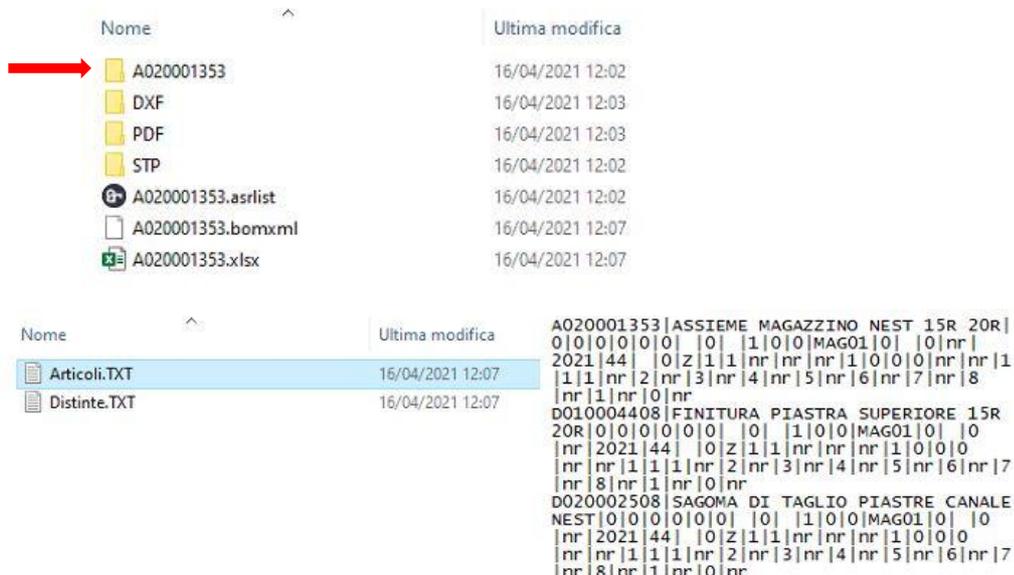
- A questo punto il programma inizia la creazione della distinta, partendo dal disegno 3D dell'assieme, andando ad aprire in automatico in SolidEdge i vari files che lo compongono. Attendere il tempo necessario per far concludere a SolidRules questa procedura (la durata dell'operazione è direttamente proporzionale alle dimensioni del gruppo, più è grande e più tempo è necessario)



- Terminata l'operazione di creazione della distinta, il programma inizia la conversione dei file .dft in PDF e DXF. Come prima la conversione è automatica e le tempistiche dipendono dalla quantità e complessità delle tavole. Durante la conversione, compare lo stato di avanzamento del lavoro di conversione. Una volta finita la conversione nella finestra compare la lista e il numero di file processati, scorrere la lista verso il basso per controllare se il processo è andato a buon fine (alla sinistra del codice compare un' icona blu). Nel caso comparisse un triangolo giallo significa che la tavola di quel determinato file non è aggiornata in SolidEdge, quindi si deve aprire quella tavola, aggiornarla, salvare e ripetere la creazione della carpetta. Una volta che la conversione è andata a buon fine, cliccare sulla X della finestra per chiuderla e la carpetta risulta completata.

Controlli da effettuare nella carpetta:

- Aprire la prima cartella della carpetta, chiamata con il codice dell'assieme e controllare che il programma abbia realizzato i file .txt



- Controllare i file nella cartella PDF

Nome	Ultima modifica
A020001353	16/04/2021 12:02
DXF	16/04/2021 12:03
PDF	16/04/2021 12:03
STP	16/04/2021 12:02
A020001353.asrlist	16/04/2021 12:02
A020001353.bomxml	16/04/2021 12:07
A020001353.xlsx	16/04/2021 12:07

se alcuni dft presentano la vista prospettica ombreggiata, il programma non li riconosce e compare un rettangolo nero, nel caso succedesse modificare la tavola in SolidEdge, togliendo la vista o modificando la vista togliendo l'ombreggiatura, aggiornare, salvare e rifare la cartetta

- Controllare i file nella cartella DXF

Nome	Ultima modifica
A020001353	16/04/2021 12:02
DXF	16/04/2021 12:03
PDF	16/04/2021 12:03
STP	16/04/2021 12:02
A020001353.asrlist	16/04/2021 12:02
A020001353.bomxml	16/04/2021 12:07
A020001353.xlsx	16/04/2021 12:07

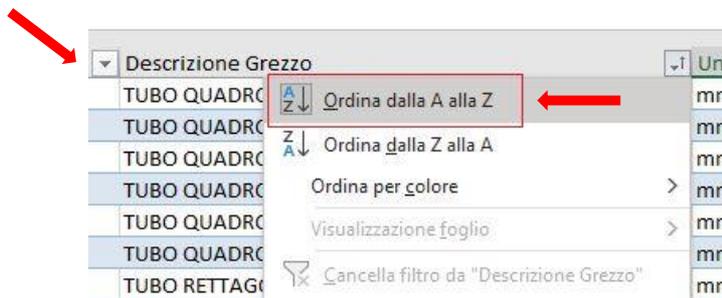
che non siano presenti file .jpg, nel caso eliminarli (questi file sono creati dal programma quando trova dei cartigli "vecchi" con il logo a colori)

Nome	Ultima modifica	Tipo
D010002369_Logo PBL.jpg	16/04/2021 08:27	File JPG
D010002113_Logo PBL.jpg	16/04/2021 08:34	File JPG
D010000928_Logo PBL.jpg	16/04/2021 08:22	File JPG
FDCU000081.dxf	16/04/2021 09:04	File DXF

- Aprire il file Excel creato

Nome	Ultima modifica
A020001353	16/04/2021 12:02
DXF	16/04/2021 12:03
PDF	16/04/2021 12:03
STP	16/04/2021 12:02
A020001353.asrlist	16/04/2021 12:02
A020001353.bomxml	16/04/2021 12:07
A020001353.xlsx	16/04/2021 12:07

Utilizzando i filtri di Excel mettere in ordine alfabetico la colonna "Descrizione Grezzo"

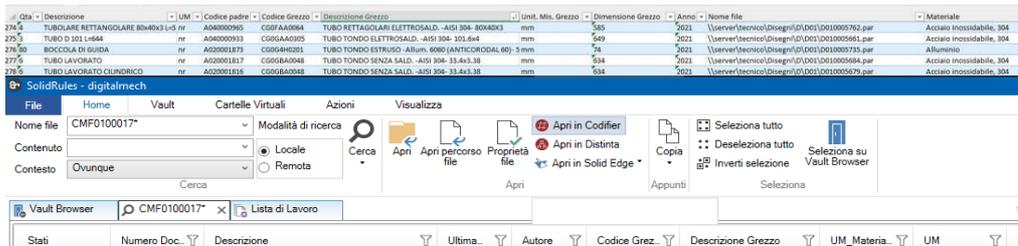


controllare che la descrizione grezzo coincida con l'unità di misura in tabella. Le unità del grezzo devono essere:

piatto-tubo-tubo quadro-tondo-quadro-esagono-barra forata-angolare-barra filettata → mm

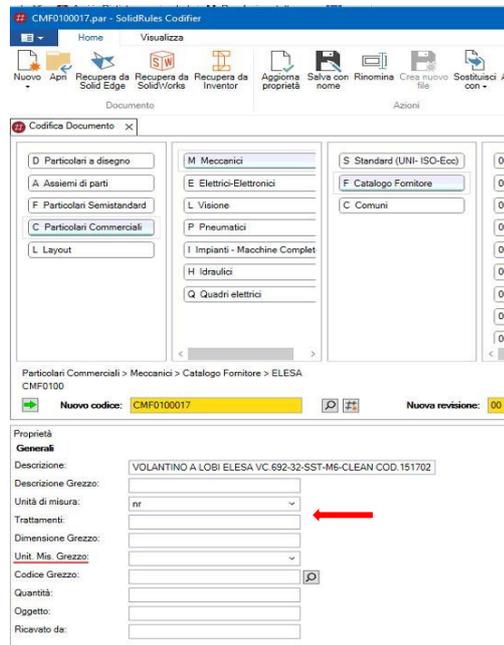
lamiera → mq

nel caso la descrizione grezzo sia vuota (commerciali e assiemi) deve essere vuota anche "Unità di misura grezzo"



Se la cella "Unità misura grezzo" è compilata da SolidRules cercare il codice da aggiornare (vedi punto 1), selezionarlo e cliccare "Apri in codifier" cancellare il valore nella cella "Unità Misura Grezzo"

Pos.	Codice	Qta.	Descrizione	UM	Codice padre	Codice Grezzo	Descrizione Grezzo	Unit. Mis. Grezzo
18	CPF0001049	13	ELETTROVALVOLA 5_2 MONOST. SMC COD. SY300-SU1	nr	A020000809			
19	CPF0001172	1	DISCO BLOCCO SCARICO MANIFOLD SMC COD. SY30M-40-2A	nr	A020000809			
20	CPF0001119	1	MANIFOLD 14 POSTI TUBO D.6 SMC COD. 5539-1050-14B-C6	nr	A020000809			mm
21	CPF0001048	5	CONNETTORE PARALLELO PRECABLATO SMC COD. SY30M-34-4A-1-3	nr	A020000809			
22	CPF0001173	1	DISCO BLOCCO ALIMENTAZIONE MANIFOLD SMC COD. SY30M-40-1A	nr	A020000809			
23	CPF0001224	1	BLOCCETTO DI SCARICO INDIVIDUALE SMC COD. SY30M-39-1A-C6	nr	A020000809			mm
24	CMS0016030	6	VITE TCEI INOX A2 UNIS931 M4X25	nr	A030000134			
25	CMS0017035	7	VITE TE INOX A2 UNIS759 M6X16	nr	A030000134			
26	CPF0001121	4	RACCORDO ISTANTANEO SMC VVQ1000-50A-C4	nr	A020000793			
27	CPF0002033	1	RACCORDO A GOMITO GIREVOLE PNEUMAX 3/8" TUBO 12 COD. 221238	nr	A020000793			
28	A03000116	4	ASSEMBLAGGIO VALVOLA 5/2	nr	A020000793			
29	CPF0001124	4	ELETTROVALVOLA 5/2 MONOSTABILE SMC COD.SY512B-SYD-01F-Q	nr	A030000116			
30	CPF0001102	4	STAFFA SUPPORTO SMC COD.SIS500-16-1A	nr	A030000116			



68

Una volta finiti i controlli sui file, copiare nella cartella dedicata seguendo il percorso: Scambio-Comuni-Evasione commesse



Dopo averla salvata comunicare al proprio referente la conclusione dell'evasione indicando:

- Codice assieme
- Descrizione
- Cartella in cui si è copiata la cartetta

N.B.

Prima di rifare una cartetta eliminare la precedente per evitare errori di sovrascrittura dei files.

Nel caso di modifiche di una cartetta esistente, eliminare la cartella esistente in "Evasione commesse" prima di copiare quella aggiornata, sempre per evitare errori di sovrascrittura dei files.