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 DEL SERVIZIO DI PROGETTAZIONE MECCANICA DI PICCOLO MODULO ISOLATORE AUSILIARIO DA COLLEGARE AD ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE CELLULARI E GENICHE (ATMPs)

CAPITOLATO D'ONERI

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.
- Nell'ambito delle attività previste dallo Spoke#10, P.B.L., in collaborazione con Ospedale Pediatrico bambino Gesù (OPBG), è incaricata della realizzazione e validazione di un'officina farmaceutica innovativa equipaggiata con sistema industriale completamente automatizzato, per la produzione automatica a basso costo di differenti tipologie e lotti di terapie cellulari e geniche [in generale delle cosiddette ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products)].
- 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, nel Decreto di concessione del finanziamento n. 1035 del 17/12/2022, 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") e tra quest'ultimo e ciascun Affiliato;
- Pertanto, per l'affidamento del servizio 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

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.

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 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.
- La somma prevista per l'appalto di che trattasi rientra nel budget approvato da P.B.L. s.r.l. per il progetto di Spoke 10 "Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP" e risulta finanziata interamente con fondi PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4, come integrata con Provvedimento di presa d'atto modifica allegati B, C del D.D. n.1035/2022 prot. KH5RHFCV.AOODGRIC.REGISTROUFFICIALE.U.0017260.18-09-2024.
- Con Decreto Direttoriale n. 1035 del 17/06/2022, il termine assegnato per la realizzazione dell'isolatore è il 31/10/2025;

CAPO 1 - OGGETTO, AMMONTARE, ATTI E CONTRATTO

Art. 1.1 - Oggetto del servizio/fornitura

Il presente si configura come affidamento di servizi e seguirà la disciplina del D. Lgs 36/2023 (di seguito Codice).

Il servizio è formato da un unico lotto e il contratto sarà stipulato "a corpo".

L'affidamento ha per oggetto la **progettazione meccanica esecutiva e in modellazione CAD 2D e 3D e messa in tavola** tramite software da disegno SolidEdge (Siemens) **di un piccolo modulo isolatore manuale supplementare** da collegare ad isolatore automatizzato per la produzione di terapie cellulari e geniche (ATMPs), secondo le linee guida individuate nel documento "Progetto di massima".

Il modulo supplementare fungerà da zona di accesso sterile per materiali e reagenti che non possono essere sterilizzati direttamente all'interno della macchina e che quindi non possono essere introdotti all'interno del modulo principale dell'isolatore senza corrompere la sterilità della macchina. Potrà essere utilizzato, inoltre, per l'inserimento di attrezzature e macchinari commerciali di terzi da utilizzare a discrezione dell'utilizzatore finale a seconda delle richieste del processo di produzione attuato dalla macchina. Per i suddetti motivi, il modulo da progettare dovrà essere dotato di una porta apribile all'esterno, e di un set guanti per permettere l'intervento di un operatore. Il modulo sarà collegato all'isolatore tramite una porta circolare a tenuta stagna, che aprirà verso l'interno dell'isolatore principale.

La struttura complessiva del modulo aggiuntivo dovrà soddisfare le seguenti misure:

- Altezza: 3.060 mm (comprensivo del sistema di areazione)
- Larghezza: 1286 mm
- Profondità: 1570 mm

Il modulo sarà attivo solo in determinati momenti della produzione, a seconda delle necessità del processo in atto, per l'introduzione di nuovo materiale all'interno dell'isolatore, o per l'utilizzo di attrezzatura posta all'interno del modulo supplementare stesso. Quando è in attività, il modulo deve

essere in pressione negativa rispetto all'isolatore, per evitare la possibile contaminazione particellare e microbiologica verso l'interno dell'isolatore. Questo è possibile mantenendo un delta pressorio negativo di almeno 15-25 Pa, come definito dalle principali linee guida. Il modulo sarà possibilmente collegato a all'Unità di Trattamento Aria dell'isolatore; l'aria sarà filtrata tramite filtri HEPA H14. Quando in funzione e aerato verso l'ambiente esterno (potenzialmente una classe D), il flusso d'aria sarà laminare. Quando in funzione e aperto verso isolatore, la mandata arriverà dall'isolatore e l'espulsione del modulo ausiliario dovrà garantire la portata in espulsione dell'intero isolatore per mantenere i delta di pressione richiesti; questo deve creare un flusso unidirezionale che dall'isolatore sia diretto verso il modulo. La progettazione dovrà quindi tenere conto di sensori di pressione adatti a monitorare i differenziali di pressione del modulo rispetto all'isolatore e rispetto all'ambiente esterno.

Devono essere predisposti anche altri sensori specifici per il monitoraggio dei parametri ambientali di temperatura e umidità relativa interne. Il modulo in oggetto potrà operare in un range di temperatura che va dai 4 ai 37°C, a seconda delle necessità del processo. Come per gli altri parametri, anche l'umidità relativa dovrà essere costantemente monitorata e rimanere in un range compreso tra 30-60 RH%.

I materiali utilizzati all'interno del modulo dovranno essere adatti ai requisiti di sterilità richiesti. Dovrà essere tenuto in conto, inoltre, che l'interno del modulo dovrà essere facilmente pulibile e sterilizzabile attraverso metodi sia manuali che completamente automatici. Il modulo dovrà sostenere frequenti sterilizzazioni con perossido d'idrogeno vaporizzato (VHP), di conseguenza la progettazione di tutte le superfici interne dovrà il più possibile favorire il processo, evitando zone di accumulo e ristagno di materiale.

Nel complesso, l'intera progettazione meccanica dovrà soddisfare i seguenti requisiti normativi e linee guida:

- EudraLex Vol.4, GMP guidelines, Part IV;
- EudraLex Vol.4, GMP guidelines, Annex 1;
- EudraLex Vol.4, GMP guidelines, 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;

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.

- CFR21, chapter 1, part 211; "Guidance for Industry, Sterile Drug Products - Produced by Aseptic Processing, Current Good Manufacturing Practice".

Il codice **CPV principale è il 71323200-0** Servizi di progettazione tecnica di impianti (Prestazione principale). Il servizio sarà svolto nelle modalità e nei tempi di cui ai successivi Art. 2.1 e Art. 3.1

Nell'adempimento del servizio, l'aggiudicatario deve porre in essere tutti i mezzi che, in considerazione del servizio da realizzare, appaiono idonei ad assicurare quel risultato che la società P.B.L. si ripromette dall'esatto e corretto adempimento valutato alla stregua della *diligentia quam* in concreto.

Nell'adempimento del servizio l'aggiudicatario è obbligato all' osservanza delle norme vigenti con particolare riferimento a D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., LR 17/91 e s.m.i e al presente Capitolato d'oneri.

L'esecuzione del servizio avverrà secondo le condizioni stabilite nel presente Capitolato d'oneri del quale l'aggiudicatario riconosce di avere piena ed esatta conoscenza. Per quanto non previsto, il servizio si intende disciplinato dall'art. 2222 e seguenti del Codice Civile.

L'aggiudicatario dovrà comunque assicurare la propria collaborazione al Responsabile del Procedimento e ai tecnici, siano essi dipendenti ovvero altri professionisti incaricati, per l'elaborazione delle varie fasi.

Art. 1.2 - Ammontare del servizio

L'importo stimato del servizio su cui formulare il preventivo è di € 138.804,16 (centotrentottomilaottocentoquattro/16), comprensivo delle spese calcolate nella misura del 24,00% del compenso professionale, oneri accessori e di tutti gli oneri concernenti la partecipazione alla procedura**, oltre IVA di legge.**

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 prezzari 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) – ore previste 1450 -

€ 65.250,00(sesantacinquemiladuecentocinquanta/00 euro) oltre spese e oneri accessori nella misura del 24,00% del compenso professionale pari a € 15.660,00 (quindicimilaseicentosessanta/00 euro) per un totale di € 80.910,00 oltre IVA di legge;

2. Progettazione meccanica in 3D (progetto preliminare, d'assieme e costruttivo esecutivo) – ore previste 850
   € 35.275,00 (trentacinquemiladuecentosettantacinque/00 euro) oltre spese e oneri accessori nella misura del 24,00% del compenso professionale pari a € 8.466,00 (ottomilaquattrocentosessantasei/00 euro) per un totale di € 43.741,00 oltre IVA di legge;
3. Messa in tavola del progetto costruttivo esecutivo € 11.413,84 (undicimilaquattrocentotredici/84 euro) oltre spese e oneri accessori nella misura del 24,00% del compenso professionale pari a € 2.739,32 (duemilasettecentotrentanove/32 euro) per un totale di € 14.153,16 oltre IVA di legge;

Per un totale complessivo di € 138.804,16 (centotrentottoottocentoquattro/16 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.

L'importo è dettagliato nel Modello 2 "preventivo". L'appalto è a corpo. Non verranno considerati preventivi al rialzo. Si precisa che prestazioni ulteriori rispetto a quelle previste non potranno essere liquidate; il saldo finale in nessun caso potrà superare l'importo di spesa impegnato.

Il compenso sarà liquidato con le modalità come dal successivo Art. 3.4 - Fatturazione e pagamento, con idonea rendicontazione. Il compenso spettante per il servizio comprende tutti gli oneri e le spese, nessuna esclusa, che l'aggiudicatario deve sostenere per consegnare la documentazione completa e perfettamente finita. Sono a carico dell'aggiudicatario ogni onere strumentale e organizzativo necessario per l'espletamento delle prestazioni, nonché la partecipazione a riunioni indette dal Responsabile del Procedimento.

Nel corso dell'espletamento del servizio l'aggiudicatario dovrà tenere stretti contatti ed intese con il Responsabile Unico di Progetto, fermi restando i requisiti della prestazione d'opera intellettuale. La società P.B.L. è estranea ai rapporti intercorrenti tra l'aggiudicatario e gli eventuali collaboratori, consulenti o tecnici specializzati delle cui prestazioni l'aggiudicatario intenda o debba avvalersi. L'esecutore non ha diritto allo scioglimento del contratto né ad alcuna indennità qualora i servizi, per qualsiasi causa non imputabile alla Stazione Appaltante, non siano ultimati nel termine contrattuale e qualunque sia il maggior tempo impiegato.

Il contratto terminerà ufficialmente in seguito alla redazione di apposita attestazione di ultimazione e regolare esecuzione del servizio.

Art. 1.3 - Conoscenza delle condizioni del servizio

L'assunzione del servizio oggetto del presente Capitolato implica da parte dell'Operatore Economico la conoscenza perfetta non solo di tutte le norme generali e particolari che lo regolano, ma anche di tutte le circostanze generali e speciali che possono aver influito sul giudizio dell'Operatore Economico circa la convenienza di assumere l'opera alle condizioni di offerta.

L'aggiudicatario, nell'accettare il servizio designato in Capitolato, dichiara:

a) di aver preso conoscenza del servizio da eseguire e di tutte le condizioni incidenti;

b) di aver valutato senza riserve la documentazione di stato di fatto e relativo formato in possesso della società P.B.L. e tutte le circostanze generali e specifiche ed elementi che influiscono sul servizio in oggetto.

Art.1.4 - Norme Generali

L'aggiudicatario resta obbligato all' osservanza dei principi e contenuti di:

a) **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;

b) **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;

c) **Regolamento UE 2020/852** che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do Not 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"

d) Norme contenute nel D.Lgs. 36/2023 e D.M. 49/2018 nonché della deontologia professionale;

e) Leggi e delle normative regionali e nazionali riferite al particolare tipo di opere oggetto dell'affidamento;

f) Indicazioni tecniche e procedurali impartite dal Responsabile Unico di progetto per l'espletamento del servizio, oltreché conformi alle disposizioni di legge ed alle norme regolamentari vigenti in materia;

g) Migliori criteri per la tutela ed il conseguimento del pubblico interesse nell'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'incarico;

h) Tutte le norme e disposizioni relative alla riservatezza alla presenza e alla diligenza nel rapporto con la Stazione Appaltante P.B.L. s.r.l.

Art. 1.5 - Documenti che fanno parte del contratto

Fanno parte integrante e sostanziale del contratto del servizio, ancorché non materialmente allegati:

a) Il presente Capitolato d'oneri;

b) La Relazione di conformità ai principi DNSH ex ante:

c) La Polizza R.C.T..;

d) Il patto di integrità sottoscritto dal legale rappresentante;

e) L'offerta economica

f) DSAN titolare effettivo

g) DSAN tracciabilità dei flussi finanziari

Sono contrattualmente vincolanti tutte le leggi e le norme vigenti in materia di servizi e in particolare D.Lgs. 36/2023.

Art. 1.6 - Disposizioni particolari riguardanti il contratto

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

Art. 1.7 - Spese contrattuali, imposte, tasse

Sono a carico dell'aggiudicatario senza diritto di rivalsa tutte le spese contrattuali nessuna esclusa. A carico dell'aggiudicatario restano inoltre le imposte e gli altri oneri, che, direttamente o indirettamente gravino sul servizio. Si fa presente che per le attività previste dal contratto sarà applicata IVA pari al 22% ed è soggetto all'imposta di bollo.

Art. 1.8 – Cauzioni, garanzie e coperture assicurative

1.8.1 Garanzie per la partecipazione alla procedura

Trattandosi di affidamento 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.

1.8.2 Garanzie per la sottoscrizione dell'affidamento

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'esperimento di ogni altra azione ove la cauzione risultasse insufficiente.

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.

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'espressa 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'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto:

- del 30 per cento per gli operatori economici ai quali sia rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000;

- del 50 per cento, non cumulabile con quella di cui al primo periodo, nei confronti delle micro, delle piccole e delle medie imprese e dei raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese.

- L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 10 per cento, cumulabile con la riduzione di cui al primo e secondo periodo, quando l'operatore economico presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3.

- L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto fino ad un importo massimo del 20 per cento, cumulabile con le riduzioni di cui al primo e secondo periodo, quando l'operatore economico possegga uno o più delle certificazioni o marchi individuati, tra quelli previsti dall'allegato II.13, nei documenti di gara iniziali che fissano anche l'importo della riduzione, entro il limite massimo predetto.

- In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva è calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

Per fruire delle riduzioni di cui al presente comma l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti. In sede di prima applicazione del codice, l'allegato II.13 è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore di un corrispondente regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica e il Ministro per gli affari europei, che lo sostituisce integralmente anche in qualità di allegato al codice.

L'Appaltatore dovrà produrre idonea polizza assicurativa professionale, stipulata con primaria compagnia assicurativa, 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 ne eccettuata. Tale copertura dovrà avere un massimale "unico" di garanzia non inferiore a euro 1.500.000,00 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;

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.

• 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 ne eccettuata. Tale copertura dovrà avere un massimale di garanzia di euro 1.500.000,00.

Art. 1.9 - Risoluzione del contratto per grave inadempimento nel rispetto degli obblighi contrattuali

È facoltà di P.B.L. s.r.l. rescindere anticipatamente il presente contratto in ogni momento, in particolare quando l'aggiudicatario sia colpevole di ritardi, negligenze ed omissioni pregiudizievoli, ovvero quando contravvenga ingiustificatamente alle condizioni di cui presente Capitolato prestazionale, a norme di legge, ad ordini o istruzioni legittimamente impartite dalla Stazione Appaltante.

Ferme restando le responsabilità di ordine penale, qualora sussistessero, per qualsiasi ragione si addivenga alla risoluzione del contratto, l'aggiudicatario sarà tenuto al risarcimento dei maggiori oneri sostenuti da P.B.L. s.r.l. per le maggiori spese derivanti da servizi fatti svolgere da altre ditte nonché per ogni altro eventuale danno, spesa o pregiudizio che dovessero derivare all'Ente. Nelle ipotesi sopra elencate il contratto sarà risolto di diritto con effetto immediato a seguito di comunicazione di P.B.L. s.r.l. in forma di lettera inviata con PEC.

CAPO 2 - PROCEDURE SPECIFICHE PER LA GESTIONE OPERATIVA DEL CONTRATTO

Art. 2.1 – Obblighi dell'aggiudicatario e modalità del servizio

Il servizio da eseguirsi in attuazione del presente Capitolato ha ad oggetto la progettazione descritta all'art. 1.1 del presente capitolato

L'aggiudicatario:

- Dovrà garantire l'adozione delle misure di sicurezza necessarie per l'esecuzione del servizio;
- Deve uniformarsi ad eventuali nuove norme emanate dalle competenti autorità anche in fase di svolgimento del servizio;
- Dovrà porre in essere i mezzi concettuali ed operativi che, in vista dell'incarico da realizzare, appaiano idonei ad assicurare quel risultato che P.B.L.s.r.l. si ripromette dall'esatto e corretto adempimento valutato alla stregua della diligentia quam in concreto;
- Dovrà svolgere tutte le prestazioni in piena autonomia, senza vincolo di subordinazione e senza obbligo di rispetto di alcun orario di lavoro nei confronti della Stazione Appaltante, nel quadro, comunque, di un rapporto unitario e continuativo;
- Potrà avvalersi della collaborazione di consulenti / collaboratori pur rimanendo la responsabilità complessiva totalmente a suo carico nei confronti della Stazione Appaltante;
- È tenuto a comunicare al Responsabile Unico di Progetto i nominativi di eventuali collaboratori autorizzati a seguire il servizio nei rapporti con la committenza e con terzi, specificandone il ruolo e le qualifiche;

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.

- Dovrà fornire la documentazione come indicato ai paragrafi precedenti e nei tempi e modalità di cui all'Art. 3.1 – Tempi contrattuali e modalità di consegna;

- Dovrà aggiornare ed integrare le relazioni e la documentazione secondo le richieste del Responsabile del procedimento;

- Dovrà partecipare con eventuali collaboratori e/o consulenti a: sopralluoghi, trasferte, rilievi di qualunque natura, campionamenti, analisi, studi preliminari, accertamenti di confini e simili, incontri presso la sede di P.B.L. s.r.l. (richiesti dal RUP);

- Sostenere tutte le eventuali spese per la redazione, stipula ed eventuale registrazione del contratto;

- Nell'adempimento del servizio l'aggiudicatario è obbligato alla osservanza delle norme vigenti con particolare riferimento a D.Lgs. 36/2023, ai principi DNSH previsti per la misura **PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4** e al presente Capitolato d'oneri;

- Dovrà comunque assicurare la propria collaborazione al Responsabile Unico di Progetto e ai tecnici di P.B.L. ovvero altri professionisti incaricati, per l'esecuzione delle attività;

- È tenuto ad osservare il segreto professionale, è libero di assumere altri incarichi, nonché di effettuare altre prestazioni per conto di altri committenti senza P.B.L. s.r.l. possa influire e condizionare delle attività

L'aggiudicatario riconosce la facoltà di P.B.L. s.r.l. a manifestare il proprio orientamento sui punti fondamentali del servizio e si impegna a tenere conto di tali orientamenti, purché non incompatibili con le responsabilità professionali assunte e con le normative vigenti, nonché con i principi di tutela del bene pubblico e nel rispetto del Progetto autorizzato.

L'aggiudicatario è obbligato a comunicare tempestivamente per iscritto ogni evenienza che, per qualunque causa anche di forza maggiore, si dovesse verificare nella conduzione delle prestazioni efinite dal servizio e che rendesse necessari interventi di adeguamento o razionalizzazione dello stesso.

L'aggiudicatario è tenuto ad eseguire il servizio affidatogli secondo i migliori criteri per la tutela e il conseguimento del pubblico interesse, nel rispetto delle indicazioni fornite da P.B.L. s.r.l., con l'obbligo specifico di non interferire con il normale funzionamento degli uffici rimanendo egli organicamente esterno e indipendente dagli uffici e dagli organi di P.B.L. s.r.l.

Art. 2.2 – Subappalto

Ai sensi dell'art. 119 D.Lgs. 36/2023 "I soggetti affidatari dei contratti eseguono in proprio le opere o i lavori, i servizi, e le forniture compresi nel contratto. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d), la cessione del contratto è nulla. È altresì nullo l'accordo con cui a terzi sia affidata l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni appaltate, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative alla categoria prevalente e dei contratti ad alta intensità di manodopera. È ammesso il subappalto secondo le disposizioni del presente articolo". Il ricorso al subappalto è da dichiarare in sede di presentazione del preventivo.

Art. 2.3 – Obblighi di P.B.L. s.r.l.

P.b.L. s.r.l. si impegna a trasmettere all'aggiudicatario al momento della consegna del servizio tutto il materiale in suo possesso per lo svolgimento del servizio in oggetto e si impegna a inoltrare eventuali segnalazioni e comunicazioni ricevute da altri Enti.

Art. 2.4 – Responsabilità dell'aggiudicatario

L'Aggiudicatario è responsabile della perfetta rispondenza del servizio e quanto stabilito in contratto, nonché alle disposizioni non opposte e contenute negli ordini, nelle istruzioni e nelle prescrizioni di P.B.L. s.rl.. Dovrà redigere a proprie spese quanto eseguito in difformità alle disposizioni di cui al

presente Capitolato, o quanto non fornito a regola d'arte. È responsabile civilmente e penalmente dei danni di qualsiasi genere che potessero derivare a persone, proprietà e cose per l'esecuzione delle attività conseguente al servizio.

CAPO 3 - PROCEDURE SPECIFICHE PER LA GESTIONE TEMPORALE ED ECONOMICA DEL CONTRATTO

Art. 3.1 – Tempi contrattuali e modalità di consegna

Il Servizio oggetto del presente Capitolato deve essere svolto dalla comunicazione dell'aggiudicazione nelle more della stipula del contratto e l'esecuzione, completa di invio della documentazione, deve essere completata entro e non oltre 140 gg alla data di accettazione della fornitura e invio di lettera commerciale ai sensi del vigente Codice dei Contratti Pubblici e comunque non oltre il 28/02/2025. L'aggiudicatario dovrà garantire che il servizio sia effettuato a perfetta regola d'arte fino all'ultimazione di tutte le operazioni. L'aggiudicatario, per l'espletamento delle prestazioni di cui al predetto Art. 2.1 - Obblighi dell'aggiudicatario, si impegna a rispettare le seguenti scadenze, con redazione della relativa documentazione

Art. 3.2 - Penali

3.2.3 3.2.1 Nel caso di mancato rispetto del termine stabilito per l'ultimazione della prestazione di cui al presente capitolato, per ogni giorno naturale consecutivo di ritardo verrà applicata, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023, una penale pari allo 1,0 per mille (euro uno e zero centesimi ogni mille) dell'ammontare netto contrattuale, comunque entro il limite del 10% dell'ammontare netto contrattuale, raggiunto il quale ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs. 36/2023 si procederà con la rescissione del contratto

3.2.4 3.2.2 Tutte le fattispecie di ritardi sono segnalate tempestivamente e dettagliatamente al RUP da parte del Direttore per l'esecuzione del contratto, ove nominato, 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 DEC, le penali sono applicate in sede di conto finale ai fini della verifica in sede di certificato di regolare esecuzione.

3.2.5 Per ogni violazione e inosservanza, non grave, del codice di comportamento adottato da P.B.L. s.r.l., verrà comminata una penale da € 50,00 a € 500,00 per ogni violazione rilevata.

3.2.6 L'importo complessivo delle penali determinate ai sensi dei commi 1, 2 e 3 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 123 del Codice dei Contratti, in materia di risoluzione del contratto.

3.2.7 L'applicazione delle penali non pregiudica il risarcimento di eventuali danni o ulteriori oneri sostenuti dalla Stazione Appaltante a causa dei ritardi.

3.2.8 Nel caso in cui la prestazione oggetto del presente contratto non termini entro il **31/10/2025** 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.

3.2.9 In caso di mancato rispetto dei Criteri Ambientali Minimi, del principio DNSH e del principio del tagging climatico, il RUP 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.

3.2.10 Ai fini dell'applicazione delle penali del presente articolo il RUP richiederà il pagamento a mezzo bonifico bancario su conto corrente intestato alla Società P.B.L. s.r.l. In caso di mancato versamento il RUP potrà rivalersi sui pagamenti in acconto e a saldo oppure sulla cauzione definitiva di cui all'art. 34 del presente capitolato, ove prevista.

3.2.11 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.

Art. 3.3 - Fallimento dell'aggiudicatario

In caso di fallimento dell'aggiudicatario P.B.L. s.r.l. si avvale, salvi e senza pregiudizio per ogni altro diritto e azione a tutela dei propri interessi, di quanto previsto dall'art.124 del D.lgs. 36/2023.

Art. 3.4 – Fatturazione e pagamento

La fatturazione del corrispettivo avverrà a saldo previo riepilogo delle prestazioni svolte ed approvazione del servizio. Nel caso in cui una o più attività che non potranno essere eseguite non verranno contabilizzate né saranno oggetto di remunerazione. Il pagamento avviene entro i 30 giorni successivi dalla data di ricevimento di regolare fattura elettronica, intestata a: **PBL s.r.l.** Via Volta n. 8, 43046 Rubbiano di Solignano (PR) C.F. | P.IVA: IT 02873030346. Il codice univoco da utilizzare per l'inoltro delle fatture a **P.B.l. s.r.l.** è **J6URRTW**. Le informazioni necessarie per la completa compilazione della fattura, onde evitare che venga restituita per mancanza di dati e compromettendo la tempestività dei pagamenti, saranno contenute nella lettera commerciale.

Art. 3.5 – Proroghe ai termini

Il Responsabile Unico di Progetto potrà concedere proroghe ai termini di consegna dei documenti previsti dal servizio soltanto per cause motivate, imprevedibili e non imputabili all'aggiudicatario. La richiesta di proroga dovrà essere inoltrata tempestivamente prima della scadenza del termine previsto e, comunque, subito dopo il verificarsi delle cause impeditive.

CAPO 4 - DISPOSIZIONI FINALI

Art. 4.1 – Disposizioni finali

La partecipazione al presente servizio comporta la piena e incondizionata accettazione ed osservanza di tutte le clausole e condizioni contenute nel presente Capitolato e di tutti i suoi allegati.

Art. 4.2 – Controversie

Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti per effetto dell'esecuzione del presente servizio e che non possa essere definita bonariamente sarà competente in via esclusiva il Foro di Parma.

Art. 4.3 – Codice di comportamento

A norma del vigente Codice di comportamento adottato da P.B.L. s.r.l., consultabile al link seguente: https://www.pbl.it/it/trasparenza/disposizioni-generali/atti-generali/ l'aggiudicatario e, per suo tramite, i suoi dipendenti e/o collaboratori a qualsiasi titolo, si impegnano, pena la risoluzione del contratto, al rispetto degli obblighi di condotta previsti dal sopracitato codice e dalla normativa di riferimento per quanto compatibili.

Art. 4.4 – Tracciabilità Flussi finanziari

L'Aggiudicatario, ai sensi della legge 136/2010, ha assunto l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari e, a tal fine, ha dichiarato e comunicato il conto corrente dedicato, anche se non in via esclusiva, alle commesse pubbliche. Il mancato adempimento degli obblighi di cui alla legge 136/2010 comporterà l'immediata risoluzione del contratto.

Firmato digitalmente da:
BEGARANI FILIPPO
Firmato il 18/12/2024 08:16
Seriale Certificato: 2887339
Valido dal 31/10/2023 al 31/10/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

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.