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

SPOKE 10 "PRE-CLINICAL DEVELOPMENT, GMP MANUFACTURING AND CLINICAL TRIALS OF GTMP" CUP B83D21013800004

AVVISO PER LA RACCOLTA DI PREVENTIVI FINALIZZATI ALL'AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 C. 1, LETT. B) D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DEL BASAMENTO DEL PICCOLO MODULO ISOLATORE AUSILIARIO DA COLLEGARE AD ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE CELLULARI E GENICHE (ATMPs)

1. PREMESSA

Questa Amministrazione intende affidare direttamente, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lettera b) D. Lgs. 36/2023 la fornitura di particolari meccanici realizzati su specifica a disegno, necessari alla realizzazione del sistema di areazione del piccolo modulo isolatore ausiliare da collegare all'isolatore automatizzato per la produzione su scala industriale di terapie cellulari e geniche (ATMPs) previa raccolta di preventivi a mezzo di questo avviso, nel rispetto dei principi di cui al Titolo I, Parte I D.Lgs. 36/2023.

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

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

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

I preventivi non saranno ritenuti vincolanti per l'Amministrazione.

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

2. INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

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

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

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

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

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

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

3. OGGETTO

L'affidamento ha per oggetto la fornitura di un basamento meccanico per la struttura del piccolo modulo isolatore ausiliare da collegare all'isolatore automatizzato per la produzione su scala industriale di terapie cellulari e geniche (ATMPs).

Suddetta struttura meccanica deve essere realizzata in materiale AISI 304/316L, adatto ad ambiente farmaceutico/medicale ad elevata pulizia. Il materiale e le lavorazioni devono soddisfare i requisiti GMP per la produzione di terapie avanzate.

La struttura verrà realizzata secondo le specifiche fornite da PBL tramite file di disegno 2D, 3D o messe in tavola, riportanti dimensioni, tolleranze e lavorazioni richieste di ogni singolo particolare. Saranno certamente necessarie saldature continue, rasate e lavorazione finale su fresa alesatrice, altre lavorazioni aggiuntive saranno specificate all'interno dei file condivisi con l'aggiudicatario.

Il codice CPV principale è il 42950000-0 Parti di macchinari di impiego generale (Prestazione prevalente). La fornitura sarà svolta nelle modalità e nei tempi di cui ai successivi Art. 2.1 e Art. 3.1

Le specifiche di realizzazione, necessarie per la formulazione dell'offerta, verranno fornite su richiesta dell'operatore economico (da far pervenire alla PEC p.b.l.srl@pec.it entro 7 giorni dalla pubblicazione del presente avviso) tramite link WeTransfer.

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

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

Clausole sociali

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

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

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

Al fine di garantire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate, l'aggiudicatario si impegna al Requisito della quota del 30% di assunzioni da destinare a nuova occupazione giovanile e femminile ex art. 47, comma 4, del D.L. 77/2021 come convertito.

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

Gli Operatori Economici che occupano un numero pari o superiore a quindici dipendenti e non superiore a cinquanta, non tenuti alla redazione del rapporto sulla situazione del personale, ai sensi dell'articolo 46 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, sono tenuti, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, a consegnare una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta. L'operatore economico è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.

Gli Operatori Economici che occupano un numero pari o superiore a quindici dipendenti sono tenuti, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, a consegnare alla stazione appaltante una relazione che chiarisca l'avvenuto assolvimento degli obblighi previsti a carico delle imprese dalla legge 12 marzo 1999, n. 68, e illustri eventuali sanzioni e provvedimenti imposti a carico delle imprese nel triennio precedente la data di scadenza della presentazione delle offerte. L'operatore economico è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali.

4. DURATA E IMPORTO

La fornitura/servizio dovrà essere eseguita **entro il termine di 120gg (centoventi giorni) non prorogabili decorrenti dalla data dell'atto di affidamento della fornitura/servizio.**

L'importo stimato del contratto è fissato in € 104.000,00 (centoquattromila/00) oltre IVA di legge.

5. SICUREZZA SUL LAVORO – DUVRI.

La ditta contraente si impegna all'integrale osservanza delle disposizioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al relativo Testo Unico D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 ed eventuali successive modifiche e integrazioni. Si ritiene che non sia necessario elaborare ed allegare al contratto il DUVRI (documento unico valutazione rischi da interferenze), in quanto le prestazioni da espletare rientrano tra le tipologie indicate nell'art. 26, comma 3-bis, del D.lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni. Gli oneri per la sicurezza sono stimati in € 0,00.

6. REQUISITI DELL'OPERATORE ECONOMICO

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

a) insussistenza delle cause di esclusione di cui alla Parte V, Titolo IV, Capo II del D.Lgs. 36/2023;

b) non trovarsi in situazioni che, ai sensi della vigente normativa, inibiscano le possibilità di partecipare a gare di appalto pubbliche e di contrattare con la Pubblica Amministrazione.

Requisiti di idoneità professionale

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

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

e) requisito di capacità economica e finanziaria: l'operatore economico deve possedere un fatturato globale almeno pari ad € 1.000.000,00 maturato complessivamente nell'ultimo triennio approvato alla data di presentazione della presente dichiarazione;

Requisiti di capacità tecnico-professionale

f) requisito di capacità tecnica e professionale: l'operatore economico deve aver maturato un fatturato medio annuo almeno pari ad €100.000,00 relativo a forniture assimilabili, realizzato negli ultimi 2 esercizi finanziari approvati alla data di presentazione della presente dichiarazione;

L'attestazione del possesso dei requisiti di cui sopra, potrà essere resa mediante compilazione del modello DGUE.

La fornitura in oggetto deve inoltre essere conforme

- ai principi DNSH (Do Not Significant Harm) e non arreca danno significativo a nessuno dei sei obiettivi ambientali indicati all'art. 17 del Reg. (UE) 2020/852, per tutto il ciclo di vita del progetto;

- ai Criteri Ambientali minimi (CAM) del Decreto Ministeriale 22.02.2011 "Criteri Ambientali per l'acquisto di arredi per ufficio per la fornitura di arredi e complementi di arredi approvati con D.M. 11 gennaio 2017, in G.U. n. 23 del 28 gennaio 2017", ai sensi dell'art. 57, comma 2, del D.lgs. 36/2023.

7. CAUZIONI E GARANZIE RICHIESTE

Ai sensi dell'articolo 53 comma 1 del "Nuovo Codice" non è richiesta la garanzia provvisoria di cui all'articolo 106.

Ai sensi dell'articolo 53 comma 4 e dell'art. 117 del "Nuovo Codice", per la sottoscrizione del contratto l'appaltatore costituirà una garanzia, denominata "garanzia definitiva", a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste dall'articolo 106, di importo pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale derivante dall'offerta presentata dall'operatore economico nell'ambito della trattativa diretta. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto nei casi espressi in Capitolato art. 2.4 - *Cauzioni e garanzie richieste*.

8. MODALITA' DI PRESENTAZIONE E VALUTAZIONE DEI PREVENTIVI

L'operatore economico dovrà presentare

- Il **DGUE** firmato digitalmente, contenente la dichiarazione circa la non sussistenza nei propri confronti delle cause di esclusione di cui alla Parte IV Titolo IV Capo II del D.Lgs. 36/2023 e il possesso dei requisiti di cui al presente avviso;
- il **preventivo** di spesa/offerta economica firmato digitalmente, che dovrà tassativamente:

  - essere in formato pdf;
  - essere debitamente compilato, datato e sottoscritto dal Legale Rappresentante dell'impresa;
  - contenere ogni informazione utile a una corretta valutazione dello stesso da parte della Stazione Appaltante;
  - indicare il prezzo IVA esclusa con descrizione dell'aliquota IVA da applicarsi.
  - indicare i tempi di consegna.

Il **DGUE** e il **preventivo**, debitamente sottoscritti digitalmente, dovranno pervenire a mezzo PEC all'indirizzo di posta elettronica certificata p.b.l.srl@pec.it entro 19 giorni naturali e consecutivi dalla pubblicazione del presente avviso, e pertanto entro il giorno **16/04/2025 alle ore 13:00** riportando nell'oggetto "**All'attenzione della divisione R&D – Avviso RACCOLTA PREVENTIVI**".

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

9. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

Con il medesimo messaggio di posta elettronica certificata mediante il quale l'operatore economico offerente farà pervenire **il proprio preventivo** e il **DGUE**, questi dovrà allegare anche la seguente documentazione:

- Il presente Avviso sottoscritto digitalmente per accettazione;
- Capitolato d'appalto (Allegato B) sottoscritto digitalmente per accettazione;
- La dichiarazione di conformità al principio DNSH e ulteriori adempimenti previsti dal Codice dell'ambiente sottoscritta per presa visione (Allegato D);
- Le Linee Guida UE Tecnologie GMP ATMPS sottoscritte per presa visione (Allegato E);
- Le Linee Guida PNRR Per La Rendicontazione 10.10.2022 sottoscritte per presa visione (Allegato F)
- Il patto di integrità compilato e sottoscritto digitalmente (Allegato G)
- Copia del documento di identità del Legale Rappresentante della Società;
- Visura Camerale in corso di validità
- DURC in corso di validità
- Polizza R.C.T. e relativa quietanza di pagamento

10. CONCLUSIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

Il relativo contratto sarà stipulato, a pena di nullità, in forma scritta ai sensi dell'allegato I.1, articolo 3, comma 1, lettera b) del Codice, in modalità telematica nel rispetto delle pertinenti disposizioni del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Il contratto sarà assoggettato all'imposta di bollo secondo quanto stabilito dall'art. 18, c. 10 e dall'ALLEGATO I.4 – Imposta di bollo relativa alla stipulazione del contratto, del D.lgs. n. 36/2023. Il contratto sarà soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136.

Ove dovute, sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse – ivi comprese quelle di registro – relative alla stipulazione del contratto.

11. RISERVE DELL'AMMINISTRAZIONE

La richiesta di preventivo non costituisce proposta contrattuale e non ha alcuna efficacia negoziale né extra-contrattuale. L'Amministrazione si riserva di procedere all'affidamento della fornitura anche in presenza di una sola offerta valida, facendo comunque presente che le offerte pervenute non sono vincolanti per l'Amministrazione, che si riserva, in sede di autotutela, di modificare, sospendere o revocare il presente procedimento, ovvero di non procedere all'affidamento se nessuna delle offerte pervenute risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, conformemente alle disposizioni recate in tal senso dall'art. 108, comma 10, del D.lgs. 36/2023.

12. PUBBLICAZIONE

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

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

13. TRATTAMENTO DEI DATI

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

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

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

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

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

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

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

Firmato digitalmente da:
BEGARANI FILIPPO
Firmato il 28/03/2025 15:47
Seriale Certificato: 2887339
Valido dal 31/10/2023 al 31/10/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

(firma digitale ai sensi)

Allegati:

- DGUE "Dichiarazione requisiti";
- Capitolato Speciale d'oneri