Verbale dell'Amministratore Unico n. 2024/14PA del 17/06/2024

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

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 C. 1, LETT. B) D.LGS. 36/2023 DELLA FORNITURA DI UNITA' DI BIODECONTAMINAZIONE DA INSTALLARE IN ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE CELLULARI E GENICHE (ATMPS)

DETERMINAZIONE A CONTRARRE PER AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 C. 1, LETT. B) D.LGS. 36/2023 ALLA DITTA STERIS S.R.L

.

L'Amministratore Unico

PREMESSO che

- P.B.L. partecipa, in qualità di "Affiliato" al progetto Spoke 10 "Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP", finanziato nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 Istruzione e ricerca – Componente 2 Dalla ricerca all'impresa – Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies" finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU.
- Alla base del progetto c'è la creazione del prototipo di una macchina (isolatore completo di gruppi meccanici per la produzione su scala industriale di terapie avanzate, dedicato all'ultima parte di una terapia cellulare o di un processo biologico) volta ad automatizzare totalmente il processo di officina farmaceutica per la realizzazione di ATMPs e nello specifico di terapia genica basata sulle CAR-T..
- 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, l'affidamento è soggetto alle disposizioni contenute nell'Avviso di cui al Decreto Direttoriale del MUR n. 3138 del 16/12/2021 (cfr. Allegato 1), nel Decreto di concessione del finanziamento n. 1035 del 17/12/2022 (cfr. Allegato 2), nelle Linee guida di rendicontazione del MUR del 10/10/2022 (cfr. Allegato 3), 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;
- Pertanto, per l'affidamento della fornitura di che trattasi la Società P.B.L. s.r.l. intende procedere in ottemperanza alle disposizioni del D. lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e della normativa vigente in materia di appalti pubblici, per quanto applicabile al caso di specie, nonché di quanto previsto dal D.l.77/2021 convertito in legge n. 108/2021;
- Trattandosi di intervento finanziato con fondi PNRR – NextGenerationEU, Regime 1 trovano applicazione i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali" cd. "Do not significant harm – DNSH" ai sensi dell'art. 17 del

PBL s.r.l. Headquarter
Via Volta n. 8 | 43046 Rubbiano di Solignano
Parma | Italy
Phone: +39 0525 010104
Fax: +39 0525 010105
E-mail: info@pblsrl.it | p.b.l.srl@pec.it
Web: www.pblsrl.it
C.F. | P.IVA: IT 02873030346
Cap. Sociale.: 53.000,00 € I.V.

regolamento UE 2020/852 e ove applicabili ai principi trasversali quali, tra 'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. Tagging) della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani. In particolare, trovano applicazione le misure volte a favorire l'occupazione giovanile e femminile di cui all'art. 47, c.4, D.lgs. 77/2021 convertito con Legge 108/2021.

- Con Decreto Direttoriale n. 1035 del 17/06/2022, il termine assegnato per la realizzazione dell'isolatore è stato indicato nel 31/10/2025;

- con nota KH5RHFCV.AOODGRIC. Registro Ufficiale.U.0002293.06-02-2024 il Segretariato Generale della Direzione generale della ricerca - Ufficio II del MUR ha confermato che i soggetti di natura privata non hanno l'obbligo di richiedere il CIG, fermo restando il rispetto dei requisiti del PNRR in materia di appalti previsti dal Codice degli Appalti;

CONSIDERATO che

- il Responsabile del Progetto Ing, Filippo Begarani ha manifestato la necessità di dare corso alla fornitura di **UNITA' DI BIODECONTAMINAZIONE per isolatori e camere bianche con processo basato sull'utilizzo di perossido di idrogeno vaporizzato** da installare in isolatore automatizzato per la produzione su scala industriale di terapie cellulari e geniche (ATMPs)";

- il Responsabile di Progetto ha stimato della fornitura, ai prezzi di mercato, pari a complessivi € 85.000,00 oltre Iva di legge;

- la somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel bugdet assegnato alla società P.B.L. in qualità di affiliato allo Spoke#10 nell'ambito del progetto di investimento pubblico CUP **B83D21013800004**;

DATO ATTO che

- l'art. 17, comma 2, del d.lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;
- Il R.U.P. ha fatto pervenire in data 17/06/2024 proposta di aggiudicazione mediante la quale è stato individuato quale aggiudicatario proposto la ditta STERIS S.RL. con sede in Centro Direzionale Milano Oltre – Palazzo Tintoretto Strada Cassanese 224 – 20054 Segrate (MI), con il seguente ribasso offerto sull'importo complessivo della fornitura: 11,0556%;

RILEVATO che

- dietro richiesta di P.B.L. s.r.l. la ditta STERIS S.RL. con sede in Centro Direzionale Milano Oltre – Palazzo Tintoretto Strada Cassanese 224 – 20054 Segrate (MI) ha manifestato la propria disponibilità alla fornitura dell'Unità di Biodecontaminazione con processo basato sull'utilizzo di perossido di idrogeno vaporizzato;

- la ditta STERIS S.R.L. ha fatto pervenire l'offerta n° LRUOCCO1723628-Rev5 ricevuta in data 14/06/2024 per un importo complessivo pari a **€ 75.602,70** oltre IVA di legge, comprensiva di
  - VHP 100i 230V with Host Communication and 21CFR Part 11
- non sono state richieste altre offerte a diversi operatori economici in quanto STERIS s.r.l. è un operatore economico che vanta documentata esperienza nel settore di produzione idonea all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- il settore progettazione ha effettuato la verifica dell'offerta N° LRUOCCO1723628-Rev5 ricevuta in data 14/06/2024 e l'ha ritenuta conforme agli standard prestazionali ed economici richiesti e dunque in linea con la necessità manifestata da P.B.L. s.r.l. per la realizzazione del progetto;

- sussistono i presupposti normativi per procedere mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50 comma 1) lettera b) del D. Lgs. 36/2023;

- con riferimento all'art. 108 comma 9 D. lgs. 36/2023, trattandosi di fornitura senza posa in opera, i costi della manodopera sono pari a 0 (zero);

- con riferimento all'art.49 comma 2 D. Lgs. 36/2023, con l'individuazione dell'Operatore Economico di cui sopra è stato rispettato il principio di rotazione;

- è ammessa l'esecuzione anticipata in via d'urgenza del contratto, ai sensi dell'art. 17, co. 8 e 9 del Dlgs n. 36/2023;

- relativamente agli adempimenti delle verifiche dei requisiti da espletare in capo all'aggiudicatario, P.B.L. procederà ai sensi dell'articolo 52 del D.Lgs. 36/2023 ad effettuare i controlli sulla base delle DSAN sottoscritte;

PRECISATO che

- con la stipulazione del contratto si intende acquisire la fornitura di **UNITA' DI BIODECONTAMINAZIONE CON PROCESSO BASATO SULL'UTILIZZO DI PEROSSIDO DI IDROGENO VAPORIZZATO DA INSTALLARE IN ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE CELLULARI E GENICHE (ATMPs)**

- gli elaborati che compongono l'affidamento di che trattasi, allegati al presente atto, sono i seguenti:

  - ✓ DGUE -D.Lgs-36-2023
  - ✓ Offerta STERIS S.R.L. n. LRUOCCO1723628-Rev5 del 16/04/2024
  - ✓ Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale;
  - ✓ Relazione di conformità ai principi DNSH ex ante:
  - ✓ Polizza R.C.T..;
  - ✓ Patto di integrità sottoscritto dal legale rappresentante;
  - ✓ Linee_Guida_UE_Tecnologie_GMP_ATMPS;
  - ✓ Linee Guida per la rendicontazione 10.10.2022

- il contratto, ai sensi dell'art. 18 comma 1, verrà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale consistente in un apposito scambio di lettere, tramite posta elettronica certificata;

VISTI

Il D.lgs. 36/2023 "Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici"; in particolare,

- gli artt. da 48 a 55 del suddetto Codice dei Contratti recante la disciplina dei contratti sottosoglia;
- l'art. 50 comma 1 lett.b) nel quale si dispone l'affidamento di contratti di servizi e forniture di importo inferiore a 140.000,00 assicurando che siano scelti operatori economici idonei alle prestazioni contrattuali;
- l'art. 17 quanto alla necessità di individuare a mezzo della determinazione a contrarre gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
- l'art. 18 quanto alla modalità di stipula del contratto;

PBL s.r.l. Headquarter
Via Volta n. 8 | 43046 Rubbiano di Solignano
Parma | Italy
Phone: +39 0525 010104
Fax: +39 0525 010105
E-mail: info@pblsrl.it | p.b.l.srl@pec.it
Web: www.pblsrl.it
C.F. | P.IVA: IT 02873030346
Cap. Sociale.: 53.000,00 € I.V.

RILEVATA l'esigenza di procedere all'affidamento delle prestazioni di cui all'oggetto;

DETERMINA

DI RITENERE la parte narrativa sostanziale e integrante il presente provvedimento;

DI AFFIDARE, per le ragioni esplicitate in preambolo, la fornitura di **UNITA' DI BIODECONTAMINAZIONE CON PROCESSO BASATO SULL'UTILIZZO DI PEROSSIDO DI IDROGENO VAPORIZZATO,** come meglio descritta in parte narrativa e negli allegati al presente atto, alla ditta **STERIS S.RL.** con sede in Centro Direzionale Milano Oltre – Palazzo Tintoretto Strada Cassanese 224 – 20054 Segrate (MI) Partita IVA: 01161520059 Codice Fiscale: 11636250158 per un importo pari a **€ 75.602,70 oltre Iva come per legge**, precisandosi che il presente provvedimento assume la valenza della decisione di contrarre di cui all'art. 17, comma 1, d.lgs. 36/2023, ai sensi del comma 2 del medesimo articolo;

DI DISPORRE

- l'esecuzione anticipata in via d'urgenza del contratto, ai sensi dell'art. 17, co. 8 e 9 del Dlgs n. 36/2023;

- la stipula del contratto mediante scambio di lettera commerciale ai sensi dell'art. 18 D.lgs. 36/2023;

DI DARE ATTO che**:**

- nell'esecuzione dei servizi in appalto non sussistono rischi interferenziali di cui al D.lgs 81/2008**;**

- per la liquidazione delle somme pattuite la ditta STERIS S.R.L. è tenuta all'inoltro della Dichiarazione di conformità ai principi DNSH ex-post sottoscritta dal legale rappresentante;

- il Responsabile Unico di Progetto (RUP) è stato individuato nell'Ing. Filippo Begarani C.F. [redacted] dipendente a tempo indeterminato della Società P.B.L. s.r.l. con qualifica di Responsabile R&D, giusta nomina con Verbale dell'Amministratore Unico n. 2023/1PA del 30/11/2023;

- il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) coincide con il R.U.P.;

- la somma prevista per la fornitura di che trattasi rientra nel budget approvato da P.B.L. s.r.l. per il progetto di Spoke 10 "Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP" e risulta finanziata interamente con fondi PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4;

DI DISPORRE la pubblicazione del presente provvedimento nella parte specifica del sito istituzionale P.B.L. s.r.l., denominata "Amministrazione trasparente", alla voce "Atti" e "Bandi di gara e contratti" al fine di garantire la conoscenza del provvedimento e dare attuazione alle forme di pubblicità prescritte dall'art. 20 D. Lgs. 36/2023 secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

L'Amministratore Unico
Marco Serventi

PBL s.r.l. Headquarter
Via Volta n. 8 | 43046 Rubbiano di Solignano
Parma | Italy

Phone: +39 0525 010104
Fax: +39 0525 010105
E-mail: info@pblsrl.it | p.b.l.srl@pec.it

Web: www.pblsrl.it
C.F. | P.IVA: IT 02873030346
Cap. Sociale.: 53.000,00 € I.V.