



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**SANTOBONO - PAUSILIPON**

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

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

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART.50 D.LGS 36/2023, DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA DIREZIONE LAVORI E COORDINAMENTO DI SICUREZZA IN FASE DI ESECUZIONE PER LAVORI DI REALIZZAZIONE NUOVA CLEAN ROOM (CLASSE D) E LABORATORIO IMMUNOGENETICA HLA PREVISTI AL PIANO 0 LIVELLO 3° DEL P.O. PAUSILIPON E TRASFORMAZIONE DELL'ATTUALE CLEAN ROOM IN OFFICINA FARMACEUTICA DI CLASSE B PRESSO L'OSPEDALE PAUSILIPON" – AFFIDATARIO: ING. ALFREDO MASELLI - Progetto "Hub Life Science-Terapia Avanzata PNC-E3-2022-23683269 - PNC-HLS-TA", FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL PNRR (PNC) ECOSISTEMA INNOVATIVO DELLA SALUTE" - CUP H63C22000650001 - CIG: B11FECC7CC – IMPORTO: € 53.557,95 OLTRE CNPAIA (4%) E IVA (22%)**

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

**Premesso che:**

- Con deliberazione del Direttore Generale n.534 del 17.07.2023, l'AORN Santobono Pausilipon ha preso atto della convenzione attuativa sottoscritta in data 04.01.2023 tra il 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 PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA – CUP H63C22000650001, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale degli Investimenti Complementari al PNRR "Ecosistema innovativo della Salute" – Codice Univoco Investimento PNC-E.3 – CUP - per l'implementazione 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 (*di seguito il Progetto*);
- L'AORN Santobono Pausilipon partecipa al Progetto in qualità di Spoke di II livello, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Rosanna Parasole, Direttore dell'U.O.C. Ricerca clinica e traslazionale di questa Azienda;
- 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:**

- 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;*

- Con atto deliberativo n.443 del 03.07.2024 è stato preso atto dell'esito positivo della verifica e validazione del progetto esecutivo relativo ai "Lavori di realizzazione nuova Clean Room (classe D) e laboratorio immunogenetica HLA previsti al piano 0 livello 3° presso l'ospedale Pausilipon", trasmesso con prot. 12203 del 31.05.2024 ed integrato con mail del 18.06.2024 dall' Ing. Vincenzo Spasiano;
- La Responsabile del Progetto, dott.ssa Rosanna Parasole, con nota prot.14866 del 04.07.2024 ha richiesto alla Direzione Strategica il Nulla Osta a procedere con urgenza all'avvio della gara, al fine di rispettare il cronoprogramma previsto per le attività di progetto e le scadenze per la rendicontazione economica delle spese ad esse collegate, specificando che l'importo complessivo previsto dal QE su indicato di € 828.828,63 sarà imputato sul finanziamento del Progetto PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA di cui in premessa, per il 50% a valere sul contributo a carico del Ministero della Salute e per il restante 50% sulla quota assicurata dall'AORN a titolo di cofinanziamento;
- Con nota in calce al prot. 14866 del 04.07.2024, il Direttore Generale in data 08.07.2024 ha dato Nulla Osta al prosieguo delle attività e all'indizione della relativa gara lavori da esperire con urgenza;

#### **Ritenuto che:**

- Non sussistono accordi e convenzioni con altre pubbliche amministrazioni e centrali di committenza e stante l'indisponibilità di tecnici interni a ricoprire l'incarico di Direzione Lavori e Coordinamento della Sicurezza in fase di esecuzione, ai sensi dell'art.114, co. 6 del D.Lgs. 36/2023, è necessario procedere con l'affidamento all'esterno del già menzionato servizio relativamente ai lavori che prevedono la *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.*
- 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 direzione dei lavori e coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione) è pari ad € 57.900,49 oltre CNPAIA e IVA;
- 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.

#### **Dato atto che:**

- Questa UOC ha attivato in data 05.04.2024, per il tramite del sistema Me.PA. la Trattativa Diretta ID: 4235804 con l'ing. Alfredo Maselli, ai sensi dell'art.25 D.Lgs. 36/2023, quale professionista idoneo a svolgere la predetta attività di DL e CSE in funzione delle pregresse esperienze affini a quelli oggetto del presente affidamento, affinché lo stesso formulasse la propria migliore offerta in relazione al servizio *de quo* per un importo soggetto a ribasso pari ad **€ 57.900,49** oltre CNPAIA e Iva;

- Il professionista ha trasmesso tramite Me.PA., entro il termine perentorio di scadenza della Trattativa fissata per il giorno 15/04/2024 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 7,5% sull'importo complessivo a base d'asta, per un importo offerto pari ad **€ 53.557,95** oltre CNPAIA (4%) ed Iva (22%); così suddiviso:
  - a. **Importo di € 27.102,32** oltre CNPAIA e IVA per il servizio di direzione dei lavori e 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;
  - b. **Importo di € 26.455,63** oltre CNPAIA e IVA per il servizio di direzione dei lavori e 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.
- L'offerta economica è stata valutata dal RUP congrua 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, 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;
- Ai sensi dell'art.17, co.5 del D.Lgs. 36/2023, a seguito della verifica del possesso dei requisiti in capo all'offerente, è disposta la presente aggiudicazione che è immediatamente efficace;
- 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 4235804;
- 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.

**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;

**Il Direttore UOC**  
ing. Gennaro Sirico  
*(firmato 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.4 22/01/2024

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:

1. Di **prendere atto** delle risultanze della Trattativa Diretta ID 4235804, 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**, a seguito dell'esito positivo dei controlli, ai sensi dell'art.17, co.5 del Codice, all'ing. Alfredo Maselli, P.IVA 09958371214, il servizio Direzione Lavori e Coordinamento della Sicurezza in fase di Esecuzione 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 per un importo di € **27.102,32** oltre CNPAIA e IVA;
  - b) Trasformazione dell'attuale Clean Room in un'officina farmaceutica di classe B da dedicare alla produzione di farmaci ATMP secondo normativa AIFA e GMP per un importo di € **26.455,63** oltre CNPAIA e IVA.
2. Di **dare atto** che la complessiva spesa pari ad € € **53.557,95** oltre CNPAIA (4%) e IVA (22%), derivante dal presente affidamento, sarà imputato sul finanziamento del Progetto PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA di cui in premessa, per il 50% a valere sul contributo a carico del Ministero della Salute e per il restante 50% sulla quota assicurata dall'AORN a titolo di co-finanziamento;
3. Di **trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale, al Coordinatore Area di Staff Strategica, al Direttore dell'UOC Ricerca clinica e traslazionale, alla UOC GEF e all'ing. Alfredo Maselli;
4. 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;
5. 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;
6. 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,
  - 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.
7. Di **conferire** al presente atto deliberativo esecutività immediata, ai sensi e per gli effetti dell'art.21-quater della L.241/90, stante la necessità di rispettare il cronoprogramma previsto per le attività di Progetto e le scadenze per la rendicontazione economica delle spese ad esse collegate.

**Il Direttore Generale**  
**Dr. Rodolfo Conenna**  
*(firmato digitalmente)*