# Verbale dell'Amministratore Unico n° 2024/10PA del 23/04/2024

**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**

**FORNITURA DI MISURATORE/REGOLATORE DI PORTATA MASSICA DI GAS DA INSTALLARE IN ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LAPRODUZIONE 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 COMHAS 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 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 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;



**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.: 50.000,00 € I.V.

- 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.
- Con Decreto Direttoriale n. 1035 del 17/06/2022, il termine assegnato per la realizzazione dell'isolatore è il 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 acquisire la seguente fornitura di n. 12 apparecchi Misuratore/Regolatore di Portata Massica per Gas con Display Gas di misura ARIA completi di

1) funzione "COMPOSER" per configurare il misuratore per una miscela di gas selezionando i vari gas di composizione (max 5) con le rispettive percentuali;

2) OPZIONE "DS" Valvola in uscita per applicazioni con vuoto in uscita Perdita di carico 5 PSID (0.35 bar) alla portata massima in Aria con scarico in atmosfera;

3) Certificato di Calibrazione di Fabbrica riferibile NIST Manuale in inglese 16965 IC-10

4) Cavo di collegamento lunghezza 3 metri. Con connettore industriale a 6 pin lato misuratore e fili liberi all'estremità. L'utilizzo di questo cavo presuppone l'aggiunta dell'opzione "IO" per avere il connettore industriale anche sul misuratore

da installare in isolatore automatizzato per la produzione su scala industriale di terapie cellulari e geniche (ATMPs), da realizzarsi mediante componentistica commerciale standard e/o modificata "medical-grade";

- il Responsabile di Progetto ha stimato della fornitura/servizio, ai prezzi di mercato, pari a complessivi € 45.000,00 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

**PRESO ATTO** pertanto che

- a seguito della pubblicazione dell'avviso per la raccolta di preventivi per la durata di 15 gg. naturali e consecutivi a far data dal 2 aprile 2024 la società/ditta COMHAS s.r.l. con sede in CINISELLO BALSAMO (MI) 20092 Via Matteotti n. 66 P.IVA 07953790156 ha manifestato la propria disponibilità per l'affidamento emarginato in oggetto proponendo la seguente offerta:



**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.: 50.000,00 € I.V.

***n. 12 Misuratore/Regolatore di Portata Massica per Gas*** *con Display Gas di misura ARIA,* ***€ 2.160,00/cad.*** *oltre Iva di legge/cad. completo di*

a. *funzione "COMPOSER" per configurare il misuratore per una miscela di gas selezionando i vari gas di composizione (max 5) con le rispettive percentuali;*
b. *OPZIONE "DS" Valvola in uscita per applicazioni con vuoto in uscita;*
c. *Certificato di Calibrazione di Fabbrica riferibile NIST*

*Perdita di carico 5 PSID (0.35 bar) alla portata massima in Aria con scarico in atmosfera*

***n. 12 Cavi di collegamento lunghezza 3 metri € 45,00/cad.*** *oltre IVA di legge, con connettore industriale a 6 pin lato misuratore e fili liberi all'estremità; l'utilizzo di questo cavo presuppone l'aggiunta dell'opzione "IO" per avere il connettore industriale anche sul misuratore.*

***n. 12 Trasmettitore di velocità*** *641-6-LED lunghezza sonda 6 pollici adatto per aria e gas,* ***€ 853,40/cad****. oltre IVA di legge*

- la società/ditta COMHAS s.r.l. ha fornito idonee garanzie circa pregresse esperienze idonee all'esecuzione di prestazioni contrattuali analoghe;

- il settore progettazione ha effettuato la verifica dell'offerta ricevuta e ha ritenuto la proposta inviata dalla società//ditta COMHAS s.r.l. ha fornito 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 mediante verifiche a campione;

- la presente determinazione indica gli elementi e reca in allegato i documenti che motivano il ricorso all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1) lettera b) D. Lgs. 50/2016 unitamente alle ragioni della scelta dell'operatore economico e ai requisiti di carattere generale e tecnico-professionali che dimostrano come la proposta individuata risulti la migliore per garantire il soddisfacimento della fornitura di cui trattasi;

**PRECISATO** che

- con la stipulazione del contratto si intende acquisire la fornitura di **MISURATORE/REGOLATORE DI PORTATA MASSICA DI GAS DA INSTALLARE IN ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LAPRODUZIONE 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:

- ✓ Mod. 1 di dichiarazione dei requisiti di carattere generale e tecnico professionale;
- ✓ Offerta dell'Operatore economico selezionato
- ✓ Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale;

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

**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, le prestazioni in parola alla ditta COMHAS s.r.l. (P.IVA 07953790156), con sede in CINISELLO BALSAMO (MI) 20092 Via Matteotti n. 66 per un importo pari a € **37.167,80** oltre Iva come per legge, pari a complessivi € 45.344,72 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**;**
- 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 il servizio 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.: 50.000,00 € I.V.