



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n.8)
80122Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. TECNICO PATRIMONIALE E ICT

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n.36/2023 del servizio di progettazione di fattibilità tecnico-economica, progettazione esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione relativamente alla REALIZZAZIONE DI UNA NUOVA CLEAN ROOM (CLASSE D) e TRASFORMAZIONE DELL'ATTUALE CLEAN ROOM IN UN'OFFICINA FARMACEUTICA DI CLASSE B da dedicare alla produzione di farmaci ATMP secondo normativa AIFA e GMP - Progetto PNC – Programma Ecosistema Innovativo della Salute – Investimento E.3 – Codice Progetto: PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA - Affidatario: Ing. Vincenzo Spasiano – Importo € 72.494,88 oltre CNPAIA (4%) ed IVA (22%) - CUP H63C22000650001 – CIG 9966895DEF – E.I.

Il sottoscritto Direttore della UOC Tecnico Patrimoniale e ICT propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

Premesso che:

- Con Delibera del Direttore Generale n.534 del 17.07.2023, questa AORN ha preso atto della convenzione attuativa sottoscritta in data 04.01.2023 tra Ministero della Salute e l'IRCCS Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma con durata fino al 31 dicembre 2026, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto identificato dal codice C-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA, nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNC, programma "Ecosistema innovativo della Salute" – investimento E.3 - per la creazione di una Rete di centri di trasferimento tecnologico (NTT) ed il rafforzamento e sviluppo qualitativo e quantitativo di Hub Life Science distribuiti territorialmente nelle varie parti del Paese (LSH);
- Come riportato nella sopracitata convenzione, l'AORN Santobono Pausilipon, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Rosanna Parasole, Direttore dell'UOC Ricerca clinica e traslazionale di questa Azienda, partecipa al progetto, in qualità di ente esecutore/Spoke di II livello, per lo sviluppo di un Hub Life Science operante nel settore delle Terapie Avanzate (LSH-TA) dedicato al supporto e sviluppo di attività di ricerca nel campo delle nuove terapie mediche, nonché della medicina personalizzata e di precisione;
- Per la realizzazione del Progetto, il cui CUP è H63C22000650001, è stato assegnato dal Ministero a questa Azienda, l'importo complessivo di € 2.000.000,00 che verrà erogato per il tramite del Soggetto attuatore Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

Considerato che:

- Per la realizzazione all'interno dell'AORN di un Hub Life Science operante nel settore delle Terapie Avanzate (LSH-TA) è necessario porre in essere un'attività di progettazione che garantisca le seguenti condizioni:
 - a) l'implementazione della attuale Clean Room in facility GMP Grade, secondo normativa AIFA per la produzione di linfociti T attivati contro patogeni virali, classificati secondo AIFA come farmaci ATMP;
 - b) la presenza di una Clean Room (Classe D) finalizzata alla manipolazione cellulare da dedicare ad attività trapiantologiche, il rinnovamento e ampliamento delle attuali infrastrutture esistenti;
- Da approfondimenti e sopralluoghi effettuati dalla scrivente UOC con i vari referenti sanitari alla presenza del Dott. Marco Manoni, in qualità di esperto di procedure per la realizzazione di camere bianche da dedicare alla creazione di prodotti ATMP secondo requisiti AIFA, è emerso che l'attuale Clean Room - sita presso il PO Pausilipon - può essere trasformata, da un punto di vista tecnologico, in una facility GMP grade, in linea con la ISO 14644;
- In linea con la programmazione espressa in Convenzione con il Ministero della Salute e i partner prestigiosi di progetto, coordinati dall'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, per rispettare le Milestone previste dal

Programma di finanziamento l'opera dovrà essere consegnata operativa entro 18-24 mesi dall'inizio del sifatto progetto, il cui avvio è avvenuto in Aprile 2023;

- In relazione a quanto sopra rappresentato e racchiuso nella nota prot.13548 del 22.06.2023 a cura del Dirigente UOS Lab. Di Ricerca e Biobanca e del Coordinatore Area di Staff Strategica, è necessario procedere con urgenza - stante, altresì, il nulla osta del Direttore Generale in data 27.06.2023 e in calce alla citata nota, nonché l'improrogabile rispetto dei tempi delle Milestones connesse al finanziamento - alle seguenti attività:
 1. Progettazione di una nuova Clean Room (Classe D) per la manipolazione cellulare da dedicare ad attività trapiantologiche e di un nuovo laboratorio di immunogenetica HLA (in sostituzione di quello esistente al 2° Piano-V livello, P.O. Pausilipon), nel braccio corto della UO Patologia Clinica Piano 0-III livello, P.O. Pausilipon;
 2. Progettazione della trasformazione dell'attuale Clean Room, situata al Piano 0-III livello, P.O. Pausilipon, in un'officina farmaceutica di classe B da dedicare alla produzione di farmaci ATMP secondo normativa AIFA e GMP.

Considerato che:

- L'importo complessivo ai sensi dell'art.14, co. 6 del D.Lgs. 36/2023 - comprensivo di attività di progettazione, coordinamento della sicurezza in fase di progettazione ed esecuzione, direzione dei lavori - calcolato dalla proponente UOC applicando ai valori dei lavori strutturali da eseguirsi nell'ambito dei rispettivi progetti, le tariffe professionali previste dal DM 17 giugno 2016, con i dovuti adeguamenti prescritti dall'art.41, co. 15 del D.Lgs. 36/2023 e dell'Allegato I.13 del Codice, è pari a € 138.450,36 oltre CNPAIA e IVA per legge;
- **L'importo soggetto a ribasso** (relativo a PFTE, progettazione esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione) **è pari ad € 80.549,87 oltre CNPAIA e IVA**, tenuto conto che la Direzione lavori e Coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione sarà affidata all'interno di questa UOC ed è così articolato:
 - **€ 40.756,07** oltre CNPAIA e IVA per il servizio di Servizio di ingegneria e architettura relativo al **progetto di fattibilità tecnico-economica, progettazione esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione** per la **realizzazione di una nuova Clean Room (Classe D)** per la manipolazione cellulare da dedicare ad attività trapiantologiche e di un nuovo laboratorio di immunogenetica HLA, in sostituzione di quello esistente al V livello (secondo piano P.O. Pausilipon), nel braccio corto della UO Patologia Clinica piano 0 terzo livello;
 - **€ 39.793,80** oltre CNPAIA e IVA per il servizio di ingegneria e architettura relativo al **progetto di fattibilità tecnico-economica, progettazione esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione** per la **trasformazione dell'attuale Clean Room situata al III livello (piano 0 P.O. Pausilipon) in un'officina farmaceutica di classe B** da dedicare alla produzione di farmaci ATMP secondo normativa AIFA e GMP.
- L'art.50, co.1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 consente l'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, garantendo che sia scelto un soggetto in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- La realizzazione delle opere sopradescritte, richiede competenze di progettazione e tecnologie altamente qualificate e di difficile reperibilità, proprie di un tecnico specializzato in progettazioni di ambienti classificati, pertanto la scrivente UOC, ha individuato l'ing. Vincenzo Spasiano, quale professionista idoneo a svolgere la predetta attività di progettazione in funzione delle pregresse esperienze analoghe e servizi di progettazione svolti nell'interesse di questa AORN e affini a quelli oggetto del presente affidamento.

Dato atto che:

- Questa UOC ha attivato per il tramite del sistema Me.PA. la Trattativa Diretta ID 3665808 con l'ing. Vincenzo Spasiano, per le motivazioni sopraindicate, al fine di formulare la propria migliore offerta in relazione al **“Servizio di progettazione di fattibilità tecnico-economica, progettazione esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione di elevata specialità per la progettazione di soluzioni tecnologicamente avanzate nell'ambito di un progetto finanziato con PNC – Programma Ecosistema Innovativo della Salute - Codice Unico Investimento: PNC-E.3 (Denominazione del progetto PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA) relativo a:**

- a) **Realizzazione di una nuova Clean Room (Classe D)** per la manipolazione cellulare da dedicare ad attività trapiantologiche e di un nuovo laboratorio di immunogenetica HLA (in sostituzione di quello esistente al 2° Piano-V livello, P.O. Pausilipon), nel braccio corto della UO Patologia Clinica Piano 0-III livello, P.O. Pausilipon;
 - b) **Trasformazione dell'attuale Clean Room**, situata al Piano 0-III livello, P.O. Pausilipon, **in un'officina farmaceutica di classe B da dedicare alla produzione di farmaci ATMP secondo normativa AIFA e GMP**;
- Il professionista ha trasmesso tramite Me.PA. entro il termine perentorio di scadenza della Trattativa fissata per il giorno 25/07/2023 alle ore 12:00, la documentazione amministrativa richiesta con la lettera di invito, ritenuta valida e completa, nonché la propria migliore offerta **con un ribasso del 10%** sull'importo posto a base di gara di € 80.549,87 oltre CNPAIA (4%) ed IVA (22%), **per un importo complessivo offerto pari ad € 72.494,88 oltre CNPAIA (4%) ed Iva (225)** così suddiviso:
 - € 36.680,46 oltre CNPAIA e IVA per il servizio di Servizio di ingegneria e architettura relativo al **progetto di fattibilità tecnico-economica, progettazione esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione per la realizzazione di una nuova Clean Room (Classe D)** per la manipolazione cellulare da dedicare ad attività trapiantologiche e di un nuovo laboratorio di immunogenetica HLA, in sostituzione di quello esistente al V livello (secondo piano P.O. Pausilipon), nel braccio corto della UO Patologia Clinica piano 0 terzo livello;
 - € 35.814,42 oltre CNPAIA e IVA per il servizio di ingegneria e architettura relativo al **progetto di fattibilità tecnico-economica, progettazione esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione per la trasformazione dell'attuale Clean Room situata al III livello (piano 0 P.O. Pausilipon) in un'officina farmaceutica di classe B** da dedicare alla produzione di farmaci ATMP secondo normativa AIFA e GMP.
 - L'offerta economica è stata valutata dal RUP congrua ed economicamente vantaggiosa rispetto all'incarico da eseguire.

Dato, altresì, atto che:

- L'art. 1, comma 450, della legge n. 296/2006, come modificato dall'articolo 1, comma 130 della legge 145/2018, che stabilisce per le P.A. l'obbligo di fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione (Me.PA.) per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a € 5.000,00, ed al di sotto della soglia di rilievo comunitario;
- L'art. 17, co. 2 del D.Lgs. 36/2023, prevede che in caso di affidamento diretto, le stazioni appaltanti con apposito atto adottano la decisione a contrarre e individuano l'oggetto, l'importo, 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;
- Gli elementi di cui all'art.17, co.2 del vigente Codice appalti sono stati sopra indicati e dettagliatamente descritti nel presente atto deliberativo;
- Il contratto, da stipulare in forma scritta, a norma dell'art. 18, comma 1 del D.Lgs. 36/2023, sarà formalizzato, successivamente all'adozione del presente atto, telematicamente avvalendosi dello strumento di stipula appositamente previsto della piattaforma Me.PA, nell'ambito della seguente Trattativa ID 3665808;
- Non verrà applicato il termine dilatorio, ai sensi dell'art. 18, comma 3, lett. d) del citato D.Lgs. 36/2023, in quanto trattasi di contratto di importo inferiore alle soglie europee, ai sensi dell'articolo 55, comma 2 del vigente Codice Appalti;
- In ottemperanza alle disposizioni del Responsabile UOSID Patrimonio e Contratti, contenute nella nota prot.14886/23, l'aggiudicatario si impegna all'assolvimento dell'imposta di bollo secondo le nuove modalità stabilite dal Codice Appalti di cui al D.Lgs. 36/2023, ossia di € 40,00 versata utilizzando il modello "F24 Versamenti con elementi identificativi" (F24 ELIDE);
- È necessario conferire immediata esecutività alla presente deliberazione, ai sensi ed agli effetti dell'art. 21 quater del D.Lgs. n. 241/90, al fine di rispettare il rispettivo cronoprogramma degli obiettivi previsti dal PNC, Programma "Ecosistema innovativo della Salute" – investimento E.3.

Visti:

- Gli artt.14, 17, 18 e 50 del D.Lgs. 36/2023;

- L'art. 1, comma 450, della legge n. 296/2006, come modificato dall'articolo 1, comma 130 della legge 145/2018;
- Il D.M. 17/06/2016 “*Approvazione delle tabelle dei corrispettivi commisurati al livello qualitativo delle prestazioni di progettazione adottato ai sensi dell'art. 24, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016*” applicabile con le dovute modifiche previste dall'art.41, co. 15 del D.Lgs. 36/2023 e dell'Allegato I.13 del Codice;
- La comunicazione del Direttore Generale acquisita al prot. n. 17979 del 04/10/2019, confermativa della disposizione dell'Ufficiale Rogante di cui al prot. n. 9542 del 25/05/2019, che ha previsto che per le procedure di affidamento diretto, espletate sui mercati elettronici, quest'AORN provveda alla sola verifica del possesso da parte dell'affidatario dei requisiti speciali, qualora previsti, essendo demandata al gestore del mercato elettronico la verifica della sussistenza del requisito generale di assenza di motivi di esclusione.

Visto
Il Dirigente Amministrativo
(Dr.ssa Antonella Giuliani)
 f.to digitalmente

Il RUP
Direttore UOC
Ing. Gennaro Sirico
 f.to digitalmente

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Daniela Mignone
 f.to digitalmente

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro
 f.to digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

DELIBERA

- 1) **Di prendere atto** delle risultanze della Trattativa Diretta ID 3665808, espletata ai sensi dell'art.50, co.1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, e per l'effetto **di affidare, ai sensi del richiamato art.50, co.1, lett. b), all'ing. Vincenzo Spasiano, P.IVA 04740741212 iscritto all'Ordine Ingegneri Provincia di Napoli al n. 15583, per un importo complessivo di € 72.494,88 oltre CNPAIA (4%) e IVA (22%), il servizio di progettazione di fattibilità tecnico-economica, progettazione esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione** nell'ambito del Progetto finanziato con PNC – Programma Ecosistema Innovativo della Salute - Codice Unico Investimento: PNC-E.3 (Denominazione del progetto PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA) relativo a:
 - a) **Realizzazione di una nuova Clean Room (Classe D)** per la manipolazione cellulare da dedicare ad attività trapiantologiche e di un nuovo laboratorio di immunogenetica HLA (in sostituzione di quello

- esistente al 2° Piano-V livello, P.O. Pausilipon), nel braccio corto della UO Patologia Clinica Piano 0-III livello, P.O. Pausilipon, **per un importo di aggiudicazione** pari ad **€ 36.680,46** oltre CNPAIA (4%) e IVA (22%);
- b) **Trasformazione dell'attuale Clean Room**, situata al Piano 0-III livello, P.O. Pausilipon, **in un'officina farmaceutica di classe B da dedicare alla produzione di farmaci ATMP secondo normativa AIFA e GMP**” per un importo di aggiudicazione pari ad **€ 35.814,42** oltre CNPAIA (4%) e IVA (22%);
- 2) **Di dare atto** che la complessiva spesa pari ad **€ 72.494,88 oltre CNPAIA (4%) e IVA (22%)**, derivante dal presente affidamento, sarà addebitata sui bilanci aziendali di competenza, a rivalere sul relativo fondo PNC annesso al Programma “Ecosistema innovativo della Salute” – investimento E.3;
- 3) **Di dare atto** che, in ossequio alle condizioni di esecuzione stabilite nella lettera di invito, **la durata dell'affidamento**, al netto dei pareri e prescrizioni degli enti preposti al rilascio in considerazione della complessità della progettazione de qua, **è di 90 (novanta) giorni** così suddivisi:
- ✓ **30 gg per il progetto di fattibilità tecnico-economica**, decorrente dalla data del verbale di intesa con la Direzione Sanitaria relativo all'avvio della fase di progettazione
 - ✓ **60 gg per il progetto esecutivo**, il cui avvio è condizionato alla determinazione della stazione appaltante nonché degli enti preposti all'emissione dei pareri sul progetto di fattibilità tecnico-economica;
- 4) **Di dare atto** che il presente provvedimento sarà pubblicato sul profilo del Committente, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016 (disposizione tuttora vigente fino al 31/12/2023 ai sensi dell'art. 225, co.2 del D.Lgs. 36/2023);
- 5) **Di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale, al Dirigente UOS Lab. Di Ricerca e Biobanca, al Coordinatore Area di Staff Strategica, al Direttore dell'UOC Ricerca clinica e traslazionale e all'ing. Vincenzo Spasiano;
- 6) **Di dare atto che** il relativo contratto, da stipulare in forma scritta, a norma dell'art. 18, comma 1 del D.Lgs. 36/2023, sarà formalizzato, telematicamente avvalendosi dello strumento di stipula appositamente previsto della piattaforma Me.PA, nell'ambito della seguente Trattativa ID 3665808;
- 7) **Di dare atto altresì** che non verrà applicato il termine dilatorio di cui all'art. 18, comma 3, lett. d del citato D.Lgs. 36/2023, in quanto trattasi di contratto di importo inferiore alle soglie europee, ai sensi dell'articolo 55, comma 2 del vigente Codice Appalti;
- 8) **Di prendere atto** che ai fini della stipulazione del contratto tramite Me.Pa. è necessario che l'aggiudicatario:
- a) **Ottemperi all'assolvimento dell'imposta di bollo**, secondo le disposizioni del Responsabile UOSID Patrimonio e Contratti, contenute nella nota prot.14886/23 che recepiscono le nuove modalità stabilite dal Codice Appalti di cui al D.Lgs. 36/2023, **ossia di € 40,00 versata utilizzando il modello “F24 Versamenti con elementi identificativi” (F24 ELIDE)**;
 - b) **Trasmetta**, ai sensi dell'art.53, co. 4 del D.Lgs. 36/2023, **idonea garanzia definitiva pari al 5 per cento dell'importo contrattuale**;
 - c) **Fornisca tempestivamente comunicazione tesa a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari** di cui alla Legge 13 agosto 2010, n.136;
- 9) **Di conferire immediata esecutività** alla presente deliberazione, ai sensi ed agli effetti dell'art. 21 quater del D.Lgs. n. 241/90, al fine di rispettare il cronoprogramma degli obiettivi previsti dal PNC, Programma “Ecosistema innovativo della Salute” – investimento E.3.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Rodolfo Conenna)

f.to digitalmente