



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"
Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale Partita Iva n.06854100630



UOC Tecnico Patrimoniale e ICT

Via Teresa Ravaschieri, 8 (già Via Della Croce Rossa, 8) – 80122 Napoli
Tel. 081220.5266

Gent.mo ing. Alfredo Maselli

Oggetto: Trattativa Diretta MEPA ai sensi del comma 1, lett. b) dell'art.50 del D.Lgs.36/2023 per l'affidamento sottosoglia del servizio di **Direzione Lavori e Coordinamento della Sicurezza in fase di Esecuzione** 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 V livello (secondo piano P.O. Pausilipon), nel braccio corto della UO Patologia Clinica piano 0 terzo livello;
- b) 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.

Importo complessivo comprensivo di attività di progettazione, coordinamento della sicurezza in fase di progettazione ed esecuzione, direzione dei lavori, ai sensi dell'art.14, co. 6 del D.Lgs. 36/2023, stimato a base di gara di € 138.450,36 oltre CNPAIA e IVA per legge.

Importo soggetto a ribasso (relativo alla Direzione Lavori e al Coordinamento della Sicurezza in fase di Esecuzione) pari ad € 57.900,49 oltre CNPAIA e Iva. CUP: H63C22000650001, codice progetto: PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA.

Premesso che:

- Questa AORN Santobono-Pausilipon è coinvolta in qualità di Spoke di II livello nel progetto finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del programma **"Ecosistema innovativo della Salute" – Piano Complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - Investimento E.3**, per la realizzazione di un HUB Nazionale per le Terapie Avanzate, coordinato dall'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma le cui attività sono state avviate il 1° aprile 2023.
- La realizzazione delle attività progettuali a carico della AORN Santobono Pausilipon richiedono necessariamente 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 e l'implementazione della *clean room* utilizzata per la manipolazione cellulare in *facility GMP grade*, secondo normativa AIFA per la produzione di linfociti T attivati contro patogeni virali, classificati secondo AIFA come farmaci ATMP.

Considerato che:

- Da approfondimenti e sopralluoghi effettuati dallo scrivente ufficio 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 realizzazione 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.
- Con nota prot. 13548 del 22/06/2023 il Dirigente UOS Lab. Di Ricerca e Biobanca ed il Coordinatore Area di Staff Strategica hanno richiesto di 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

- V livello (secondo piano P.O. Pausilipon), nel braccio corto della UO Patologia Clinica piano 0 terzo livello;
2. Progettazione della 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.
- Con atto deliberativo n.569 del 31/07/2023 questa AORN ha aggiudicato il 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.

Ritenuto che:

- Risulta pertanto necessario, preso atto della mancanza di accordi e convenzioni con altre pubbliche amministrazioni e centrali di committenza ai sensi dell'art.114, co. 6 del D.Lgs. 36/2023, e stante l'indisponibilità di tecnici interni a ricoprire l'incarico di Direzione Lavori e Coordinamento della Sicurezza in fase di esecuzione, procedere urgentemente con l'affidamento all'esterno del predetto servizio relativamente ai lavori che prevedono la realizzazione di camere bianche e la fornitura in opera di tecnologie altamente qualificate. L'importo dei lavori è inferiore a 1 milione di euro, pertanto, il Direttore dei lavori svolge funzioni anche di Coordinatore della sicurezza in fase di esecuzione, ai sensi dell'art.114, co.4 del D.Lgs. 36/2023.

Si precisa che l'affidamento avverrà ai sensi del comma 1, lett. b) dell'art.50 del D.Lgs. 36/2023 e nel rispetto delle modalità operative disciplinate dalle condizioni generali di contratto riguardanti l'acquisto di beni e servizi del MEPA (Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione) della centrale di committenza Consip, ai sensi dell'art.25 del D.Lgs. n. 36/2023 e secondo le condizioni di seguito riportate:

1. **Amministrazione aggiudicatrice:** A.O.R.N. Santobono-Pausilipon – Via Teresa Ravaschieri n. 8 – 80122 Napoli - Indirizzo pec: tecnico.santobono@pec.it.
2. **Procedura di gara:** Trattativa diretta da espletarsi sul Mercato Elettronico delle Pubbliche Amministrazioni (MEPA) ai sensi del comma 1, lett. b) dell'art.50 del D.Lgs. 36/2023 e dell'art.25 del D.Lgs. 36/2023.
3. **Oggetto dell'appalto:** Servizio di ingegneria e architettura per la Direzione dei Lavori e il Coordinamento della Sicurezza in fase di Esecuzione dei seguenti interventi:
 - 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 V livello (secondo piano P.O. Pausilipon), nel braccio corto della UO Patologia Clinica piano 0 terzo livello;
 - b) 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.

Il servizio di Direzione dei Lavori e di Coordinamento della Sicurezza in fase di Esecuzione dovranno svolgersi ai sensi normativa vigente in materia di cui all'art.114 del D.Lgs. 36/2023, e dell'Allegato II.14 del D.Lgs. 36/2023, e del D.Lgs. 81/2008.

4. **Importo, ribasso percentuale e modalità di pagamento:** Ai sensi dell'art.14, co.6 del D.Lgs. 36/2023, l'importo complessivo del servizio comprensivo di attività di progettazione (PFTE ed esecutiva), coordinamento della sicurezza in fase di progettazione ed esecuzione, direzione dei lavori, è pari ad € 138.450,36 oltre CNPAIA ed IVA.

La base d'asta complessiva della parcella è stata calcolata sulla base del DM 17 giugno 2016, ai sensi dell'art.41, co. 15 del D.Lgs. 36/2023 e dell'Allegato I.13 del Codice, ed è meglio esplicitata nell'**Allegato "Parcella professionale"**.

L'importo soggetto a ribasso (relativo a direzione dei lavori e coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione) è pari ad € 57.900,49 oltre CNPAIA e IVA.

L'importo soggetto a ribasso ed è così articolato:

- a) **Importo soggetto a ribasso di € 29.299,81** oltre CNPAIA e IVA per il servizio di Servizio di ingegneria e architettura relativo alla direzione dei lavori e al coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione 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;
- b) **Importo soggetto a ribasso di € 28.600,69** oltre CNPAIA e IVA per il servizio di ingegneria e architettura relativo alla direzione dei lavori e al coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione 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.

La S.V. dovrà applicare **un unico ribasso percentuale** da applicare **sull'importo ribassabile (totale delle lettere a) ±b)** di cui sopra, **pari ad € 57.900,49** oltre CNPAIA e IVA. La Stazione Appaltante, ai fini della rendicontazione e della liquidazione delle prestazioni svolte, applicherà poi l'unico ribasso percentuale offerto su entrambi i servizi di DL e CSE di cui alla lett. a) e b). Il pagamento delle somme dovute per ciascun servizio sarà effettuato, a seguito dell'emissione dei SAL, entro 60 giorni dall'emissione del Certificato di pagamento che avverrà a cura del RUP al massimo entro sette giorni dalla ricezione del SAL stesso.

Le fatture dovranno obbligatoriamente riportare la dicitura **“Finanziato dall’Unione Europea–NextGenerationEU-PNC- E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA; CUP: H63C22000650001”**

L'affidamento deve intendersi a corpo, con esclusione della possibilità di ottenere, per qualsivoglia motivo, la revisione del prezzo che sarà pattuito e comprensivo di ogni altro onere e rimborso spese.

5. **Durata:** la durata dell'affidamento è funzionale all'avvio dei rispettivi lavori nonché alla conclusione dei collaudi dei degli interventi di cui ai precedenti punti a) e b). In particolare, la durata stimata è così suddivisa:

- a) 100 giorni 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. L'avvio presuntivo dei lavori è previsto per il 01.09.2024.
- b) 120 giorni 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'avvio presuntivo dei lavori è previsto per il 01.01.2025.

6. Documentazione di gara:

La documentazione di gara comprende:

- Lettera di invito
- Documento di Gara Unico Europeo redatto tramite piattaforma Mepa
- CODICE DI COMPORTAMENTO da visionare per l'accettazione al seguente indirizzo: <https://www.santobonopausilipon.it/amm-trasparente/codice-di-comportamento-dellaorn-santobono-pausilipon-delibera-n-809-del-15-12-2021/>
- PROTOCOLLO DI INTESA PER LA LEGALITÀ E LA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE CRIMINALE nell'economia legale, adottato dalla SA con Delibera n. 182 del 23/03/2022 e consultabile al seguente percorso <http://www3.santobonopausilipon.it/content/atti-amministrativi-generalii>
- Nota prot. 14886/23 relativa al versamento dell'Imposta di Bollo sul contratto.
- Allegato “Parcella professionale”.
- Planimetria P.O. PAUSILIPON - 3° LIVELLO - PIANO TERRA - SCALA 1:100.

7. Requisiti di idoneità del soggetto invitato ad offrire:

La S.V. non potrà partecipare alla Trattativa Diretta se nei propri confronti ricorre una o più delle cause di esclusione previste dagli artt. 94 a 98 del D.Lgs.36/2023, queste ultime accertate previo contraddittorio.

I requisiti minimi, ai sensi dell'art.34 dell'Allegato II.12 del D.Lgs.36/2023, Parte V in relazione al profilo di Direzione dei Lavori e Coordinamento della Sicurezza, sono rappresentati da:

- a) essere in possesso di laurea in ingegneria o architettura o in una disciplina tecnica attinente all'attività prevalente oggetto del bando di gara;
- b) essere abilitati all'esercizio della professione nonché iscritti, al momento della partecipazione alla gara, al relativo albo professionale previsto dai vigenti ordinamenti, ovvero abilitati all'esercizio della professione secondo le norme dei Paesi dell'Unione europea cui appartiene il soggetto;
- c) il possesso dei requisiti di cui all'art. 98 del D.Lgs. 81/2008.

La comprova dei requisiti di cui alle lett. a), b), c) è fornita mediante l'indicazione degli estremi di iscrizione al relativo albo/registro delle imprese, della dichiarazione e/o comprova mediante allegazione di attestazione del titolo di studio/corso/aggiornamento di cui alla lett. a) e c) e comunque di tutti gli elementi indispensabili per il reperimento d'ufficio delle informazioni o dei dati richiesti.

8. Criterio di aggiudicazione:

In considerazione della base d'asta complessiva inferiore ad € 140.000,00, ai sensi dell'art.108, comma 2 del D.Lgs.36/2023, il criterio di aggiudicazione sarà quello del minor prezzo, previa verifica di compatibilità/conformità di quanto richiesto.

9. **Garanzia provvisoria:** Ai sensi dell'art.53, co.1 del D.Lgs. 36/2023 non è richiesta la garanzia provvisoria di cui all'art.106 del Codice.

10. **Pagamento ANAC:** Ai sensi della delibera Anac n. 621 del 20 dicembre 2022, riguardante i contributi di autofinanziamento dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, non è previsto il pagamento di alcun contributo per l'affidamento *de quo*.

11. Modalità e Termini di presentazione delle offerte:

La SV dovrà far pervenire **entro le ore 12:00 del giorno 15/04/2024** la miglior offerta sul sito www.acquistiinretepa.it in relazione alla Trattativa Diretta *de qua* con secondo le indicazioni previste dalle Regole di E-Procurement della Pubblica Amministrazione – Consip SpA.

Si richiede di allegare obbligatoriamente a sistema nella Busta Amministrativa:

- a) Lettera d'invito sottoscritta digitalmente;
- b) Documento di Gara Unico Europeo redatto tramite piattaforma Mepa;
- c) Copia di polizza assicurativa RCT in corso di validità;

L'offerta sarà composta dalla busta virtuale "Offerta economica", e sarà espressa secondo il modello generato dal sistema (inserendo **un unico ribasso percentuale** sull'importo soggetto a ribasso di **€ 57.900,49** oltre CNPAIA e IVA)

L'offerta vincherà il concorrente per giorni 360 dalla scadenza del termine per la presentazione dell'offerta salvo differimenti richiesti dalla Stazione Appaltante.

12. Definizione delle controversie

Tutte le controversie derivanti dal contratto sono deferite alla competenza dell'Autorità giudiziaria del Foro di Napoli.

13. Aggiudicazione e obblighi dell'aggiudicatario

L'aggiudicazione è subordinata all'avvio dei rispettivi lavori. Ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. 36/2023 la stipulazione della Trattativa avviene entro trenta giorni dall'aggiudicazione.

I termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4 del Codice, non si applicano.

La stipula della Trattativa si intenderà validamente perfezionata al momento in cui il documento di stipula firmato digitalmente viene caricato a Sistema.

Successivamente all'efficacia dell'aggiudicazione e prima della stipula della Trattativa, la S.V. è obbligata a:

- fornire tempestivamente comunicazione tesa a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n.136 (l'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante: a) gli estremi identificativi dei

conti correnti bancari o postali dedicati, con indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati; b) le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi; c) ogni modifica relativa ai dati trasmessi). Il mancato adempimento degli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto. Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente rapporto contrattuale;

- procedere all'assolvimento del versamento dell'imposta di bollo inerente agli obblighi fiscali, come chiarito con nota prot. n.14886 del 11/07/2023 a firma del Responsabile UOSID Patrimonio e Contratti di questa AORN;
- ai sensi dell'art.53, co. 4 il professionista è tenuto a trasmettere idonea garanzia definitiva pari al 5 per cento dell'importo contrattuale.

14. Riserva di aggiudicazione

La Stazione Appaltante si riserva, senza alcun diritto dell'offerente a rimborso spese o indennità di alcun genere di:

- differire, spostare o revocare il presente procedimento di gara;
- non procedere all'aggiudicazione se l'offerta non risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

15. Trattamento dei dati personali

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e del Regolamento UE n. 679/2016, denominato altresì GDPR, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dalla presente lettera di invito.

16. Responsabile Unico del Procedimento

Il Responsabile Unico del Procedimento è l'ing. Gennaro Sirico.

Le eventuali richieste di chiarimenti dovranno essere inviate esclusivamente tramite la piattaforma MEPA.

il RUP

ing. Gennaro Sirico



