

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 novembre 2016, n. 1782

FSC - APQ Sviluppo Locale 2007-2013 - Titolo II - Capo II "Aiuti ai programmi integrati promossi da PMI" - Atto Dirig n. 798 del 07.05.2015 "Avviso per la presentazione delle istanze di accesso ai sensi dell'articolo 26 del Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione n. 17 del 30.09.2014". Approvazione del prog definitivo. Sog Proponente: ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. - Ruvo di Puglia (Ba).

L'Assessore allo Sviluppo Economico, Loredana Capone, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Incentivi alle PMI e Grandi Imprese, confermata dal Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi, riferisce quanto segue:

- Vista la Legge Regionale n. 10 del 20.06.2004, recante "Disciplina dei regimi regionali di aiuto" e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la L.R. del 20.06.2008, n. 15 e s.m.i. "Principi e linee guida in materia di trasparenza dell'attività amministrativa nella Regione Puglia";
- Visto la DGR n. 1513 del 24/07/2012, n. 2787 del 14/12/2012 e n. 523 del 28/3/2013, con la quale la Regione ha preso atto delle delibere CIPE attraverso cui è stata predisposta la programmazione degli interventi del FSC 2000 - 2006 e FSC 2007 - 2013, con particolare riferimento alle delibere n. 62/2011, n. 78/2012, n. 8/2012, n. 60/2012, n. 79/2012, n. 87/2012 e n. 92/2012 e formulato le disposizioni per l'attuazione delle stesse;
- Visto l'art. 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante disposizioni in materia di programmazione negoziata;
- Visto il Decreto Legislativo n. 123 del 31 marzo 1998 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese e disciplinante la procedura negoziale di concessione degli aiuti;
- Vista la DGR n. 1518 del 31/07/2015 e s.m.i., con la quale la Regione ha adottato il nuovo modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa Regionale - MAIA", integrata con DGR n. 458 del 08/04/2016;
- Vista la DGR n. 833 del 07/06/2016 che nomina i Responsabili di Azione P.O. FESR-FSE 2014-2020;
- Vista la DGR n. 1176 del 29/07/2016 avente come oggetto "Atto di Alta organizzazione MAIA adottato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 443 del 31/07/2015. Conferimento incarichi di Direzione di Sezione".

Premesso che:

- in data 25 luglio 2013 è stato sottoscritto l'Accordo di Programma Quadro Rafforzato "Sviluppo Locale" per un ammontare di risorse pari ad € 586.200.000,00 prevedendo, nell'allegato 1 "Programma degli interventi immediatamente cantierabili, tra le azioni a sostegno dello sviluppo della competitività - Aiuti agli investimenti di grandi, medie, piccole e micro imprese, l'operazione denominata "Contratti di Programma Manifatturiero/Agroindustria", a cui sono stati destinati € 180.000.000,00;
- il Regolamento n. 17 del 30.09.2014 recante la disciplina dei Regimi di Aiuto compatibili con il mercato interno ai sensi del TFUE e s.m.i. e specificatamente il Titolo II Capo II che disciplina gli "Aiuti ai programmi di investimento delle Grandi Imprese" (B.U.R.P. n. 139 suppl. del 06.10.2014);
- con Delibera della Giunta Regionale del 21 novembre 2014, n. 2424 "Fondo per lo sviluppo e coesione 2007-2013 Accordo di Programma Quadro Rafforzato Sviluppo Locale. Rimodulazione delle risorse a seguito delle riduzioni apportate al fondo con Deliberazione CIPE n. 14/2013" pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 172 del 17/12/2014, si è stabilita la rimodulazione programmatica degli interventi inseriti nell'Accordo, sulla base dei criteri della DGR n. 2120 del 14/10/2014.

Considerato che:

- l'intervento suddetto contribuisce positivamente agli obiettivi dell'Asse I P.O. FESR 2007-2013 "Promozione,

- valorizzazione e diffusione della ricerca e dell'innovazione per la competitività" e all'Obiettivo specifico la "Incrementare l'attività di innovazione nelle imprese" dell'Asse prioritario I "Ricerca, Sviluppo tecnologico e innovazione" e agli obiettivi dell'Asse VI "Competitività dei sistemi produttivi e occupazione" P.O. FESR 2007-2013 e all'Obiettivo specifico 3a "Rilanciare la propensione agli investimenti del sistema produttivo", 3d "Incrementare il livello di internazionalizzazione dei sistemi produttivi", 3e "Promuovere la nascita e il consolidamento delle micro e PMI" dell'Asse prioritario III "Competitività delle piccole e medie imprese" del POR Puglia 2014 — 2020, adottato con DGR n. 1498 del 17/07/2014 (DURP n. 112 del 20/08/2014);
- la coerenza dell'intervento "PIA Manifatturiero/Agroindustria piccole imprese" dell'APQ "Sviluppo Locale" siglato il 25 luglio 2013 con le finalità e gli obiettivi della Programmazione dei Fondi Comunitari attualmente in corso e il nuovo ciclo 2014 - 2020 in termini di:
 - criteri di selezione dei progetti;
 - regole di ammissibilità all'agevolazione;
 - regole di informazione e pubblicità;
 - sistema di gestione e controllo istituiti dalla Regione Puglia per la corretta attuazione degli interventi;

è stata sottoposta al Comitato di Sorveglianza del Programma Operativo 2014- 2020 nella seduta del 11 marzo 2016, il quale ha confermato che i criteri e la metodologia adottata dall'AdG garantiscono che le operazioni selezionate contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi specifici e dei risultati attesi del POR adottato;

- l'attivazione di detto intervento consente di accelerare l'impiego delle risorse destinate alle medesime finalità dal Fondo di Sviluppo e Coesione e dal nuovo ciclo di programmazione 2014-2020, e, contestualmente, di evitare soluzioni di continuità nella messa a disposizione del sistema produttivo regionale di un appropriato insieme di regimi di aiuto.

Rilevato che:

- con D.G.R. n. 2445 del 21/11/2014 la Giunta Regionale ha designato la Società Puglia Sviluppo S.p.A. di Modugno (BA), quale Soggetto Intermedio per l'attuazione degli aiuti di cui al Titoli II "Aiuti a finalità regionale" del Regolamento Regionale n. 17 del 30/09/2014 e ss.mm.ii., a norma dell'art. 6, comma 7, del medesimo e dell'art. 123 paragrafo 6 del Regolamento (UE) n. 1303/2013 - (B.U.R.P. n. 174 del 22.12.2014);
- con delibera di Giunta Regionale n. 574 del 26.03.2015 è stato istituito il nuovo capitolo n. 1147031 di spesa ai sensi dell'art.52 del D.Lgs. n. 118/2011 e s.m.i.;
- con Determinazione del Dirigente del Servizio Competitività n. 798 del 07/05/2015 è stato approvato, l'Avviso per l'erogazione di "Aiuti ai programmi integrati promossi da PMI" denominato "Avviso per la presentazione di progetti promossi da Medie Imprese ai sensi dell'articolo 26 del Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014" e dei relativi allegati (modulistica) (B.U.R.P. n. 68 del 14.05.2015);
- con Determinazione del Dirigente del Servizio Competitività n. 1061 del 15.06.2015 si è provveduto a procedere alla prenotazione di spesa dell'importo di € 20.000.000,00 e con Determinazione del Dirigente del Servizio Competitività n. 1062 del 15/06/2015 si è provveduto a procedere alla prenotazione di spesa dell'importo di € 40.000.000,00 sul capitolo di spesa 1147031 "Fondo di Sviluppo e Coesione 2007/2013 - Delibera CIPE n. 62/2011, n. 92/2012 — Settore d'intervento — Contributi agli investimenti a imprese" a copertura dell'Avviso per l'erogazione di "Aiuti ai programmi integrati promossi da PMI" denominato "Avviso per la presentazione di progetti promossi da Medie Imprese ai sensi dell'articolo 26 del . Regolamento generale dei regimi di aiuto in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014" di cui alla determinazione dirigenziale n. 798 del 07.05.2015;
- con DGR n. 1735 del 06 ottobre 2015 la Giunta Regionale ha approvato in via definitiva il Programma Operativo Regionale 2014/2020 - FESR della Puglia, a seguito della Decisione Comunitaria C(2015) 5854 del 13 agosto 2015 che adotta il Programma Operativo Puglia per l'intervento comunitario del Fondo Europeo di

Sviluppo Regionale (B.U.R.P. n. 137 del 21.10.2015);

Considerato che:

- con D.G.R. n. 922 del 28.06.2016 la Giunta Regionale:

- ha apportato la variazione in termini di competenza e cassa al bilancio di previsione 2016 e pluriennale 2016-2018, al Documento tecnico di accompagnamento e al Bilancio gestionale approvato con DGR n. 159 del 23/02/2016, ai sensi dell'art. 51 comma 2 del Digs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., in parte Entrata sul capitolo 2032415, mediante reiscrizione di residui attivi dichiarati insussistenti in fase di riaccertamento straordinario, e in parte Spesa stanziando sul capitolo 1147031 l'importo complessivo di € 155.000.000,00, di cui € 75.000.000,00 con esigibilità esercizio finanziario 2016, ed € 80.000.000,00 con esigibilità esercizio finanziario 2017;

Considerato che:

- l'impresa proponente **ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. Ruvo di Puglia (Ba)** in data 31 Luglio 2015 ha presentato in via telematica l'istanza di accesso attraverso la procedura on line "PIA Medie Imprese" messa a disposizione sul portale www.sistemapuglia.it nei limiti temporali definiti dalla normativa di riferimento;
- la società Puglia Sviluppo S.p.A., ha trasmesso la relazione istruttoria prot. n. 329/BA del 22.01.2016 acquisita agli atti della Sezione in data 22.01.2016 al prot. AOO_158/0574, conclusasi con esito positivo in merito alle verifiche di ammissibilità formale e sostanziale, nonché alla valutazione tecnico economica dell'istanza di accesso presentata dal soggetto proponente **ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. — Ruvo di Puglia (Ba)** (Codice progetto U898QW5), così come previsto dall'art. 12 dell'Avviso pubblicato sul Burp n. 68 del 14.05.2015 e nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione dell'istanza;
- con Atto Dirigenziale n. 79 del 29.01.2016 è stata ammessa alla fase di presentazione della proposta del progetto definitivo, l'impresa proponente **ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. - Ruvo di Puglia (Ba)** con sede legale in Via Labriola — Zona Industriale Lotto 39 - **P. IVA 02954150724**, per un investimento da realizzare in **Ruvo di Puglia (Ba)** — Via Labriola — Zona Industriale Lotto 39 di **€ 5.050.031,46** — **Cod. Ateco: 26.60.02 "Fabbricazione di apparecchi elettromedicali"**;
- La Sezione Competitività dei Sistemi Produttivi con nota prot. n. AOO_158/0945 del 01.12.2016 ha comunicato all'impresa proponente **ITEL TELECOMUNICAZIONI — Ruvo di Puglia (Ba)** l'ammissibilità della proposta alla fase di presentazione del progetto definitivo;
- l'impresa proponente **ITEC TELECOMUNICAZIONI S.r.l. — Ruvo di Puglia (Ba)** ha presentato nei termini previsti dalla succitata comunicazione il progetto definitivo;
- la Soc. Puglia Sviluppo S.p.A. con nota del 14.10.2016 prot. AOO PS PIA 5276/U, agli atti della Sezione al prot. n. AOO_158/8151 del 18.10.2016, ha trasmesso la Relazione Istruttoria, allegata al presente Atto per farne parte integrante (**ALLEGATO A**), sulla verifica di ammissibilità del progetto definitivo presentato dall'impresa proponente **ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. — Ruvo di Puglia (Ba)**, per l'investimento da realizzarsi a **Ruvo di Puglia (Ba) - Via Labriola - Zona Industriale Lotto 39**, con esito positivo;

Rilevato altresì che:

- dalla suddetta relazione istruttoria redatta da Puglia Sviluppo S.p.A. emerge che l'ammontare finanziario della agevolazione concedibile, è pari a complessivi **€ 2.741.650,51** per un investimento di **€ 4.884.547,55** di cui:
 - **€ 1.985.297,55** a valere sull'Asse Prioritario III - Azione 3.1;
 - **€ 2.899.250,00** a valere sull'Asse Prioritario I - Azione 1.1;
- La spesa di **2.741.650,51** a valere sull'Asse Prioritario III — Azione 3.1 e sull'Asse Prioritario I — Azione 1.1 è garantita dalla dotazione finanziaria di cui all'impegno con Atto Dirigenziale n. 1913 del 26.10.2016 sul Cap.

di spesa n. 1147031 “Fondo di Sviluppo e Coesione 2007/2013 — Delibera CIPE n. 62/2011 e n. 92/2012 — Settore di intervento — Contributi agli investimenti a imprese”, a seguito dell’individuazione del soggetto destinatario dell’agevolazione e del perfezionarsi di obbligazioni giuridicamente vincolanti secondo il seguente schema:

Importo totale	€ 2.741.650,51
Esercizio finanziario 2016	€ 1.370.825,26
Esercizio finanziario 2017	€ 1.370.825,26

Considerato che l’impatto occupazionale dell’investimento di cui al progetto approvando prima ancora che all’incremento di ULA proposto, è teso alla “stabilizzazione” dell’attuale organico, come emerge dalla relazione aggiuntiva fornita da Pugliasviluppo ed acquisita agli atti con il n.9615 del 24 novembre 2016.

Tutto ciò premesso, si propone di adottare il Provvedimento di approvazione della proposta del progetto definitivo presentato dall’impresa proponente **ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. — Ruvo di Puglia (Ba)**, con sede legale ed operativa in **Via Labriola — Zona Industriale Lotto 39 - P. IVA 02954150724** e di procedere ai successivi adempimenti consequenziali.

Copertura Finanziaria di cui al D.lvo n. 118/2011 e ss.mm.ii.

La copertura finanziaria degli oneri derivanti dal presente provvedimento pari ad **€ 2.741.650,51** è garantita dalla dotazione finanziaria di cui all’impegno con **Atto Dirigenziale n. 1913 del 26.10.2016 sul Cap. di spesa n. 1147031** “Fondo di Sviluppo e Coesione 2007/2013 — Delibera CIPE n. 62/2011 e n. 92/2012 — Settore di intervento — Contributi agli investimenti a imprese” — **CRA: 69.07**, secondo il seguente schema:

Importo totale	€ 2.741.650,51
Esercizio finanziario 2016	€ 1.370.825,26
Esercizio finanziario 2017	€ 1.370.825,26

Il presente provvedimento rientra nella specifica competenza della Giunta Regionale ai sensi dell’art. 4 — comma 4 — lettere D/K della L.R. n. 7/97;

Il relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l’adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA REGIONALE

- Udita la relazione e la conseguente proposta della Assessore relatore;
- Viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento da parte dall’istruttore, dal Funzionario istruttore, dal Dirigente di Servizio, dal Dirigente di Sezione che ne attestano la conformità alla legislazione vigente;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- **Di prendere atto di** quanto riportato nelle premesse, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- **Di prendere atto** della relazione istruttoria predisposta dalla Società Puglia Sviluppo S.p.A. — Modugno (Ba) del 14.10.2016 prot. AOO PS PIA 5276/U, agli atti della Sezione al prot. n. AOO_158/8151 del 18.10.2016, relativa all'analisi e valutazione del progetto definitivo e presentato dall'impresa **ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. - Ruvo di Puglia (Ba)** per la realizzazione del progetto industriale **da realizzarsi a Ruvo di Puglia (Ba) - Via Labriola — Zona Industriale Lotto 39 - Cod. Ateco: 26.60.02 "Fabbricazione di apparecchi elettromedicali)"** dell'importo complessivo di **€ 4.884.547,55** conclusasi con esito positivo, che si allega al presente provvedimento per farne parte integrante (*ALLEGATO A*);
- **Di approvare** fa proposta del progetto definitivo, sulla base delle risultanze della fase istruttoria svolta dalla Società Puglia Sviluppo S.p.A. per la realizzazione del progetto industriale da realizzarsi negli anni 2016 - 2019, presentata dall'impresa **ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. — Ruvo di Puglia (Ba)** per un importo complessivo ammissibile di **€ 4.884.547,55** comportante un onere a carico della finanza pubblica di **2.741.650,51 e** con la previsione di realizzare nell'esercizio a regime un incremento occupazionale non inferiore a **n. +3,08** unità lavorative (**ULA**), come di seguito specificato:
 - programma di investimento in **"Attivi Materiali"** da realizzarsi negli anni 2016 - 2019, per un importo complessivo ammissibile di **€ 1.985.297,55** con un onere a carico della finanza pubblica di **€ 689.463,01;**
 - programma di investimento in **"Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale"** da realizzarsi negli anni 2016 - 2019, per un importo complessivo ammissibile di **€ 2.899.250,00 con un onere** a carico della finanza pubblica di **€ 2.052.187,50;**
- **Di dare atto** che il Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi provvederà alla sottoscrizione del Disciplinare ed alla adozione di tutti gli atti necessari e consequenziali, ivi comprese quella dell'atto di Concessione Provvisoria delle agevolazioni e le eventuali liquidazioni;
- **Di stabilire in 30 giorni** dalla notifica della Concessione Provvisoria delle agevolazioni la tempistica per la sottoscrizione del Disciplinare, ai sensi dell'art. 32 co. 1 del Regolamento Regionale n. 17 del 30.09.2014 recante la disciplina dei Regimi di Aiuto Regionali in esenzione e s.m.i;
- **Di autorizzare** il Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi a concedere eventuali proroghe al termine di cui al punto precedente in caso di motivata richiesta da parte del Soggetto Proponente;
- **Di autorizzare** il Dirigente della Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi ad approvare eventuali modifiche che, in conformità con quanto disposto dalle clausole del Disciplinare, intervengono nel corso di realizzazione del programma di investimenti ammessi;
- **Di dare atto che** il presente provvedimento non determina alcun diritto a favore dell'impresa **ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.— Ruvo di Puglia (Ba)**, né obbligo di spesa per l'Amministrazione Regionale;
- **Di notificare** il presente provvedimento all'impresa **ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. — Ruvo di Puglia (Ba)** a cura della Sezione proponente;
- **Di pubblicare** il presente provvedimento sul **Bollettino Ufficiale della Regione Puglia**.

Il segretario della Giunta
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta
dott. Michele Emiliano

P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

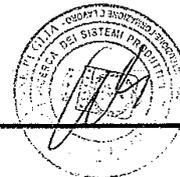
Programma Operativo Puglia FESR 2014 – 2020 - Obiettivo Convergenza
 Regolamento regionale della Puglia per gli aiuti in esenzione n. 17 del 30 settembre 2014
 Titolo II – Capo 2 “Aiuti ai programmi integrati promossi da MEDIE IMPRESE”
 (articolo 26 del Regolamento Regionale n. 17 del 30/09/2014)

RELAZIONE ISTRUTTORIA PROGETTO DEFINITIVO

Impresa proponente:
ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

<i>DD di ammissione dell'istanza di accesso</i>	<i>79 del 29/01/2016</i>
<i>Comunicazione regionale di ammissione alla presentazione del progetto definitivo</i>	<i>prot. n. AOO_158/945 del 01/02/2016</i>
<i>Investimento industriale proposto da Progetto Definitivo</i>	<i>€ 5.050.292,55</i>
<i>Investimento industriale ammesso da Progetto Definitivo</i>	<i>€ 4.884.547,55</i>
<i>Agevolazione concedibile</i>	<i>€ 2.741.650,51</i>
<i>Incremento occupazionale</i>	<i>+ 3,08 ULA</i>
<i>Localizzazione investimento: Via Labriola - Zona Industriale Lotto 39 Ruvo di Puglia (Ba)</i>	

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

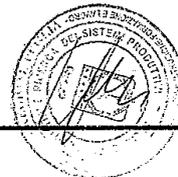
Codice Progetto: U898QW5

Indice

Premessa	4
1. Verifica di decadenza	5
1.1 Tempistica e modalità di trasmissione della domanda	5
1.2 Completezza della documentazione inviata	5
1.2.1 Verifica del potere di firma	5
1.2.2 Definizione/illustrazione dei contenuti minimi del programma d'investimento	5
1.2.3 Eventuale forma di associazione	5
1.2.4 Verifica di avvio del programma di investimenti	6
1.2.5 Verifica rispetto requisiti art. 2 dell'Avviso e art. 25 del Regolamento e delle condizioni di concessione della-premialità-(rating-di-legalità-e/o-contratto-di-rete)	6
1.3 Conclusioni	6
2. Presentazione dell'iniziativa	7
2.1 Soggetto proponente	7
2.2 Sintesi dell'iniziativa	9
2.3 Analisi della tecnologia e delle soluzioni innovative utilizzate e coerenza con le aree di innovazione della Smart Puglia 2020	9
2.4 Cantierabilità dell'iniziativa	16
2.4.1 Immediata realizzabilità dell'iniziativa	16
2.4.2 Sostenibilità ambientale dell'iniziativa	17
2.4.3 Valorizzazione e riqualificazione delle attività produttive e delle strutture esistenti	18
3. Verifica di ammissibilità delle spese di investimento in Attivi Materiali	20
3.1 Ammissibilità, pertinenza e congruità dell'investimento in attivi materiali e delle relative spese	20
3.1.1 congruità studi preliminari di fattibilità e progettazioni e direzione lavori	20
3.1.2 congruità suolo aziendale	20
3.1.3 congruità opere murarie e assimilabili	20
3.1.4 congruità macchinari, impianti, attrezzature varie e programmi informatici	21
3.1.5 congruità brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate	23
3.1.6 note conclusive	23
4. Verifica di ammissibilità del progetto di Ricerca e Sviluppo	30
4.1 Verifica preliminare	30
4.2 Valutazione tecnico economica	31
5. Verifica di ammissibilità degli investimenti in Innovazione Tecnologica, dei processi e dell'organizzazione	36
5.1 Verifica preliminare	36
5.2 Valutazione tecnico economica	36



P.I.A. TIT. II Capo 2	ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.	Progetto Definitivo n. 4
Codice Progetto: U898QW5		
6. Verifica di ammissibilità degli investimenti per l'acquisizione di servizi		36
6.1 Verifica preliminare		36
6.2 Valutazione tecnico economica		37
7. Valutazioni economico finanziarie dell'iniziativa		38
7.1 Dimensione del beneficiario		38
7.2 Capacità reddituale dell'iniziativa		38
7.3 Rapporto tra mezzi finanziari ed investimenti previsti		39
8. Creazione di nuova occupazione e qualificazione professionale		40
9. Rispetto delle prescrizioni effettuate in sede di ammissione alla fase istruttoria		40
10. Indicazioni/Prescrizioni per la fase successiva		41
11. Conclusioni		42
Allegato: Elencazione della documentazione prodotta per il progetto definitivo		43



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Premessa

L'impresa ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. (Cod. Fisc. e P. IVA 02954150724) è stata ammessa alla fase di presentazione del progetto definitivo con DD n. 79 del 29/01/2016, notificata a mezzo PEC in data 01/02/2016 mediante comunicazione regionale prot. n. AOO_158/945 del 01/02/2016 (ricevuta in pari data), per la realizzazione di un programma di investimenti ammesso e deliberato per € 5.050.031,46 (€ 3.000.000,00 in R&S, € 2.000.031,46 in Attivi Materiali ed € 50.000,00 in Servizi di Consulenza) con relativa agevolazione massima concedibile pari ad € 2.842.213,01, così come di seguito dettagliato:

Sintesi degli investimenti da progetto di massima

Asse prioritario e Obiettivo Specifico	Investimenti proposti		contributo richiesto	Investimenti Ammissibili	contributo ammesso
	Tipologia spesa	Ammontare (€)	Ammontare (€)	Ammontare (€)	Ammontare (€)
Asse prioritario III obiettivo specifico 3a Azione 3.1	Attivi Materiali	2.000.031,46	689.463,01	2.000.031,46	689.463,01
Asse prioritario III obiettivo specifico 3d Azione 3.5	Servizi di Consulenza	50.000,00	25.000,00	50.000,00	25.000,00
Asse prioritario III obiettivo specifico 3e Azione 3.7	E-Business	0,00	0,00	0,00	0,00
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.1	Ricerca Industriale	2.511.000,00	1.883.250,00	2.511.000,00	1.883.250,00
	Sviluppo Sperimentale	489.000,00	244.500,00	489.000,00	244.500,00
	Studi di fattibilità tecnica in R&S	0,00	0,00	0,00	0,00
	Brevetti ed altri diritti di proprietà industriale in R&S	0,00	0,00	0,00	0,00
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.3	Innovazione	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTALE		5.050.031,46	2.842.213,01	5.050.031,46	2.842.213,01

La società, costituita in data 01/10/1983, ha avviato la propria attività in data 02/10/1983, ha sede legale ed operativa in Via Labriola - Zona Industriale Lotto 39 Ruvo di Puglia (Ba) e si occupa di produzione e vendita di schermature RF, magnetiche, radiazioni ionizzanti per uso civile e militare.

Il settore economico di riferimento è quello identificato dal seguente codice Ateco 2007: 26.60.02 – *Fabbricazione di apparecchi elettromedicali.*

Il programma di investimenti sopra dettagliato consiste nell'ampliamento dell'unità produttiva esistente, mediante l'acquisizione di una nuova linea di produzione di radiofarmaci PET in asepsi¹, finalizzati ad individuare nuovi strumenti preventivi per la diagnosi precoce e la gestione di malattie attraverso l'utilizzo di un approccio teranostico² mediante l'individuazione e l'impiego di molecole in grado di diagnosticare nonché curare la patologia.

¹ Asepsi è un termine che indica una serie di procedure atte a prevenire l'accesso di microrganismi, patogeni e non, ad un substrato sterile di natura o sterilizzato artificialmente.

² Trattasi di una nuova frontiera dell'oncologia che sfrutta nanoparticelle magnetiche capaci di effettuare contemporaneamente diagnosi e terapia, individuando le singole cellule tumorali.

pugliasviluppo



4

P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

1. Verifica di decadenza

1.1 Tempistica e modalità di trasmissione della domanda

Sono state eseguite le seguenti verifiche (art. 13 dell'Avviso):

- a) Il progetto definitivo è stato trasmesso in data 01/04/2016 e, pertanto, entro 60 gg. dalla data di ricevimento della comunicazione di ammissione alla fase di presentazione del progetto definitivo da parte della Regione Puglia, così come stabilito dalla normativa di riferimento. La suddetta comunicazione è pervenuta al soggetto proponente a mezzo PEC in data 01/02/2016.
- b) Il progetto è stato elaborato utilizzando la modulistica prevista. In particolare, l'impresa ha presentato:
 - ✓ Sezione 1 del progetto definitivo - Proposta di progetto definitivo;
 - ✓ Sezione 2 del progetto definitivo - Scheda tecnica di sintesi e Relazione generale "Attivi Materiali";
 - ✓ Sezione 3 del progetto definitivo - Formulario R&S;
 - ✓ Sezione 5 del progetto definitivo - Formulario Servizi di Consulenza;
 - ✓ Sezione 6 del progetto definitivo - D.S.A.N. su aiuti incompatibili;
 - ✓ Sezione 7 del progetto definitivo - D.S.A.N. su conflitto di interessi, su eventuale cumulo di agevolazioni e sussistenza dei requisiti per la concedibilità della maggiorazione in R&S;
 - ✓ Sezione 8 del progetto definitivo - D.S.A.N. su conflitto di interessi innovazione;
 - ✓ Sezione 9 del progetto definitivo - D.S.A.N. su impegno occupazionale;
 - ✓ Sezione 10 del progetto definitivo - D.S.A.N. su conflitto di interessi servizi di consulenza.
- c) il progetto definitivo è pervenuto alla Sezione Competitività e Ricerca dei Sistemi Produttivi, a mezzo PEC, acquisita con prot. n. AOO_158/2947 del 05/04/2016 e da Puglia Sviluppo con prot. 1963/BA del 05/04/2016.

1.2 Completezza della documentazione inviata

1.2.1 Verifica del potere di firma

La proposta di progetto industriale relativamente all'impresa ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. è sottoscritta da Leonardo Diaferia, Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante con poteri di firma, così come risulta da dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla CCIAA sottoscritta in data 01/04/2016.

1.2.2 Definizione/illustrazione dei contenuti minimi del programma d'investimento

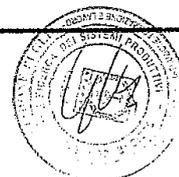
Il progetto riporta i contenuti minimi di cui all'art. 22 comma 2 del Regolamento ed, in particolare:

- enuncia chiaramente i presupposti e gli obiettivi sotto il profilo economico, industriale, commerciale e finanziario. In particolare, l'impresa evidenzia che il programma di investimenti consentirà l'ampliamento dell'attuale sede produttiva per la produzione di nuovi strumenti preventivi per la diagnosi precoce e la gestione di malattie;
- le informazioni fornite in relazione al soggetto proponente risultano esaustive ed approfondite;
- il programma di investimenti è supportato da preventivi, planimetrie, elaborati grafici, computo metrico e layout;
- il piano finanziario di copertura degli investimenti e le relative previsioni economiche, patrimoniali e finanziarie sono dettagliatamente descritte.

1.2.3 Eventuale forma di associazione

Ipotesi non ricorrente.

pugliasviluppo



Handwritten signature

P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5**1.2.4 Verifica di avvio del programma di investimenti**

L'impresa nella Sez. 2 - Scheda tecnica di sintesi riporta le seguenti informazioni:

- avvio a realizzazione del programma: 09/02/2016 (cfr. paragrafo 2.4.1);
- ultimazione del nuovo programma: 31/08/2019;
- entrata a regime del nuovo programma: 31/08/2019;
- anno a regime: 2020.

La data di avvio degli investimenti risulta successiva al ricevimento della comunicazione di ammissione (01/02/2016) alla fase di presentazione del progetto definitivo da parte della Regione Puglia, così come stabilito dall'art. 31 c. 4 del Regolamento e dall'art. 15 c. 1 dell'Avviso, come modificato con Determinazione n. 69 del 27/01/2016 (BURP n. 13 del 11/02/2016).

1.2.5 Verifica rispetto requisiti art. 2 dell'Avviso e art. 25 del Regolamento e delle condizioni di concessione della premialità (rating di legalità e/o contratto di rete)

Il progetto definitivo è proposto nel rispetto dei requisiti indicati nell'art. 2 dell'Avviso e nell'art. 25 del Regolamento. Inoltre, l'impresa ha dichiarato di essere in possesso del Rating di Legalità. La verifica sul sito dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha dato esito positivo. L'impresa risulta iscritta dal 05/08/2015 con validità fino al 05/08/2017 e dispone del seguente rating: 2 stelle.

Si segnala che, al fine del riconoscimento definitivo della maggiorazione dell'agevolazione, l'impresa deve dimostrare di possedere e mantenere il requisito fino all'erogazione del contributo finale.

1.3 Conclusioni

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile procedere al successivo esame di merito.

P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

2. Presentazione dell'iniziativa

2.1 Soggetto proponente

Forma e composizione societaria

La Società ITEL Telecomunicazioni S.r.l., Partita IVA 02954150724, è stata costituita in data 01/10/1983 (come si evince dalla dichiarazione di atto notorio a firma del legale rappresentante), ha avviato la propria attività in data 02/10/1983 ed ha sede legale ed operativa in Via Labriola - Zona Industriale Lotto 39 Ruvo di Puglia (Ba).

La società presenta un capitale sociale di € 260.000,00, detenuto interamente dal signor Diaferia Leonardo che ricopre anche la qualifica di Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante.

Oggetto sociale

La società ha per oggetto la progettazione, realizzazione e manutenzione di sistemi di telecomunicazioni sia militari che civili; di impianti elettrici di bassa e media tensione in generale; di impianti elettrici speciali; di impianti per la produzione, la trasformazione e distribuzione di energia di tipo tradizionale ed alternativa; di impianti tecnologici; di sistemi di protezione da campi magnetici ed elettromagnetici sia continui che impulsivi; di sistemi di protezione da radiazioni ionizzanti; di componentistica elettrica ed elettronica; di carpenteria metallica; di opere in cemento armato, acciaio e leghe speciali; di sistemi operativi per l'assistenza al volo; di sistemi operativi per la difesa e protezione civile; di impianti e sistemi elettromedicali; la effettuazione di misurazioni elettriche e radioelettriche; lo studio, la ricerca, la sperimentazione, produzione e commercializzazione di prodotti in genere nel settore della diagnostica per immagini, della terapia e comunque in settori a questi affini; la ricerca tecnico-scientifica e di innovazione tecnologica nei campi specialistici sopra indicati.

Struttura organizzativa

L'organizzazione aziendale, così come dichiarato in sede di presentazione del progetto definitivo, si struttura in diverse aree, ciascuna attende proprie funzioni ed è presidiata da un responsabile:

- ✓ Area Amministrativa;
- ✓ Area Commerciale;
- ✓ Area Impianti;
- ✓ Area Operativa;
- ✓ Area Ricerca e Sviluppo;
- ✓ Area Tecnica;
- ✓ Area IT;
- ✓ Area produzione;
- ✓ Area Dispositivi Medicali;
- ✓ Area ECM;
- ✓ Area GMP;
- ✓ Area Informazione Scientifica;
- ✓ Area produzione kit.

La Direzione generale sovrintende le funzioni amministrative, commerciali, operative, R&D, IT, nonché le attività di produzione beni e servizi, suddivisa in:

- ✓ Produzione di schermature;
- ✓ Produzione di radiofarmaci;
- ✓ Produzione di dispositivi medicali;
- ✓ Produzione di prodotti per le radiofarmacie e le medicine nucleari;
- ✓ verifica della compatibilità elettromagnetica ai fini della marcatura CE.

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Campo di attività

La società, così come risulta dalla dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla CCIAA, svolge un'attività diversificata in vari settori, così dettagliati:

- ✓ auditing e progettazione di reparti di radiologia diagnostica;
- ✓ schermature per risonanza magnetica e per uso civile e militare;
- ✓ qualifica dei prodotti elettrici ed elettronici per la marcatura CE;
- ✓ misure e prove di compatibilità elettromagnetica e di sicurezza elettrica, telecomunicazioni e difesa;
- ✓ produzione di dispositivi medicali, radio-farmaci e ricerca biomedicale.

Nello specifico le attività svolte sono le seguenti:

MEDICALE

- ✚ Produzione di schermature elettromagnetiche a radiofrequenza e magnetiche passive ed attive per applicazioni medicali e accessori;
- ✚ Servizi e consulenze: misure di campo magnetico ambientale AC/DC, di vibrazione, di radiofrequenza, del campo disperso e DC, acustiche, di messa a terra, prove, *project management* e progettazione di siti ospedalieri.
- ✚ Produzione di dispositivi medici quali: Risonanza magnetica intraoperatoria per applicazioni neurochirurgiche, calibratori di dose.

MISURE E PROVE PER MARCATURA CE

- ✚ Consulenza normativa, progettuale, test di *precompliance* e *fullcompliance* per dispositivi elettrici ed elettronici e per apparati contenenti componenti elettrici ed elettronici, documentazione di prova, assistenza nella redazione della documentazione tecnica (dichiarazione di conformità, fascicolo tecnico, manuali d'uso e manutenzione).

PRODUZIONE DI RADIOFARMACI E RICERCA BIOMEDICALE

- ✚ Produzione e commercializzazione di radiofarmaci per la diagnostica PET nello specifico del radiotracciante 18F FDG (2-[18F]-fluoro-2-deossi-D-glucosio), prodotto con innovative metodologie di sintesi chimica volte a migliorare la resa chimica e radiochimica del processo produttivo. Ricerca e sviluppo di nuovi radiofarmaci e ampliamento delle indicazioni terapeutiche dei radiofarmaci già presenti in farmacopea;
- ✚ Servizi e consulenze: laboratorio di microbiologia, test di sterilità, test microbiologici.

RICERCA INDUSTRIALE & SVILUPPO SPERIMENTALE

- ✚ Ricerche di carattere applicativo, con particolare riferimento all'applicazione industriale dell'energia elettromagnetica, a favore delle piccole e medie imprese con iscrizione nell'Albo dei Laboratori esterni, pubblici e privati, altamente qualificati presso il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e presso l'Anagrafe Nazionale delle Ricerche quale ente di ricerca.

Il settore economico di riferimento è quello identificato dal seguente codice Ateco 2007: 26.60.02 – *Fabbricazione di apparecchi elettromedicali*. In particolare l'attività principale svolta è rappresentata dalla produzione e vendita di schermature RF, magnetiche, radiazioni ionizzanti per uso civile e militare.

Tuttavia, l'impresa, in riferimento al programma di investimenti proposto, dichiara il codice Ateco di seguito riportato: 21.20.01 – *Fabbricazione di sostanze diagnostiche radioattive in vivo* – già presente tra le attività dichiarate ai fini camerali come attività secondaria.

Risultati conseguiti e prospettive di sviluppo

L'impresa, come dimostrato nel progetto definitivo presentato, ha incrementato il fatturato complessivo, nel 2014, rispetto all'esercizio 2013, di oltre il 10% grazie anche all'incremento della componente afferente la vendita di radio farmaci, area aziendale su cui l'impresa intende investire acquisendo nuove linee di produzione per far fronte alla crescente domanda di mercato. Inoltre l'impresa, nell'esercizio 2015, ha realizzato un ulteriore incremento del fatturato di oltre 1 milione di euro, pari al 14% rispetto all'esercizio 2014, sempre per effetto di una crescita del settore radio farmaci. Pertanto, l'impresa dichiara che le prospettive di sviluppo vedranno un

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

progressivo incremento del fatturato derivante dalla componente radio farmaci grazie all'introduzione della nuova linea di produzione in asepsi, oggetto del presente programma di investimenti, che vedrà l'immissione in commercio dei farmaci prodotti in asepsi entro la metà del 2018. Infine, entro lo stesso anno, l'impresa prevede, inoltre, la vendita del "RPPS Sistema di Posizionamento del Paziente per la radioterapia", già oggetto di finanziamento mediante Contratto di Programma con capofila Exprivia S.p.A.

A tal riguardo, si riporta, di seguito, la tabella proposta dal soggetto proponente nella sezione 2 del progetto definitivo ed indicante la capacità produttiva relativa all'esercizio antecedente la presentazione dell'istanza di accesso e la tabella indicante la capacità produttiva aziendale a regime.

Esercizio precedente l'anno di presentazione dell'istanza di accesso							
Prodotti/Servizi	Unità di misura per unità di tempo	Produzione max per unità di tempo	N° unità di tempo per anno	Produzione Max teorica annua	Produzione effettiva annua	Prezzo Unitario Medio	Valore della produzione effettiva (in €)
Radio farmaci	ci (CURIE)/giorno	1,60	220	352	271	8.601,51	2.331.009,21
consulenze	unità/annue	20,00	1	20	13	48.917,00	635.921,00
prodotti vari	pezzi/anno	1.000,00	1	1.000	600	377,64	226.584,00
impianti di schermatura	pezzi/giorno	1,00	220	220	100	42.238,00	4.223.800,00
						Totale	7.417.314,21

Esercizio a regime							
Prodotti/Servizi	Unità di misura per unità di tempo	Produzione max per unità di tempo	N° unità di tempo per anno	Produzione Max teorica anno	Produzione effettiva annua	Prezzo Unitario Medio	Valore della produzione effettiva (in €)
Radio farmaci	CI (CURIE)/GIORNO	1,60	220,00	352,00	165	8.601,00	1.419.165,00
Radio farmaci in asepsi	CI (CURIE)/GIORNO	2,00			275,00	10.000,00	2.750.000,00
piattaforma posizionamento paziente (RPPS)	pezzi/anno	2,00	1,00	2,00	2,00	2.000.000,00	4.000.000,00
prodotti vari	PEZZI/ANNO	1.000,00	1,00	1.000,00	663,13	377,00	250.000,01
consulenze	UNITA' /ANNUE	20,00	1,00	20,00	24,00	50.000,00	1.200.000,00
impianti di schermatura	PEZZI/GIORNO	1,00	220,00	220,00	155,00	42.156,90	6.534.319,50
						Totale	16.153.484,51

2.2 Sintesi dell'iniziativa

Il programma di investimenti proposto da ITEL Telecomunicazioni S.r.l. prevede:

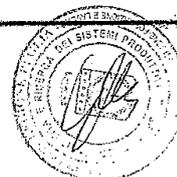
- l'ampliamento dell'unità produttiva esistente mediante acquisizione, nell'ambito degli Attivi Materiali, di una nuova linea di produzione di radio farmaci PET in asepsi ed altri beni ed opere funzionali alla messa in produzione dei radio farmaci;
- attività di R&S funzionali allo sviluppo e ottimizzazione di un radio tracciante PET innovativo (*PSMA ligand analogue*), utile per la diagnosi del tumore prostatico umano;
- acquisizione di servizi di consulenza ed, in particolare: partecipazione a fiere (Rimini 2017).

2.3 Analisi della tecnologia e delle soluzioni innovative utilizzate e coerenza con le aree di innovazione della Smart Puglia 2020

Portata innovativa del progetto – valutazione delle tecnologie e delle soluzioni innovative utilizzate

Relativamente al processo innovativo le linee produttive (macchine ed impianti) che si andranno ad acquisire risultano di ultima generazione e consentiranno la produzione dei radio-farmaci in asepsi utilizzando un procedimento nuovo. Esso consentirà di ottenere un prodotto finito sterile ed apirogeno, partendo da materiali di partenza (materie prime) sterili ed operando in ambienti sterili in accordo a procedure operative opportunamente convalidate. Pertanto, la qualità del prodotto da un punto di vista microbiologico sarà assicurata dalla qualità del

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

processo, inteso come qualità degli ambienti, attrezzature, materie prime, procedure operative e personale, piuttosto che da un processo di sterilizzazione terminale mediante autoclave.

Inoltre con le nuove tecnologie che verranno acquisite sarà possibile produrre radio-traccianti PET fluorurati NON sterilizzabili terminalmente, diversi dal radio-farmaco 18F-FDG, come la 18F-Colina; 18F-DOPA nucleofila; 18F-Flutemetamol.

Le soluzioni tecnologiche ipotizzate presentano un importante grado di innovazione. Esse verranno messe in atto grazie a macchine e attrezzature di ultima generazione realizzate da costruttori leader del settore. Tra di esse qui si riportano le caratteristiche innovative di alcune delle principali:

MACCHINA CUSTOM_003 – MIP1 1P 1100 LAF AA

Cella di dispensazione MIP1 1P 1100 LAF AAA, sarà opportunamente modificata per assicurare:

- a. Alloggiamento pompa HPLC nella box ventilata a tenuta lato sx;
- b. Adattamento Drawing System all'impiego di CF18T, in alternativa a contenitore AAA;
- c. Preset Per Impattatore Millipore M-AIR-T su camera principale e precamera LAF;
- d. Predisposizione per conta particellare (Climet) sia per la box principale che per la precamera.

SERIE BBS - Celle schermate per moduli di sintesi - Model BBS-2V-75-C

Le celle schermate, modello BBS, per moduli di sintesi sono espressamente progettate per ospitare moduli di sintesi automatici dedicati alla produzione di radio-farmaci in ambito sperimentale o per produzione giornaliera in radio-farmacie GMP. Esse garantiscono la radioprotezione dell'operatore e la massima efficacia delle procedure di decontaminazione e pulizia. Sono presenti uno o più vani a tenuta ermetica, schermati su ogni lato e mantenuti in pressione negativa.

Smart Geiger HC - Monitoraggio ambientale per celle

SMART GEIGER è un dispositivo per la rilevazione della radioattività all'interno di celle schermate di manipolazione.

La funzione principale dello strumento è il blocco della porta della cella quando il livello di rateo di dose è al di sopra della soglia di allarme prefissata.

In alternativa, lo strumento può essere utilizzato per il monitoraggio del condotto dell'aria in uscita.

Se si verifica una situazione di allarme, viene comandata la chiusura delle valvole di ingresso e di uscita dell'aria (fornitura opzionale). La soglia di allarme è impostabile dalla tastiera a membrana.

Questo rivelatore è formato da una sonda di rilevazione e da un'elettronica di conteggio, che consente la lettura delle misure e la gestione degli allarmi.

L'elemento sensibile alle radiazioni (sonda di rilevazione) è installato all'interno della cella, mentre l'unità di conteggio viene montata a pannello.

Il dispositivo dispone di un ingresso per il segnale di beam-on, grazie al quale è possibile spegnere l'alta tensione della sonda. Questo assicura una maggiore vita del Geiger.

La sonda di rivelazione include due tubi Geiger compensati in energia (modelli ZP1201 e ZP1313 o equivalenti); questa innovativa soluzione tecnologica consente di:

- Garantire un range di rateo di dose elevato con una singola sonda;
- Aumentare la vita media della sonda, minimizzando il rischio di saturazione dei tubi geiger;
- Utilizzare lo stesso modello di sonda sia per il monitoraggio del condotto dell'aria in uscita dalle celle calde, sia per la rivelazione della radioattività all'interno delle celle calde.

VDC-506/507 - Calibratore di dose per macchina automatica

Consente di effettuare accurate misure di attività di campioni di radionuclidi noti.

Il dispositivo è composto da:

- Pacchetto software VDC-506 o VDC-507;
- Camera di ionizzazione VIK-203.



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

FHR-SSC - Cappa a flusso laminare

Cappa con flusso laminare per preparazioni in condizioni aseptiche "non radioattive". Garantisce la protezione di materiali e del prodotto mantenendone la condizione di sterilità.

La cappa è creata per le attività di preparazione e di manipolazione di materiali che devono essere eseguite in asepsi, quindi in ambiente di classe A con flusso laminare. La cappa possiede un'apertura frontale che permette l'ingresso dell'aria, caratterizzata da flusso verticale laminare sul piano di lavoro. L'aria in entrata viene filtrata con un filtro HEPA. Quando la cappa viene azionata, l'aria all'interno della camera viene estratta attraverso una griglia ubicata alla base dell'apertura frontale e passa sotto il piano di lavoro. Dopo essere transitata attraverso il filtro HEPA, entra nell'area di lavoro dalla parte superiore della camera di lavoro con un flusso verticale ad andamento parallelo, con una velocità costante compresa tra 0,36 e 0,54 m/sec (valore guida GMP -Allegato 1). La qualità dell'aria della cappa FHR-SSC possiede i requisiti preliminari per essere inserita in Classe A. La cappa può essere utilizzata per l'introduzione dei materiali nelle linee di produzione farmaceutica e per la gestione dei reagenti dei moduli di sintesi in radiochimica. La quantità di particelle presenti nell'aria risponde ai requisiti della classe ISO5 (EN 14644-1), Classe A (GMP- Allegato 1) e delle zone critiche: =3520 particelle/m3 con $\phi = 0,5 \mu\text{m}$.

PASS BOX - PI.BI FL

I tre passapreparati (pass box) consentono il flusso dei prodotti da una camera bianca all'altra in conformità alle GMP.

Il Pass box risulta una delle migliori soluzioni per il trasferimento di materiali in zone sterili. Inserendo un prodotto dal lato non sterile, quindi contaminato, all'interno della cabina, quest'ultimo subisce un lavaggio tramite un getto d'aria filtrata.

L'unità filtrante è costituita da un elettroventilatore e da un filtro assoluto che permettono il ricircolo dell'aria interna, garantendo il mantenimento delle condizioni di sterilità.

La zona di transito dei materiali è delimitata da un sistema di porte interbloccate che non permette l'apertura contemporanea degli sportelli e, pertanto, evita l'eventuale contaminazione dell'ambiente protetto.

L'apparecchiatura è totalmente realizzata in Acciaio Inox Aisi 304 – finitura esterna scotch brite che consente un alto grado di pulizia – con il vano interno in Acciaio Inox lucidato a specchio (finitura che consente un alto potere riflettente).

Il principio di funzionamento del Pass-box è basato sull'azione di due elementi:

1. le lampade germicide che compiono un trattamento antibatterico attraverso l'azione dei raggi ultravioletti (per i modelli PI.BI. DUELL)
2. il flusso d'aria sterile (per i modelli PI.BI DUELL e FL).

L'elettroventilatore centrifugo a portata costante garantisce il flusso d'aria unidirezionale verticale nella zona di transito dei materiali.

L'aria contaminata, che circola nel vano del box, viene successivamente ripresa dallo stesso elettroventilatore ed inviata al filtro, passando attraverso un piano forato asportabile.

Sulla parte superiore della macchina viene predisposta una serranda regolabile di ripresa, prefiltrata, che permetterà di mantenere il vano di transito in leggera pressione, rispetto ai locali circostanti.

Il pass box è dotato di presa per test DOP. Inoltre, è dotato di un sistema di interblocco porte completamente programmabile (tramite PLC Siemens) sia come "logica" che come temporizzazione.

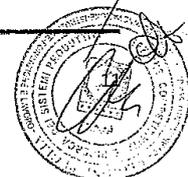
Controllo Accessi

E' stata prevista la gestione ed il controllo degli accessi, tramite l'impiego di smart card unitamente al controllo delle impronte digitali, al fine di garantire la tracciabilità degli stessi. Questo garantisce un controllo puntuale nelle aree classificate ed eventuale modifica di procedure finalizzato al rispetto delle normative vigenti.

Moduli di sintesi

I moduli di sintesi trasformano le materie prime in farmaco. In particolare i 3 moduli Fastlab consentono uno spettro maggiore di impiego, mentre il modulo neptis è specifico per l'elaborazione di molecole più complesse, che richiedono quindi un processo di purificazione mediante HPLC semipreparativo.

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

- FASTlab 2

Il Sistema di sintesi GE FASTlab 2 rappresenta una nuova piattaforma di sintesi versatile, compatta ed automatizzata per composti marcati con ^{18}F , tra cui FDG.

L'utilizzo del FASTlab 2 è semplice, l'utilizzatore carica nel modulo le cassette preriempite di reagenti, ed il modulo è pronto per la sintesi.

Il modulo è dotato di lettore a codice a barre che automaticamente riconosce il programma di sintesi in base al tipo di cassetta utilizzato, riducendo i tempi di programmazione e riconfigurazione dei protocolli di sintesi.

I reagenti necessari per la sintesi sono pre-loaded nella cassetta al fine di evitare il contatto con il modulo per tutta la durata della sintesi.

Fastlab 2 è dotato di due reattori con capacità di riscaldamento e raffreddamento forzato, ed include:

- FASTlab 2 Modulo di sintesi
- FASTlab 2 Computer connesso al sintetizzatore
- FASTlab 2 Software per la produzione di FDG
- FASTlab 2 Tracer Alliance Software
- FASTlab 2 Developer Software.

La versione *developer* include un software che offre la possibilità al radiochimico di sviluppare i propri metodi di sintesi ed è stato creato per facilitare il lavoro di preparazione e setup del modulo. Deciso il metodo di sintesi e definito il layout della cassetta, si utilizza l'editor dedicato per programmare la sequenza di sintesi del modulo utilizzando l'editor di sintesi e l'editor di cassette personalizzate. Tali sequenze possono essere salvate in un data base personalizzato.

Il radiochimico può sviluppare i propri processi partendo da 10 protocolli generici già definiti e resi disponibili sul software dedicato.

Il CASSETTE EDITOR permette di modificare i layout delle cassette modificando con una facile interfaccia grafica in modo da disegnare connessioni, cartucce e reagenti.

Dopo aver definito il proprio layout cassetta personalizzato tramite il SEQUENCE EDITOR si definisce la propria sequenza di sintesi modificando lo stato di ogni valvola ed altri componenti quali reattori, temperatura, pressione, vuoto set-up point, posizione delle siringhe e gestisce eventi e condizioni ad ogni step della sintesi. Le sequenze personalizzate possono inoltre essere importate ed esportate in formato Microsoft Excel.

Ogni sequenza personalizzata viene registrata con PASSWORD "Admin" e deve essere verificata e validata dal cliente prima di essere salvata ed utilizzata. Il software permette di generare report di sintesi che vengono documentati in accordo con le linee guida GLP/GMP.

PIATTAFORMA NEPTIS CON MODULO PERFORM

L'Innovativa piattaforma di produzione e sviluppo NEPTIS completa di Server, Router, CPU e Modulo di Sintesi PERFORM include il Modulo R&D Ricerca e Sviluppo, ed i N. 3 metodi [^{18}F]FDG, [^{18}F]NaF, [^{18}F]Choline.

PERFORM è un innovativo modulo di sintesi per la produzione di un'ampia varietà di radio-traccianti marcati con ^{18}F per sintesi nucleofila con cassette monouso non proprietarie, e rappresenta il substrato hardware più completo, flessibile, ed avanzato per la ricerca e lo sviluppo di nuovi traccianti.

È configurato con N. 4 rampe da cinque attuatori pneumatici a 3 vie brevettati, ed include un modulo (cassetto) per l'interfacciamento con l'HPLC completo di valvola di iniezione, loop di iniezione, rivelatore radiometrico, connettori per il collegamento alla pompa HPLC ed alla colonna cromatografica. Il software NEPTIS Control System controlla integralmente anche la pompa HPLC ed il rivelatore UV.

Sistema di monitoraggio particellare Rigel è uno strumento di misura che permette la contaparticellare all'interno del modulo di dispensazione.

L'architettura dell'impianto è basata sui seguenti elementi principali:

- Contaparticelle CLIMET CI-3100 OPT 12-8-4-4 RAC 485 per applicazioni radio-farmaceutiche;
- Sonda isocinetica Inox 316L;
- Mini quadro elettrico, elettronico Rigel IEMS (Integrated Environmental Monitoring System);
- Sistema SCADA (Licenza Movicon Runtime SCADA PRO 512 I/O) sviluppato su piattaforma Movicon, è conforme ai requisiti riportati nella norma FDA CFR 21 part 11 e EUDRALEX Volume 4 Annex 11

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

"Computerised Systems" in termini di:

- Data Security
- Data Integrity
- User Management.

Hardware

La sensibilità dei dati induce ad un investimento strategico nell'acquisizione di strumentazione informatica di ultima generazione, specificatamente: server dedicati per la gestione ed archiviazione dei dati, la garanzia di backup, la gestione dei PC sia per la fase di processo che per l'amministrazione (gestione).

Software

Il "Data Center" realizzato con l'Hardware su citato deve essere necessariamente amministrato dal seguente Software di base:

Software Microsoft

- ✓ N.6 Win Svr 2012 R2 Datacenter (2CPU) - MultiLang (not preinstalled)
- ✓ N.1 Windows Server 2012, Per 10 Device CALs
- ✓ N.1 Windows Server 2012, Per 50 Device CALs.

Software VMware

- ✓ N.1 VMware vCenter SRM 6 Standard (25 VM Pack) Lic and 1 Year S&S
- ✓ N.2 VMware vSphere 6 Essentials Plus Kit for 3 hosts Lic&1Yr S&S.

Software Veeam

- ✓ VEEAM BACKUP REPLICATION ENTERPRISE FOR VMWARE.

Infine, secondo quanto dichiarato dal soggetto proponente, il progetto trova diretta riconducibilità ai contenuti di "Smart Puglia 2020" e al documento dell'ARTI "Key Enabling Technologies". Infatti, la strategia di specializzazione intelligente, contenuta in Smart Puglia, tende a realizzare una nuova generazione di politiche per la ricerca e l'innovazione capace di stimolare:

1. il rafforzamento delle capacità competitive del sistema produttivo in grado di coniugare il saper fare e la creatività del nostro territorio con l'uso sapiente delle tecnologie;
2. la valorizzazione dei talenti e delle competenze come fattore chiave del cambiamento;
3. il sostegno alle emergenti sfide sociali e ambientali che richiedono politiche pubbliche più intelligenti, ovvero capaci di mettere in connessione fabbisogni del territorio e innovazioni di prodotti/servizi.

L'impresa dichiara che la presente iniziativa si coniuga con i sopramenzionati obiettivi in quanto:

1. consoliderà la propria posizione contribuendo al potenziamento del sistema produttivo locale mediante l'impiego di nuove tecnologie e dei risultati della ricerca;
2. l'ampia presenza di giovani altamente scolarizzati che può mettere a frutto le conoscenze acquisite durante il percorso scolastico ed accademico implementandole dei saperi frutto di attività di formazione e collaborazione in progetti di ricerca a tutto vantaggio dell'accrescimento degli *skill* professionali e personali in grado di innescare e gestire processi di cambiamento;
3. la collaborazione con gli enti pubblici impegnati nel campo della salute dell'Uomo favorirà l'ottenimento delle risposte ai fabbisogni del territorio attraverso innovazioni di prodotto e di processo.

Nel caso specifico, l'impresa ritiene che si potranno fornire radio farmaci attualmente non disponibili sul territorio regionale evitando la migrazione di pazienti in altri ambiti geografici contribuendo a migliorare la qualità della vita.

Il documento Smart Puglia individua, inoltre, nei Distretti produttivi e tecnologici componenti fondamentali del sistema regionale della R&S. L'impresa ITEL è presente nel Distretto regionale dell'Informatica e nel Centro di Competenza *ICT Daisy* nonché in diversi Distretti tecnologici operanti nell'ambito della macro area salute dell'uomo: Distretto tecnologico H-BIO, impegnato nelle traiettorie tecnologiche di diagnostica molecolare ed avanzata, terapie avanzate, nuovi processi produttivi; Distretto tecnologico MEDIS, operante nel settore delle tecnologie meccatroniche e diagnostica intelligente. ITEL è inoltre presente nell'aggregazione pubblico-privata Silab-Daisy.

Tutte queste strutture, secondo quanto dichiarato dal soggetto proponente, sono impegnate per cogliere le sfide

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

prioritarie dell'area di innovazione "Salute dell'Uomo" e creare specializzazioni intelligenti.

Per quanto attiene la compatibilità dell'iniziativa con le "Key Enabling Technologies", l'impresa incardina la stessa nelle macro aree del tema di salute dell'uomo, tecnologie per *smart communities* (biotecnologie); nuovi materiali e nanotecnologie.

L'iniziativa appare, inoltre, in coerenza con gli obiettivi di *Horizon 2020* in quanto sposa la finalità di consolidare la leadership nelle tecnologie abilitanti attraverso il sostegno all'innovazione nel settore prioritario della sanità, rafforzando la cooperazione tra mondo della scienza e quello delle PMI attraverso strategie di specializzazione intelligente regionale.

Si segnala infine che l'iniziativa Faro Europa 2020 prevede investimenti in ricerca per "nuovi strumenti diagnostici" ed identifica nella salute dell'uomo uno degli ambiti in cui maggiormente investire.

Tuttavia, in merito all'esame della portata innovativa del progetto ci si è avvalsi della consulenza di un esperto (docente universitario) il quale ha espresso una valutazione del progetto definitivo, così come previsto dall'art. 14 dell'Avviso. Si riportano, di seguito, le risultanze della valutazione dell'esperto.

Descrizione sintetica del "Progetto Industriale" definitivo

Realizzazione di una nuova linea di produzione in asepsi di radiofarmaci e sviluppo di un nuovo procedimento di produzione in GMP³ del radiotracciante [18F]DCFPyL (Ricerca e Sviluppo).

Rilevanza e potenziale innovativo del "Progetto Industriale" definitivo

La proposta progettuale consta di un progetto di innovazione industriale corredato da un progetto di ricerca e sviluppo nell'ambito della produzione di radiofarmaci. La proposta progettuale, in seguito alle integrazioni rese dall'impresa, prevede da un lato una innovazione del processo produttivo di radiofarmaci e dall'altro un progetto di ricerca e sviluppo industriale per la identificazione di un nuovo metodo di produzione in GMP di un radiofarmaco sviluppato e brevettato in USA dalla Johns Hopkins University nel 2010.

La realizzazione di un sistema produttivo di radiofarmaci in totale asepsi rappresenta un elemento di rilevanza industriale e costituirà un punto di forza dello sviluppo del proponente permettendo il potenziamento della competitività di ITEL a livello Italiano ed Europeo. La realizzazione di un nuovo sistema di produzione del radiofarmaco [18F]DCFPyL, alternativo a quello protetto nei brevetti WO 2010/014933 e successivi, costituisce un elemento di innovazione interessante con ovvie ripercussioni positive sulle attività di ITEL che, dopo la brevettazione del nuovo metodo, potrebbe procedere alla vendita dello stesso o, attraverso accordi specifici con i proprietari del farmaco [18F]DCFPyL, utilizzare la nuova metodologia per la produzione industriale e distribuzione del radiotracciante in Puglia e nelle regioni limitrofe.

Riconducibilità della proposta alle aree di innovazione previste dall'art. 4 dell'Avviso

(rif. documento "Strategia regionale per la specializzazione intelligente" (Smart Puglia 2020), approvato dalla Giunta regionale con deliberazione n. 1732 del 1° agosto 2014 e s.m.i. e documento "La Puglia delle Key Enabling Technologies" - 2014 a cura di ARTI (Agenzia Regionale per la Tecnologia e l'Innovazione della Regione Puglia):

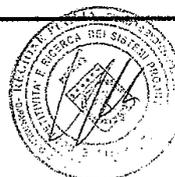
La proposta è coerente con l'area b) Area di Innovazione Salute dell' Uomo e dell' Ambiente – Benessere della Persona- Settori applicativi: Terapie innovative e farmaceutica, diagnostica, bioinformatica.

Inoltre, i settori applicativi per le tecnologie abilitanti sono: Biotecnologie e Tecnologie di produzione Avanzata.

Eventuali indicazioni, per il soggetto proponente e l'eventuale soggetto aderente, utili alla realizzazione dell'investimento

Nessuna.

³ Good Manufacturing Practice



P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

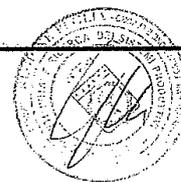
Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Giudizio finale complessivo

In generale il progetto prevede la realizzazione di un nuovo processo di produzione in totale asepsi di radiotraccianti (alcuni già in produzione presso ITEL) e la realizzazione di un nuovo metodo di produzione in GMP di un radiodiagnostico brevettato in USA recentemente. Il raggiungimento dei due obiettivi avrà ripercussioni particolarmente positive sulla competitività di ITEL. Infatti, permetterà a ITEL anche la produzione di radiofarmaci la cui termolabilità impedisce una sterilizzazione finale.

Inoltre, la realizzazione di una nuova metodologia di produzione in GMP del farmaco [18F]DCFPyL, che appare oggi come uno dei più promettenti strumenti diagnostici per il tumore della prostata (data la alta affinità per il PSA), realizzato nella nuova linea di produzione in asepsi, garantirà ulteriori prospettive di sviluppo di ITEL. Il giudizio complessivo è positivo.



A handwritten signature in black ink, located above the official stamp.

P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

2.4 Cantierabilità dell'iniziativa

2.4.1 Immediata realizzabilità dell'iniziativa

L'investimento è localizzato in Area Industriale/Artigianale con i seguenti riferimenti Catastali:

Fabbricato industriale adibito a "Centro di Produzione Radiofarmaci", ubicato a piano terra in Via Labriola Lotto n. 39 a Ruvo di Puglia (BA) e, individuato in zona tipizzata D/1 dal vigente P.R.G., censito al Catasto Fabbricati al Fog. 30, P.IIa 646 sub.2.

Il fabbricato industriale oggetto dell'intervento è nella piena disponibilità di ITEL TELECOMUNICAZIONI SRL, ed è destinato a "Centro di produzione radiofarmaci" a seguito di rilascio dei permessi autorizzativi (come da relazione asseverata dell'ing. Vincenzo Dimiccoli del 23.10.2015).

Le nuove opere previste sono tutte interne al fabbricato industriale e consistono in:

- realizzazione di camere bianche
- opere edili interne
- impianto idrico/fognate,
- impianto elettrico di fm e illuminazione,
- impianto di rilevazione incendio;
- impianto di monitoraggio radioattività
- impianto HVAC e aurealico
- impianto gas tecnici.

Tali opere sono rese cantierabili dal titolo autorizzativo SCIA presentato al Comune di Ruvo di Puglia (BA) il 25 marzo 2016 e per il quale, trascorsi ad oggi 60 giorni, non sono state sollevate eccezioni da parte dell'Ente.

Pertanto, ai fini della realizzabilità dell'iniziativa proposta, sulla base della verifica preliminare effettuata in sede di valutazione dell'istanza di accesso e tenuto conto della documentazione presentata a corredo del progetto definitivo, si evince quanto segue:

stante la disponibilità dell'immobile, già "Centro di produzione radio-farmaci" con i permessi autorizzativi indicati in perizia asseverata dall'Ing. Vincenzo Dimiccoli,

- Permesso di costruire prot. gen. 17690/06 del 31.05.2007, Pratica edilizia n.625/06/UTC del 13.10.2006
- D.I.A. di variante al Permesso di Costruire prot. gen. 17690/06 del 31.05.2007, PRATICA EDILIZIA 625/06/UTC DEL 13.10.2006 e depositata il 16.02.2009;
- Permesso di costruire locali tecnici: prot. gen. 15369 n.18791/07, pratica edilizia n.623/07 /UTC del 29.11.2007
- D.I.A. di variante al Permesso di Costruire prot. gen. 17690/06 del 31.05.2007, Pratica edilizia n. 625/06/UTC DEL 13.10.2006 e depositata il 04.02.2009
- Certificate di Agibilità protocollo n. 13255 del 29.06.2009,

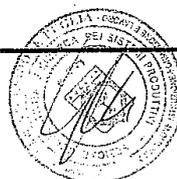
l'investimento da realizzare si ritiene conforme:

- agli strumenti urbanistici approvati e non in contrasto con quelli adottati
- al regolamento edilizio vigente
- al rispetto delle norme di sicurezza e di quelle igienico-sanitarie.

Infine, l'intervento si ritiene cantierabile, alla luce di quanto attestato dall'ing. Vincenzo Dimiccoli con perizia giurata del 24/03/2016 e della predetta SCIA.

Inoltre, si conferma la prescrizione in merito all'aggiornamento del Nulla Osta rilasciato da ISPRA in data 24 maggio 2013: a valle del programma di investimento in oggetto sarà necessario un aggiornamento del Nulla osta di categoria A-IMP.84/1 ottenuto con Decreto Ministeriale ai sensi dell'art.28 del D.L.vo n.230/95 e s.m.i

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Avvio degli investimenti

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. ha proceduto, sulla base dei preventivi di spesa, ad emettere il primo ordine di acquisto in data 09/02/2016, successivo alla comunicazione di ammissione alla presentazione del progetto definitivo con prot. n. AOO_158/945 del 01/02/2016.

Si precisa che, ai fini dell'individuazione della data di avvio del programma non si è tenuto conto del Contratto con la società Leader soc. coop. Cons. del 04/02/2015, in quanto trattasi di studio di fattibilità.

2.4.2 Sostenibilità ambientale dell'iniziativa

La verifica della sostenibilità ambientale dell'iniziativa è stata effettuata a cura dell'Autorità Ambientale della Regione Puglia in fase di valutazione dell'istanza di accesso. L'Autorità, dall'esame della documentazione fornita, ha rilevato quanto segue:

"Relativamente alla Valutazione di Impatto Ambientale (VIA) non avendo a disposizione sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione (non viene specificata la tipologia dei prodotti farmaceutici ed il potenziale produttivo dell'impianto), l'Autorità Ambientale ritiene che:

- *l'attività oggetto di finanziamento offerisca tipologicamente all'Allegato III lettera e) Impianti chimici integrati, ossia impianti per la produzione su scala industriale, mediante processi di trasformazione chimica, di sostanze, in cui si trovano affiancate varie unità produttive funzionalmente connesse tra di loro: [...] per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base mediante procedimento chimico o biologico e all'Allegato IV punto 8 lettera m) Produzione di pesticidi, prodotti farmaceutici, pitture e vernici, elastomeri e perossidi, per insediamenti produttivi di capacità superiore alle 10.000 t/anno di materie prime lavorate, del D.Lgs. 152/06 (equivalente all'allegato B.1.k. della L.R. 11/01).*

Pertanto, dovrà esser cura del soggetto proponente, nelle successive fasi istruttorie argomentare in merito all'applicabilità della normativa in materia di VIA rispetto a quanto osservato, tenendo conto, nella quantificazione delle soglie di riferimento del D.M. (MATM) 52 del 30/03/2015 che ha fornito integrazioni per i criteri tecnico-dimensionali e localizzativi utilizzati per la fissazione delle soglie già stabilite nell'Allegato IV alla Parte Seconda del D.Lgs.152/2006 riducendole del 50% in presenza di almeno una delle condizioni individuate nel DM stesso.

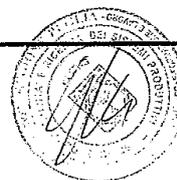
Analogamente, relativamente alla Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA), dalla documentazione visionata e non avendo a disposizione sufficienti informazioni che ne possano confermare l'esclusione, l'Autorità Ambientale ritiene che l'attività oggetto di finanziamento possa afferire alla categoria di cui all'Allegato VIII alla Parte Seconda, punto 4.5) Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi, del D.Lgs. 152/06.

Pertanto dovrà esser cura del proponente, nelle successive fasi istruttorie argomentare in merito all'applicabilità della normativa in materia di AIA."

In occasione della presentazione del progetto definitivo, con la finalità di dichiarare recepite le prescrizioni/indicazioni formulate dall'Autorità Ambientale della Regione Puglia, la direzione di ITEL TELECOMUNICAZIONI, in virtù di una riconosciuta "Expertise and know-how" specifica del settore, a corredo della proposta del progetto definitivo, ha allegato una DSAN a firma del legale rappresentate dell'azienda e del tecnico Ing. Vincenzo Dimiccoli, nella quale dichiara:

- a) *che l'iniziativa proposta da ITEL TELECOMUNICAZIONI, in merito alla procedura VIA, non ricade tra i progetti soggetti a procedura di VIA di cui all'art.5 - L.R. 12 aprile 2001 e smi, come anche non ricade tra i progetti soggetti a procedura di verifica di cui all'art. 16 - L.R. 12 aprile 2001 e smi;*
- b) *che ITEL TELECOMUNICAZIONI, in merito alla procedura AIA (Autorizzazione Integrata Ambientale), non rientra nella categoria di aziende individuate nell'Allegato VIII alla Parte Seconda del D.Lgs. 152/06 punto 4.5 Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi in quanto la produzione è da intendersi quale produzione su scala industriale mediante trasformazione chimica o biologica delle sostanze o dei gruppi di sostanze descritti dal punto 4.1 a 4.6 del medesimo allegato, così come indicato al punto C) nel paragrafo Inquadramento generale.*

pugliasviluppo



Handwritten signature and initials.

P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Premesso che dalla tabella relativa alla determinazione della capacità produttiva si evince che la differenza sostanziale, tra la situazione dell'esercizio precedente l'investimento e quella a regime è l'aumento della producibilità giornaliera di radiofarmaci, l'azienda ipotizza tale producibilità secondo quanto indicato dalla riga 1 e 2 della suddetta tabella dell'esercizio a regime.

Si attesta, pertanto, che:

1. L'azienda, sia per tipologia di prodotti sia per potenziale produttivo dell'impianto a regime, non può essere assimilata ad un'industria chimica, ossia ad attività tipologicamente all'Allegato III lettera e) Impianti chimici integrati, ossia impianti per la produzione su scala industriale, mediante processi di trasformazione chimica, di sostanze, in cui si trovano affiancate varie unità produttive funzionalmente connesse tra di loro: [...] per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base mediante procedimento chimico o biologico e all'Allegato IV punto 8 lettera m) Produzione di pesticidi, prodotti farmaceutici, pitture e vernici, elastomeri e perossidi, per insediamenti produttivi di capacità superiore alle 10.000 t/anno di materie prime lavorate, del D.Lgs. 152/06 (equivalente all'allegato B.1.k. della L.R. 11/01).
2. l'iniziativa in oggetto, in merito alla procedura VIA (Valutazione Impatto Ambientale), non ricade tra i progetti soggetti a procedura di VIA di cui all'art.5 - L.R. 12 aprile 2001 e s.m.i, tantomeno tra i progetti soggetti a procedura di verifica di cui all'art. 16 - L.R. 12 aprile 2001 e s.m.i.
3. in merito alla procedura AIA (Autorizzazione Unica Ambientale), l'iniziativa non rientra nella categoria di aziende individuate nell'Allegato VIII alla Parte Seconda del D. Lgs. 152/06 punto 4.5 Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi in quanto la produzione è da intendersi quale produzione su scala industriale mediate trasformazione chimica o biologica delle sostanze o dei gruppi di sostanze descritti dal punto 4.1 a 4.6 del medesimo allegato, così come indicato al punto C) nel paragrafo Inquadramento generale.
4. ITEL dovrà avviare l'estensione della certificazione ambientale ISO 14001 anche all'attività di produzione di Radiofarmaci e Ricerca biomedicale.
5. L'azienda ha ottenuto in data 24 maggio 2013 il Nulla osta, con prescrizioni, di categoria A-IMP.84/1 rilasciato con Decreto Ministeriale ai sensi dell'art.28 del D.L.vo n.230/95 e s.m.i, per l'impiego di sorgenti di radiazione ionizzanti per l'esercizio di due ciclotroni (PetTrace da 16,5 MeV ciascuno) per la produzione di radioisotopi per marcare molecole per esami medico-nucleari, nonché per la detenzione di sorgenti sigillate di taratura.

Visto il punto 5.4, lett. A) dell'Allegato IX al D.L.vo n.230/95 e s.m.i., il quale contempla la possibilità di modificare il Nulla Osta, su richiesta all'Amministrazione procedente da parte del titolare, nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque nelle prescrizioni tecniche in esso presenti, ITEL dovrà chiedere la modifica del Nulla Osta ai fini delle modifiche derivanti dall'investimento in oggetto presso la propria sede operativa.

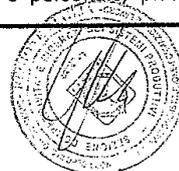
Conclusivamente, si ritiene che l'estensione della certificazione ambientale ISO 14001, attualmente in possesso dell'azienda, anche all'attività di Produzione di Radio farmaci e Ricerca Biomedicale, consentirà di monitorare i parametri di processo ed il potenziale produttivo a regime al fine di non superare le soglie di riferimento che escludono l'applicabilità delle autorizzazioni suddette.

2.4.3 Valorizzazione e riqualificazione delle attività produttive e delle strutture esistenti

L'iniziativa, secondo quanto dichiarato dal soggetto proponente nella scheda tecnica di sintesi, persegue la duplice finalità di implementare l'innovazione di processo (produzione del radio farmaco in asepsi utilizzando un procedimento innovativo) e l'innovazione di prodotto (nuove molecole da produrre).

Per quanto attiene l'innovazione di processo, le linee produttive che l'impresa intende acquisire, consentiranno la produzione del radio farmaco in asepsi utilizzando un nuovo procedimento. Il processo produttivo in asepsi consentirà di ottenere un prodotto finito sterile ed apirogeno, partendo da materiali di partenza (materie prime) sterili ed operando in ambienti sterili in accordo a procedure operative opportunamente convalidate. Pertanto, la qualità del prodotto da un punto di vista microbiologico sarà assicurata dalla qualità del processo, inteso come qualità degli ambienti, attrezzature, materie prime, procedure operative e personale, piuttosto che da un

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

processo di sterilizzazione terminale mediante autoclave.

L'innovazione di prodotto riguarda, invece, il tipo di molecola/e da produrre. La realizzazione di una nuova linea di produzione in asepsi, infatti, consentirà la produzione di radio traccianti PET fluorurati non sterilizzabili terminalmente, diversi dal radio farmaco 18F-FDG. A tal riguardo, l'impresa evidenzia che, ad oggi, il 18F-FDG è l'unico radio farmaco con A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) fornito ai centri di medicina nucleare della Regione Puglia.

Itel nel 2009 ha realizzato, al proprio interno, una officina farmaceutica autorizzata dall'AlFA (Agenzia Italiana del Farmaco) alla produzione del radiofarmaco 18F-FDG. (Nulla osta di categoria A-IMP.84/1 ottenuto con Decreto Ministeriale ai sensi dell'art.28 del D.L.vo n.230/95 e s.m.i)

La presente iniziativa, invece, prevede la realizzazione di una nuova linea di produzione di radiofarmaci PET in asepsi.

Il programma di investimento proposto da ITEL consiste nell'ampliamento dell'unità produttiva esistente, mediante l'acquisizione di una nuova linea di produzione di radiofarmaci PET in asepsi.

Per tale attività ITEL ha provveduto alla implementazione del codice Ateco 21.20.01 fabbricazione di sostanze diagnostiche radioattive dal vivo.

L'iniziativa persegue la duplice finalità di implementare l'innovazione di processo, in quanto la nuova linea produttiva consentirà la produzione del radiofarmaco in asepsi utilizzando un procedimento innovativo, e l'innovazione di prodotto relativamente al tipo di molecole da produrre.

PROCESSO INNOVATIVO

Per quanto attiene l'innovazione di processo, le linee produttive che si andranno ad acquisire consentiranno la produzione del radio-farmaco in asepsi utilizzando un procedimento nuovo e mai realizzato in precedenza nella Regione Puglia.

Il processo produttivo in asepsi consentirà di ottenere un prodotto finito sterile ed apirogeno, partendo da materiali di partenza (materie prime) sterili ed operando in ambienti sterili in accordo a procedure operative opportunamente convalidate. Pertanto, la qualità del prodotto da un punto di vista microbiologico sarà assicurata dalla qualità del processo, inteso come qualità degli ambienti, attrezzature, materie prime, procedure operative e personale, piuttosto che da un processo di sterilizzazione terminale mediante autoclave.

Inoltre, l'innovazione di processo consentirà di produrre farmaci in asepsi che a differenza di quelli attualmente prodotti, con sterilizzazione terminale, hanno una maggiore resa, eliminando il tempo dedicato alla sterilizzazione finale e quindi ottenendo un prodotto con maggiore attività e purezza radiochimica.

Con la produzione in asepsi sarà possibile servire un bacino di utenza più ampio, grazie ad una maggiore attività del farmaco alla partenza dal sito. Ad esempio per quanto attiene il prodotto 18F-FDG, attualmente ottenuto e distribuito direttamente solo in Puglia, potrà essere distribuito anche in Basilicata, Campania, Molise e Calabria. Analogo vantaggio si avrà per i nuovi prodotti.

PRODOTTI INNOVATIVI

L'innovazione di prodotto riguarda il tipo di molecola/e da produrre. Grazie alla realizzazione di una nuova linea di produzione in asepsi, infatti, sarà possibile produrre radiotraccianti PET fluorurati NON sterilizzabili terminalmente, diversi dal radiofarmaco 18F-FDG.

La suddetta nuova linea in asepsi consentirà la produzione di farmaci che attualmente non possono essere ottenuti con sterilizzazione finale, in quanto la loro molecola è termolabile.

I nuovi prodotti che verranno ottenuti saranno la 18F-Colina; 18F-DOPA nucleofila; 18F-Flutemetamol.

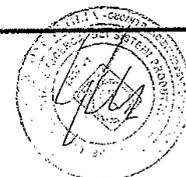
Si fa presente che, ad oggi, il 18F-FDG è l'unico radiofarmaco con A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) fornito ai centri di medicina nucleare della Regione Puglia.

E' importante sottolineare, a tal proposito, la significativa territorialità del prodotto, ovvero come la distanza tra sito di produzione e centro di utilizzo, debba essere compatibile con il periodo di utilizzabilità del radiofarmaco.

Sebbene il 18F-FDG rappresenti il radiofarmaco PET di elezione nella diagnostica per immagini, lo stesso si caratterizza per limiti oggettivi legati all'incapacità di diagnosticare patologie tumorali a sempre più ampia diffusione, come ad esempio tumore ovarico, tumore prostatico, tumori neuroendocrini, etc., per la cui diagnosi sono richiesti radiotraccianti PET sempre più specifici e selettivi.

In sintesi, ITEL proseguirà la sua attività proponendo prodotti già ottenuti con metodologia tradizionale

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

(sterilizzazione finale) ma adoperando un processo innovativo (asepsi), ottenendo così una maggiore resa (18F-FDG). Grazie al nuovo processo verranno sperimentati nuovi farmaci, non altrimenti realizzabili poiché la loro molecola è termolabile, attualmente non disponibili per effettuare diagnosi specifiche per tumori neuroendocrini (F-DOPA) o prostratici (F-Colina) o neurodegenerativi (18FFlutemetamol).

3. Verifica di ammissibilità delle spese di investimento in Attivi Materiali

3.1 Ammissibilità, pertinenza e congruità dell'investimento in attivi materiali e delle relative spese

3.1.1 congruità studi preliminari di fattibilità e progettazioni e direzione lavori

L'azienda ha presentato richiesta di spesa per complessivi € 29.500,00, come da contratto con Leader soc. coop.

Cons. In questo studio verrà valutata:

- ✓ la fattibilità tecnica degli investimenti in attivi materiali;
- ✓ il Diagramma di Gantt degli investimenti contemperando le esigenze tecnico-funzionali del progetto e le problematiche economico-finanziarie emergenti per la realizzazione dello stesso da parte del committente;
- ✓ la realizzabilità dell'iniziativa nell'ambito dell'organizzazione aziendale esistente;
- ✓ lo scenario di riferimento andando puntualmente a descrivere la domanda e l'offerta con particolare attenzione al grado di innovatività presente;
- ✓ la convenienza economica in termini di costi certi e benefici prevedibili;
- ✓ i fabbisogni in termini di formazione del personale esistente e da assumere;
- ✓ le ricadute industriali, economiche ed occupazionali dell'iniziativa.

L'importo si ritiene congruo ed ammissibile, rientrando nel limite del 1,5% dell'importo complessivo ammissibile (Investimenti in R&S, Attivi Materiali, Servizi), tenendo conto che per la sua realizzazione sono previste n° 118 giornate di consulenza con un costo pari a 250 €/gg, da svilupparsi nell'arco di sei mesi.

3.1.2 congruità suolo aziendale

Spesa non richiesta.

3.1.3 congruità opere murarie e assimilabili

La società ha presentato per questo capitolo, l'importo di spesa di € 22.509,76 comprendente il costo per la realizzazione di:

- opere edili di finitura;
- un impianto idrico fognante;
- un impianto elettrico a servizio dell'area di produzione.

Nel merito, l'azienda ha presentato il Computo Metrico redatto dall'Ing. Vincenzo Dimiccoli ed i rispettivi preventivi di spesa della ditta CUTRONE.

In particolare:

- Preventivo OPERE EDILI E DI RIFINITURA (CUTRONE Srl PC 029-16 Rev. N°0 del 29/03/2016) di importo pari a € 9.568,11;
- Preventivo IMPIANTO IDRICO E FOGNANTE (CUTRONE Srl PC 026-16 Rev. N°0 del 29/03/2016) di importo pari a € 3.270,00;
- Preventivo IMPIANTO ELETTRICO CIVILE (CUTRONE Srl PC 024-16 Rev. N°0 del 29/03/2016) di importo pari a € 9.671,65.

In questa voce di spesa sono stati più coerentemente riclassificate anche le voci:

- Schermatura e Protezione Solare Vetri: la realizzazione di una schermatura dei vetri per la protezione solare consente di migliorare l'isolamento termico l'efficientamento energetico dell'ambiente di lavoro, compresi gli uffici. La proposta del preventivo della ditta TETTOFREDDO (Preventivo n. 2016BR/ vp77.2) si riferisce alla fornitura e posa in opera di una pellicola antisolare per un'area vetrata complessiva di 150,1



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

mq per la quale si ritiene congrua la spesa di € 8.000,00.

- Impianto rilevazione antincendio: relativamente ad esso l'azienda ha presentato un preventivo di spesa (Preventivo CUTRONE srl n. PC 027-16 rev. 0 del 29/03/2016) di importo pari a € 5.534,42, inferiore all'importo riferito nel Computo Metrico redatto dall'ing. Vincenzo Dimiccoli (voci 61-64) – IMPIANTO RILEVAZIONE ANTINCENDIO (Cat. 6).

Pertanto, l'importo di spesa complessivo per questo capitolo ritenuto congruo ed ammissibile è pari a € 36.044,18 (pari alla sommatoria dell'importo proposto di € 22.509,76 più gli importi riclassificati in questa categoria per € 8.000,00 e 5.534,42).

3.1.4 congruità macchinari, impianti, attrezzature varie e programmi informatici

La società ha indicato per questo capitolo una spesa complessiva di € 1.948.282,79 relativa all'acquisto di macchinari, impianti, attrezzature e software necessari all'ampliamento del processo produttivo. Detto importo proposto è stato dall'azienda così articolato:

- Macchinari per € 576.231,63
- Impianti per € 565.783,46
- Attrezzature per € 664.733,64
- Arredi Tecnici per € 33.830,00
- Software per € 55.131,00
- Carrello elevatore per € 52.573,06.

Dai preventivi presentati si deduce:

- Relativamente alla voce Macchinari viene riconosciuta una spesa di € 576.231,63. In particolare si fa riferimento alle celle per la dispensazione dei radiofarmaci prodotti presenti all'interno delle camere bianche. E' previsto l'acquisto di N. 3 passa-preparati (pass box) per favorire il flusso dei prodotti da una camera bianca all'altra in conformità alle GMP. In questo capitolo di spesa è stato inoltre previsto l'acquisto di strumentazione informatica dedicata alla gestione ed archiviazione dei dati, alla garanzia del backup ed alla gestione dei dati.
- Relativamente alla voce Impianti viene riconosciuta una spesa di € 560.249,04, vista la riclassificazione dell'impianto di rilevazione antincendio per € 5.534,42 nella categoria di spesa "Opere murarie e assimilabili". L'azienda in questa voce di spesa ha proposto l'implementazione di una serie di impianti fondamentali per mantenere le caratteristiche dei luoghi che ospitano la linea produttiva, indispensabili in ambito farmaceutico, dove i parametri ambientali sono essenziali per garantire un prodotto conforme alle norme della farmacopea.

In particolare è previsto:

- L'acquisto di "camere bianche" (*clean room*) classificate GMP le quali vengono monitorate costantemente per tutti i parametri ambientali (umidità, temperatura, pressione, particelle, ecc.). Relativamente ad esse l'azienda ha presentato un preventivo di spesa (Preventivo Cutrone srl n. PC 30-16 rev. 0 del 29/03/2016) di importo pari a € 78.432,02, inferiore all'importo riferito nel Computo Metrico redatto dall'ing. Vincenzo Dimiccoli (voci 1-16) – CAMERE BIANCHE (Cat. 1).
- L'implementazione di un impianto rilevazione antincendio dotato di sensori di fumi e di fiamme con appositi accessori. Si ritiene che tale impianto debba essere riclassificato alla voce impianti generali della categoria di spesa "Opere murarie ed assimilate" per € 5.534,42.
- L'impianto HVAC (Heating, Ventilation and Air Conditioning) ed aeraulico. L'impianto racchiude tutti i sistemi di riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria. Il sistema HVAC è un impianto complesso indispensabile in ambito farmaceutico per mantenere classificati gli ambienti. I sistemi di controllo della climatizzazione includono apparecchiature specifiche al fine di offrire le necessarie condizioni ambientali (temperatura, velocità di trasporto dell'aria, umidità, CO², ecc.). Relativamente ad esso l'azienda ha presentato un preventivo di spesa (Preventivo CUTRONE srl n. PC 017-16 rev. 0 del 14/03/2016) di importo pari a € 375.018,07, inferiore all'importo riferito nel Computo Metrico redatto dall'ing. Vincenzo Dimiccoli (voci 66-104) – IMPIANTO HVAC E AERAULICO (Cat. 9).
- Il suddetto impianto HVAC necessita di impianto elettrico dedicato con adeguato grado di

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

protezione. Relativamente ad esso l'azienda ha presentato un preventivo di spesa (Preventivo CUTRONE S.r.l. n. PC 025-16 rev. 0 del 29/03/2016) di importo pari a € 23.458,50.

- E' previsto un impianto elettrico e di illuminazione delle camere bianche. Relativamente ad esso l'azienda ha presentato un preventivo di spesa (Preventivo CUTRONE S.r.l. n. PC 028-16 rev. 0 del 29/03/2016) di importo pari a € 74.190,45.
 - E' previsto un impianto di monitoraggio della radioattività. Relativamente ad esso l'azienda ha presentato un preventivo di spesa (Preventivo CUTRONE S.r.l. n. PC 023-16 rev. 0 del 29/03/2016) di importo pari a € 7.400,00.
 - E' previsto l'impianto gas tecnici, necessario per la produzione dei radiofarmaci. Relativamente ad esso l'azienda ha presentato un preventivo di spesa (Offerta AIR LIQUIDE ITALIA SERVICE srl Ns rifer. 78-16-VM-PUG-ITEL SERVIZIO) di importo pari a € 1.750,00, pari all'importo riferito nel Computo Metrico redatto dall'ing. Vincenzo Dimiccoli (voci 105) – IMPIANTO GAS TECNICI (Cat. 10).
- Relativamente alla voce Attrezzature viene riconosciuta una spesa di € 641.738,64, vista la riclassificazione della schermatura vetri per protezione solare per € 8.000,00 nella categoria di spesa "Opere murarie e assimilabili" e l'inammissibilità della spesa di € 14.995,00 relativa all'acquisto di Certifier 40G. In questa voce di spesa, secondo la classificazione proposta dall'azienda, vengono comprese diverse tipologie di attrezzature:
- ✓ MODULI DI SINTESI
In particolare si fa riferimento all'acquisto di 3 moduli di sintesi che trasformano le materie prime in farmaco. I 3 moduli Fastlab consentono uno spettro maggiore di impiego, mentre il modulo neptis è specifico per l'elaborazione di molecole più complesse, che richiedono quindi un processo di purificazione mediante HPLC semipreparativo.
 - ✓ MONITORAGGIO PARTICELLE
Congiuntamente l'azienda propone l'acquisto di un sistema di monitoraggio particellare Rigel che permette la conta particellare all'interno del modulo di dispensazione.
 - ✓ SISTEMA DI DISPENSAZIONE
L'azienda propone l'acquisto di un sistema di dispensazione AAA da installare all'interno della cella di dispensazione e permette la movimentazione ed il riempimento dei vials con radiofarmaco pronto per la consegna. Tali vials verranno ospitati all'interno di contenitori schermati in tungsteno riposti a loro volta in apposite valigie.
 - ✓ CONTROLLO ACCESSI
L'azienda propone l'acquisto di unità controllo accessi per la linea di produzione al fine di ottemperare nel miglior modo ai vincoli imposti dalle GMP in merito all'accesso alle aree classificate.
 - ✓ UTILITY
L'acquisto di una lavasciuga risulta appropriato al fine di una pulizia e sanificazione ambientale. Relativamente ad esso l'azienda ha presentato un preventivo di spesa (Offerta METAL MACCHINE snc del 15/03/2016) per l'acquisto di un lavasciugapavimenti OMM mod. 500 SFERA di importo pari a € 3.600,00. La realizzazione di una schermatura dei vetri per la protezione solare consente di migliorare l'isolamento termico e l'efficiamento energetico dell'ambiente di lavoro, compresi gli uffici. Più coerentemente essa è stata riclassificata alla voce opere murarie e assimilabili.
L'acquisto del Gas Chek consente il necessario monitoraggio dei gas tecnici di produzione.
L'azienda propone l'acquisto di un Certifier 40G per la certificazione della velocità dei dati afferenti la connettività informatica. Tale acquisto, in assenza di ulteriori approfondimenti, non appare pertinente per la funzionalità del processo, probabilmente è necessario per il collaudo dello stesso che dovrebbe rimanere a carico dell'azienda fornitrice. Si ritiene di escludere la spesa proposta di € 14.995,00.
L'azienda propone anche l'acquisto di un ulteriore PC per l'interfacciamento dei dati di produzione con l'amministrazione.
- Relativamente alla voce Arredi Tecnici viene riconosciuta una spesa di € 33.830,00. Gli arredi tecnici devono essere necessariamente in acciaio inox per essere conformi all'utilizzo nelle camere bianche e



P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

- negli ambienti di produzione.
- Relativamente alla voce Software viene riconosciuta una spesa di € 55.131,00. L'azienda propone l'acquisto di software dedicati al funzionamento dei server e degli apparati informatici dedicati alla realizzazione di un "Data Center" dedicato al Centro di produzione dei Radiofarmaci. Inoltre, l'azienda propone l'acquisto di N. 26 Licenze Microsoft Office che consentono di ottimizzare il sistema ICT.
 - Relativamente alla voce Mezzi Mobili (carrello elevatore) viene riconosciuta una spesa di € 52.573,06.

In definitiva, a seguito delle verifiche effettuate, per l'intero capitolo si riconosce congruo, pertinente ed ammissibile, l'importo di € 1.919.753,37 (al netto della riclassificazione dell'impianto di rilevazione antincendio per € 5.534,42 e della schermatura solare per € 8.000,00 nella categoria di spesa "Opere murarie e assimilabili" e dell'inammissibilità del Certifier 40G per € 14.995,00), accertato attraverso la documentazione presentata (preventivi di spesa). Si evidenzia che le spese accessorie (spese di trasporto e consegna, etc.) saranno ritenute ammissibili, in sede di rendicontazione, se capitalizzate ed iscritte nel registro cespiti come afferenti il bene oggetto di agevolazione.

3.1.5 congruità brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate

Spesa non prevista.

3.1.6 note conclusive

Il programma di investimento proposto da ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. consiste nell'ampliamento dell'unità produttiva esistente, mediante l'acquisizione di una nuova linea di produzione di radiofarmaci PET in asepsi. L'iniziativa persegue la duplice finalità di implementare l'innovazione di processo, in quanto la nuova linea produttiva consentirà la produzione del radiofarmaco in asepsi utilizzando un procedimento innovativo, e l'innovazione di prodotto relativamente al tipo di molecole da produrre.

Il processo produttivo in asepsi consentirà di ottenere un prodotto finito sterile ed apirogeno, partendo da materiali di partenza (materie prime) sterili ed operando in ambienti sterili in accordo a procedure operative opportunamente convalidate. Pertanto, la qualità del prodotto da un punto di vista microbiologico sarà assicurata dalla qualità del processo, inteso come qualità degli ambienti, attrezzature, materie prime, procedure operative e personale, piuttosto che da un processo di sterilizzazione terminale mediante autoclave.

Il programma, nella sua configurazione globale, risulta organico e funzionale e pertanto si esprime parere favorevole sull'iniziativa da un punto di vista tecnico ed economico.

La società dichiara per l'intero investimento in attivi materiali la somma di € 2.000.292,55 confermata in € 1.985.297,55.

Si evidenzia che le spese saranno ritenute ammissibili, in sede di rendicontazione, solo se effettivamente sostenute, capitalizzate ed iscritte nel registro cespiti.

Motivazioni ed osservazioni su eventuali inammissibilità e variazioni del programma di investimento presentato

Il programma risulta nella sua globalità organico e funzionale, tuttavia:

- ✓ sono state riclassificate le seguenti voci di spesa:
 - Schermatura e Protezione Solare Vetri in opere murarie ed assimilabili per € 8.000,00;
 - Impianto rilevazione antincendio-in impianti generali per € 5.534,42.
- ✓ si è ritenuto inammissibile l'acquisto di un Certifier 40G per la certificazione della velocità dei dati afferenti la connettività informatica per € 14.995,00. Tale acquisto, in assenza di ulteriori approfondimenti, non appare pertinente per la funzionalità del processo, probabilmente è necessario per il collaudo dello stesso che rimane a carico dell'azienda fornitrice.



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Dettaglio delle spese proposte:

Tipologia di spesa	Spesa prevista da prog. Def.	Spesa ammessa da prog. Def.	Agevolazioni teoriche Concedibili	Rif. Preventivo allegato o eventuale ordine/contratto
STUDI PRELIMINARI DI FATTIBILITA'				
Studi preliminari di fattibilità	29.500,00	29.500,00	10.325,00	Contratto Leader soc. coop. Cons. del 04/02/2015
TOTALE STUDI PRELIMINARI DI FATTIBILITA' (max 1,5% DELL'INVESTIMENTO COMPLESSIVO AMMISSIBILE)	29.500,00	29.500,00	10.325,00	
PROGETTAZIONI E DIREZIONE LAVORI				
Progettazioni e direzione lavori	0,00	0,00	0,00	
TOTALE PROGETTAZIONI E DIREZIONE LAVORI (max 6% DEL TOTALE "OPERE MURARIE E ASSIMILATE")	0,00	0,00	0,00	
SUOLO AZIENDALE				
Suolo aziendale	0,00	0,00	0,00	
Sistemazione del suolo	0,00	0,00	0,00	
TOTALE SUOLO AZIENDALE E SUE SISTEMAZIONI (max 10% DELL'INVESTIMENTO IN ATTIVI MATERIALI)	0,00	0,00	0,00	
OPERE MURARIE E ASSIMILABILI				
Opere murarie				
Capannoni e fabbricati industriali, per uffici, per servomezzi e per servizi (opere edili e di rifinitura)	9.568,11	9.568,11	2.392,03	Preventivo CUTRONE srl PC 029-16 Rev. N°0 del 29/03/2016 e voce 17-23 del computo metrico
Schermatura e Protezione Solare Vetri	0,00	8.000,00	2.000,00	Spesa riclassificata vedi attrezzature utility
Totale Opere murarie	9.568,11	17.568,11	4.392,03	
Impianti generali				
Idrico e fognante	3.270,00	3.270,00	817,50	Preventivo CUTRONE srl PC 026-16 Rev. N°0 del 29/03/2016 e voce 24-25 del computo metrico
Elettrico	9.671,65	9.671,65	2.417,91	Preventivo CUTRONE srl PC 024-16 Rev. N°0 del 29/03/2016 e voce 26-27 del computo metrico
impianto rilevazione antincendio	0,00	5.534,42	1.383,61	Spesa riclassificata vedi impianti
Totale Impianti generali	12.941,65	18.476,07	4.619,02	
Infrastrutture aziendali	0,00	0,00	0,00	
TOTALE OPERE MURARIE E ASSIMILABILI	22.509,76	36.044,18	9.011,05	
MACCHINARI IMPIANTI, ATTREZZATURE VARIE E PROGRAMMI INFORMATICI				
Macchinari				
N.1 Cella di dispensazione MIP1	139.363,54	139.363,54	48.777,24	Offerta nr. 1500869 rev. 8 Comecer S.p.A.

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Tipologia di spesa	Spesa prevista da prog. Def.	Spesa ammessa da prog. Def.	Agevolazioni teoriche Concedibili	Rif. Preventivo allegato o eventuale ordine/contratto
N.1 Smart Geiger	1.278,95	1.278,95	447,63	Offerta nr. 1500869 rev. 8
N.1 Calibratore di dose per macchina automatica	5.632,61	5.632,61	1.971,41	Offerta nr. 1500869 rev. 8
N.1 Canale schermato in Piombo	15.529,46	15.529,46	5.435,31	Offerta nr. 1500869 rev. 8
N. 1 Carter Carterature addizionali	1.345,00	1.345,00	470,75	Offerta nr. 1500869 rev. 8
N. 1 Colonna laterale schermata PB50 MM ventilata	18.240,66	18.240,66	6.384,23	Offerta nr. 1500869 rev. 8
N.2 Celle schermate serie BBS	118.406,75	118.406,75	41.442,36	Offerta nr. 1500869 rev. 8
N. 4 Smart Geiger HC Monitoraggio	5.115,80	5.115,80	1.790,53	Offerta nr. 1500869 rev. 8
N.2 Carter Carterature addizionali	2.690,01	2.690,01	941,50	Offerta nr. 1500869 rev. 8
N.1 Cappa a flusso laminare	12.756,85	12.756,85	4.464,90	Offerta nr. 1500869 rev. 8
N.2 Fornitura di PASS BOX modello PI.BI. FL a due vie	24.500,00	24.500,00	8.575,00	Offerta N° 267/015/06_04 del 30 marzo 2016 Techniox srl
N.1 Fornitura di PASS BOX modello PI.BI. FL a tre vie.	14.000,00	14.000,00	4.900,00	Offerta N° 267/015/06_04 del 30 marzo 2016 Techniox srl
N.2 Storage_V3700 8 GB Cache up_5 X 400SDD_ 19x1_2 TB 10k 2_5" SAS HDD_ remote mirror_ easy tier	78.186,00	78.186,00	27.365,10	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
N.5 Server_X3650M5 - 2 E5-2630v3_ 128 GB Ram_ 4x1GB Eth_ 2x 8GB FC_ 2xSSD Vmware	50.495,00	50.495,00	17.673,25	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
N. 4 Switch Ethernet 48 porte 1GB Eth + 4 porte 10 GB Eth	24.556,00	24.556,00	8.594,60	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
N.4 Switch Brocade 24 porte 8GB FC (16 porte attive)	33.412,00	33.412,00	11.694,20	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
N.1 Tape Library TS3100 1 Drive LTO6	13.865,00	13.865,00	4.852,75	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
Rack + UPS + Accessori	12.651,00	12.651,00	4.427,85	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
N.12 Upgrade RAM x3650 M3 preesistenti - nodi 1 e 2 VmWare (120 GB cad.)	3.168,00	3.168,00	1.108,80	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
Upgrade RAM + HBA FC x3550 M3 preesistente x Back Up	1.039,00	1.039,00	363,65	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
Totale Macchinari	576.231,63	576.231,63	201.681,07	
Impianti				



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Tipologia di spesa	Spesa prevista da prog. Def.	Spesa ammessa da prog. Def.	Agevolazioni teoriche Concedibili	Rif. Preventivo allegato o eventuale ordine/contratto
Impianto rilevazione antincendio	5.534,42	0,00	0,00	Preventivo Cutrone srl n. PC 027-16 rev. 0 del 29/03/2016 e voce 61-64 del computo metrico
impianto HVAC e aeuratico	375.018,07	375.018,07	131.256,32	Preventivo Cutrone srl n. PC 017-16 rev. 0 del 14/03/2016 e voce 66-104 del computo metrico
Impianto elettrico speciale a servizio dell' HVAC	23.458,50	23.458,50	8.210,48	Preventivo Cutrone srl n. PC 025-16 rev. 0 del 29/03/2016 e voce 52-60 del computo metrico
Impianto gas Tecnici	1.750,00	1.750,00	612,50	Offerta AIR LIQUIDE ITALIA SERVICE-srl-Ns-rifer. 78-16-VM-PUG-ITEL SERVIZIO
Camere Bianche	78.432,02	78.432,02	27.451,21	Preventivo Cutrone srl n. PC 30-16 rev. 0 del 29/03/2016 e voce 1-16 del computo metrico
Impianto elettrico e di illuminazione camere bianche	74.190,45	74.190,45	25.966,66	Preventivo Cutrone srl n. PC 28-16 rev. 0 del 29/03/2016 e voce 28-32 e 40-51 del computo metrico
impianto monitoraggio radioattività	7.400,00	7.400,00	2.590,00	Preventivo Cutrone srl n. PC 23-16 rev. 0 del 29/03/2016 e voce 65 del computo metrico
Totale Impianti	565.783,46	560.249,04	196.087,16	
Attrezzature				
Moduli di sintesi				
N.3 Moduli di sintesi Fastlab (di cui n. 1 Fastlab 2 versione developer e n. 2 Fastlab 2) + cassette	350.000,00	350.000,00	122.500,00	GE Medical Systems Italia S.p.A. OFFERTA N. 15.O.577/c.N.E/CP
N. 1 Modulo di sintesi NEPTIS	181.000,00	181.000,00	63.350,00	Offerta Economica EL SE srl N. 1600468/BB/BB
Monitoraggio particellare				
N. 1 impianto di monitoraggio particellare Rigel IEMS	16.740,00	16.740,00	5.859,00	Offerta RIGEL Life Science 16/0198 IPT
Sistema di dispensazione				
N. 1 Dispensing System AAA	45.000,00	45.000,00	15.750,00	Offerta Advanced Accelerator Applications s.a del 22/02/2016
N. 15 contenitori schermati in tungsteno	21.083,86	21.083,86	7.379,35	Offerta nr. 1500869 rev. 8 Comecer S.p.A.
N.15 valigia esterna di "Tipo A"	8.556,51	8.556,51	2.994,78	Offerta nr. 1500869 rev. 8 Comecer S.p.A.

pugliasviluppo



26

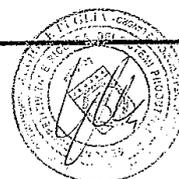
P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Tipologia di spesa	Spesa prevista da prog. Def.	Spesa ammessa da prog. Def.	Agevolazioni teoriche Concedibili	Rif. Preventivo allegato o eventuale ordine/contratto
Controllo accessi				
Unità di controllo accessi e accessori	3.607,32	3.607,32	1.262,56	Preventivo Elettronic'stime (Martina Franca - TA)
N.11 Lettori per Smart card 125 kHz	316,80	316,80	110,88	Preventivo Elettronic'stime (Martina Franca - TA)
N.11 Lettori per Smart card 13,56 MHz	415,80	415,80	145,53	Preventivo Elettronic'stime (Martina Franca - TA)
N.11 lettori biometrici	4.910,40	4.910,40	1.718,64	Preventivo Elettronic'stime (Martina Franca - TA)
N.500 Smart card	900,00	900,00	315,00	Preventivo Elettronic'stime (Martina Franca - TA)
Caratterizzazione sistema				
Caratterizzazione sistema	1.600,00	1.600,00	560,00	Preventivo Elettronic'stime (Martina Franca - TA)
Utility				
N.1 Lavasciugapavimenti OMM mod. 500 SFERA	3.600,00	3.600,00	1.260,00	Preventivo METALMACCHINE del 15/03/2016
Schermatura e Protezione Solare Vetri	8.000,00	0,00	0,00	Preventivo TETTOFREDDO n. 2016BR/ vp77.2
N.1 GAS CHECK G3	3.337,95	3.337,95	1.168,28	Preventivo LabService Analytica srl: 16VQ000508/0 del: 10/03/16
Certifier 40G (certificatore di velocità dei dati)	14.995,00	0,00	0,00	OFFERTA TECON srl N° 00376 del 18/03/2016
3240 AIO I5 4GB 500GB 21.5 WIN 7 PRO 1YR NBD (Computer All in One)	670,00	670,00	234,50	Offerta HS SYSTEMS 124 del 18/3/2016
Totale Attrezzature	664.733,64	641.738,64	224.608,52	
Arredi Tecnici				
N. 6 Panche inox	1.220,00	1.220,00	427,00	Offerta AM Istruments N. 56677/16 IND-REV. A del 15/03/2016
N. 6 Tavoli Inox	4.020,00	4.020,00	1.407,00	Offerta AM Istruments N. 56677/16 IND-REV. A del 15/03/2017
N. 6 Cassettiere inox	6.180,00	6.180,00	2.163,00	Offerta AM Istruments N. 56677/16 IND-REV. A del 15/03/2018
N. 6 Scaffalatura Inox	5.280,00	5.280,00	1.848,00	Offerta AM Istruments N. 56677/16 IND-REV. A del 15/03/2019



P.I.A. TIT. II Capo 2

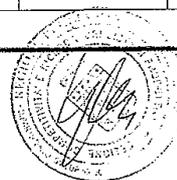
ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Tipologia di spesa	Spesa prevista da prog. Def.	Spesa ammessa da prog. Def.	Agevolazioni teoriche Concedibili	Rif. Preventivo allegato o eventuale ordine/contratto
N. 6 Portarifiuti Inox	1.500,00	1.500,00	525,00	Offerta AM Istruments N. 56677/16 IND-REV. A del 15/03/2020
N. 6 Carrelli Inox	2.760,00	2.760,00	966,00	Offerta AM Istruments N. 56677/16 IND-REV. A del 15/03/2021
N. 6 Sedia con piedini Inox	4.110,00	4.110,00	1.438,50	Offerta AM Istruments N. 56677/16 IND-REV. A del 15/03/2022
N. 9 Armadio spogliatoio inox	7.830,00	7.830,00	2.740,50	Offerta AM Istruments N. 56677/16 IND-REV. A del 15/03/2023
N. 6 piano di lavoro inox	930,00	930,00	325,50	Offerta AM Istruments N. 56677/16 IND-REV. A del 15/03/2024
Totale Arredi Tecnici	33.830,00	33.830,00	11.840,50	
Programmi informatici				
N.6 Win Svr 2012 R2 Datacenter (2CPU) - MultiLang (not preinstalled)	20.508,00	20.508,00	7.177,80	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
N.1 Windows Server 2012, Per 10 Device CALs	178,00	178,00	62,30	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
N.1 Windows Server 2012, Per 50 Device CALs	872,00	872,00	305,20	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
N.1 VMware vCenter SRM 6 Standard (25 VM Pack) Lic and 1 Year S&S	4.511,00	4.511,00	1.578,85	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
N.2 VMware vSphere 6 Essentials Plus Kit for 3 hosts Lic&1Yr S&S	7.050,00	7.050,00	2.467,50	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
VEEAM BACKUP REPLICATION ENTERPRISE FOR VMWARE	8.800,00	8.800,00	3.080,00	Preventivo simNT Prot. N. 322B-16 UV.BF
n.26 Licenze Microsoft Office	13.212,00	13.212,00	4.624,20	Preventivo MISCO Systemax da catalogo Internet
Totale Programmi informatici	55.131,00	55.131,00	19.295,85	
ACQUISTO DI BREVETTI, LICENZE, KNOW HOW E CONOSCENZE TECNICHE NON BREVETTATE				
Brevetti, ecc.				
Brevetti				
Licenze				
Know how e conoscenze tecniche non brevettate				
TOTALE ACQUISTO DI BREVETTI, LICENZE, KNOW HOW E CONOSCENZE TECNICHE NON BREVETTATE	0,00	0,00	0,00	
Mezzi Mobili				

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Tipologia di spesa	Spesa prevista da prog. Def.	Spesa ammessa da prog. Def.	Agevolazioni teoriche Concedibili	Rif. Preventivo allegato o eventuale ordine/contratto
N. 1 Carrello elevatore elettrico STILL RX 60-50	52.573,06	52.573,06	18.400,57	Offerta OM STILL del 14/03/2016
Totale Mezzi Mobili	52.573,06	52.573,06	18.400,57	
TOTALE MACCHINARI, IMPIANTI, ATTREZZATURE E PROGRAMMI INFORMATICI	1.948.282,79	1.919.753,37	671.913,68	
TOTALE INVESTIMENTO ATTIVI MATERIALI	2.000.292,55	1.985.297,55	691.249,72	

Di seguito, si riporta una tabella riepilogativa degli investimenti relativi agli Attivi Materiali del progetto definitivo presentato ed ammesso:

VOCE	INVESTIMENTO AMMESSO IN DD	AGEVOLAZIONI DA DD	INVESTIMENTO PROPOSTO DA PROGETTO DEFINITIVO	INVESTIMENTO AMMESSO DA VALUTAZIONE	AGEVOLAZIONI TEORICHE CONCEDIBILI	AGEVOLAZIONI AMMISSIBILI
Studi preliminari di fattibilità	29.500,00	10.325,00	29.500,00	29.500,00	10.325,00	
Spese di progettazione	6.300,00	2.205,00	0,00	0,00	0,00	
Suolo aziendale e sue sistemazioni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Opere murarie ed assimilate, impiantistica connessa e infrastrutture specifiche aziendali	105.480,00	26.370,00	22.509,76	36.044,18	9.011,05	689.463,01
Macchinari, impianti e attrezzature varie, Programmi informatici, Acquisto di brevetti, licenze, know how e conoscenze tecniche non brevettate	1.858.751,46	650.563,01	1.948.282,79	1.919.753,37	671.913,68	
TOTALE	2.000.031,46	689.463,01	2.000.292,55	1.985.297,55	691.249,73	689.463,01



[Handwritten signature]

P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

4. Verifica di ammissibilità del progetto di Ricerca e Sviluppo

4.1 Verifica preliminare

Il soggetto proponente, in sede di progetto definitivo, ha consegnato la dichiarazione sostitutiva di atto notorio a firma del legale rappresentante, (sezione 7/8/10 del progetto definitivo- Dichiarazione Sostitutiva di atto notorio su "conflitto d'interessi", "cumulabilità" e "premierità") con la quale attesta che, i costi relativi alla Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale non fanno riferimento a prestazioni di terzi che hanno cariche sociali nel soggetto beneficiario o che in generale si trovino in situazioni di conflitto di interessi con il soggetto beneficiario degli aiuti.

Per l'esame della portata innovativa del progetto ci si è avvalsi della consulenza di un esperto (docente universitario) il quale ha espresso una valutazione del progetto, così come previsto dal comma 5 dell'art. 12 dell'Avviso. Si riportano, di seguito, le risultanze della valutazione dell'esperto.

Descrizione sintetica del progetto di "Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale"

Il progetto di ITEL concernente ricerca industriale e sviluppo sperimentale prevede la realizzazione ed ottimizzazione di un processo di produzione in GMP del radiotracciante PET [18F]DCFpYL.

Eventuale impatto del progetto sulla gestione dell'inquinamento durante il processo produttivo, sull'uso efficiente delle risorse ed energie e sulla previsione e riduzione delle emissioni in acqua, aria e suolo

Dalla documentazione progettuale, nessun particolare riferimento è fatto al riguardo di tali tematiche.

Descrizione sintetica delle spese in "Studi di fattibilità tecnica"/"Brevetti ed altri diritti di proprietà industriale"

Nessuna spesa prevista a riguardo.

1. Siano state rispettate le prescrizioni effettuate al termine dell'istruttoria del progetto di massima

In linea generale, la proposta progettuale definitiva è coerente con quella presentata in fase di accesso. Inoltre, l'impresa ha fornito implementazioni richieste in fase di valutazione. Si ritiene che il progetto rispetti le prescrizioni disposte.

2. ove siano previsti costi per ricerche acquisite da terzi quali:

- a. Università, Centri e Laboratori di ricerca pubblici, Organismi di ricerca privati;
- b. Aziende private di consulenza/liberi professionisti fornitori di attività di ricerca e Sviluppo specialistiche e scientifiche;

l'acquisizione avvenga tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato e che non comporti elementi di collusione:

Nel progetto definitivo l'OR1 a cui partecipa UNIBA prevede una azione di 18 mesi mentre per l'OR2 è prevista una azione di UNITORV per un totale di 27 mesi. I costi previsti per ricerche effettuate da terzi sono stati specificati nei documenti forniti dalle due Università (Università di Bari e Università Tor Vergata). In linea generale appaiono sovrastimati per il contributo che il progetto prevede.

3. I costi per ricerche acquisite ed i costi relativi a brevetti o diritti di proprietà intellettuale siano supportati da valutazioni di congruenza economica e di mercato oggettive:

L'impresa non prevede costi per brevetti o per diritti di proprietà intellettuale.



[Handwritten signature]
OB

P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

4. la congruità dei costi delle attrezzature e dei macchinari destinati alle attività di R&S sia supportata da preventivi e da previsioni di ammortamento dei beni suddetti:

Per quanto concerne la voce "Strumentazione ed attrezzature utilizzate per il progetto di ricerca e per la durata di questo", l'impresa richiede un importo pari ad € 100.000,00 a fronte di un preventivo di spesa pari ad € 181.000,00. Pertanto, avendo l'impresa richiesto esclusivamente quota parte del costo dei beni in rapporto alla quota di utilizzo per il progetto, tale spesa si ritiene congrua.

4.2 Valutazione tecnico economica

- realizzazione di prototipi e/o dimostratori idonei a valutare la trasferibilità industriale delle tecnologie e sistemi messi a punto:

Il progetto propone la produzione in GMP di un prodotto radio-marcato. La sintesi prototipo verrà sviluppata presso i laboratori universitari di Bari. Parametri di valutazione dell'attività del progetto saranno:

- 1- Realizzazione di un nuovo procedimento sintetico;
- 2- Realizzazione di un procedimento sintetico applicabile al processo di sviluppo industriale;
- 3- Applicazione del metodo e produzione del radio-marcato in GMP;
- 4- Produzione del radio-marcato in totale asepsi e caratterizzazione specifica.

- valutazione delle prestazioni ottenibili attraverso casi applicativi rappresentativi delle specifiche condizioni di utilizzo:

I test a freddo, ovvero in assenza di materiale radioattivo, saranno condotti in laboratori specifici presso i partner coinvolti.

- verifica di rispondenza alle più severe normative nazionali ed internazionali:

Il progetto è in linea con le normative nazionali ed internazionali. Comunque una valutazione accurata di tali aspetti verrà effettuata al termine del progetto. L'obiettivo finale del progetto è lo sviluppo di un processo produttivo in GMP di validità industriale per la produzione di un radio-tracciante innovativo per l'utilizzo in sperimentazione clinica. ITEL possiede laboratori autorizzati allo scopo.

- valutazione qualitativa e quantitativa dei vantaggi ottenibili in termini di affidabilità, riproducibilità, sicurezza e bilancio energetico:

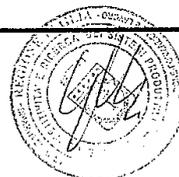
Le attività di test e convalida consentiranno di valutare i parametri di affidabilità, riproducibilità e sicurezza del processo e del prodotto. L'utilizzo della produzione in asepsi eliminando la fase di sterilizzazione terminale consentirà, a parità di impiego di tempo e risorse, una maggiore resa in termini di attività del prodotto finito e quindi un miglioramento del bilancio energetico ed un minore impatto ambientale.

- valutazione della trasferibilità industriale anche in termini di rapporti costi-prestazione e costi-benefici:

E' prevista una effettiva trasferibilità industriale del processo produttivo sviluppato in esito al progetto di R&S, a partire dal 2021. La produzione della molecola in GMP in totale asepsi rappresenta di per se un elemento favorevole nei rapporti costo/prestazione e costo/beneficio. Per quanto attiene l'innovazione di processo, le linee produttive che si andranno ad acquisire consentiranno la produzione del radio-farmaco in asepsi utilizzando un procedimento nuovo e mai realizzato in precedenza nella Regione.

1. Rilevanza e potenziale innovativo della proposta:

Il progetto prevede lo sviluppo di una nuova metodologia di sintesi di un tracciante PET e la definizione di un sistema di produzione in GMP. Metodologie e soluzioni non sono state descritte. Rimane un aspetto abbastanza rilevante il tentativo del gruppo di ricerca di sviluppare un nuovo metodo di produzione alternativo a quello descritto dai proprietari dell'invenzione.



P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Punteggio assegnato: 15*Indici di punteggio: (0 = assente; 5 = bassa; 10 = media; 15 = medio alta; 20 = alta) Massimo 20 punti***2. Chiarezza e verificabilità degli obiettivi:**

Gli obiettivi sono descritti con chiarezza. Verificabilità degli obiettivi abbastanza elevata. Ogni OR è stato suddiviso in azioni che si possono considerare dei deliverables/milestones per la valutazione dell'operato del gruppo di ricerca.

Punteggio assegnato: 7,5*Indici di punteggio: (0 = assente; 2,5 = bassa; 5 = media; 7,5 = medio alta; 10 = alta) Massimo 10 punti***3. La completezza (copertura degli argomenti) e il corretto bilanciamento delle funzioni e attività previste nella proposta rispetto agli obiettivi fissati dal progetto:**

Le attività previste sono sufficientemente bilanciate e garantiscono il raggiungimento dei vari obiettivi del progetto.

Punteggio assegnato: 15*Indici di punteggio: (0 = assente; 5 = bassa; 10 = media; 15 = medio alta; 20 = alta) Massimo 20 punti***4. Esemplicità e trasferibilità della proposta ovvero possibilità di effettiva realizzazione e valorizzazione industriale dei risultati e loro diffusione:**

Complessa la realizzazione di una procedura di produzione di una molecola in GMP da utilizzare in un processo produttivo in asepsi. Abbastanza elevata comunque la possibilità di una adeguata valorizzazione industriale dei risultati.

Punteggio assegnato: 10*Indici di punteggio: (0 = assente; 2,5 = bassa; 5 = media; 7,5 = medio alta; 10 = alta) Massimo 10 punti***5. Coerenza tra l'ambito tecnologico di specializzazione della proposta e produzione scientifica del gruppo di ricerca:**

La produzione scientifica del gruppo di lavoro è qualitativamente elevata.

Punteggio assegnato: 10*Indici di punteggio: (0 = assente; 2,5 = bassa; 5 = media; 7,5 = medio alta; 10 = alta) Massimo 10 punti***6. Adeguatazza e complementarità del gruppo di ricerca previsto per la realizzazione delle attività (modello organizzativo, quantità e qualità delle risorse impiegate, infrastrutture di ricerca utilizzate, etc):**

Il gruppo di ricerca prevede la presenza di due organismi di ricerca pubblici. Adeguatazza e complementarità dei gruppi partecipanti sono abbastanza elevate per la realizzazione del progetto.

Punteggio assegnato: 7,5*Indici di punteggio: (0 = assente; 2,5 = bassa; 5 = media; 7,5 = medio alta; 10 = alta) Massimo 10 punti*

P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Eventuale richiesta di integrazioni

Nessuna integrazione in quanto la ITEL ha già fornito le informazioni richieste adeguando la proposta di progetto.

Giudizio finale complessivo

Il giudizio finale è quindi positivo ammettendo il progetto al finanziamento con un punteggio totale pari a 65. Si accerta, inoltre, anche il riconoscimento della maggiorazione dell'agevolazione pari 15%, come di seguito dettagliata.

PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNATO: 65

(Il punteggio minimo di ammissibilità al finanziamento è di 50 punti)

ove richiesta una maggiorazione di 15 punti percentuali:

a) se sussiste la collaborazione effettiva fra PMI e che una singola impresa non sostenga da sola più del 70% dei costi ammissibili:

Non prevista.

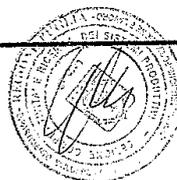
b) se sussiste la collaborazione effettiva tra un'impresa e uno o più organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza e sussistano contemporaneamente le seguenti condizioni:

- vi sia un Organismo di Ricerca che sostiene almeno il 10% dei costi ammissibili del progetto
- l'Organismo di Ricerca ha il diritto di pubblicare i risultati della propria ricerca

ITEL ha previsto solo costi di consulenza da parte delle Università coinvolte ma non "collaborazione effettiva" con gli Organismi di ricerca così come disciplinata dal Regolamento Comunitario n. 651/2014.

c) I risultati del progetto siano ampiamente diffusi attraverso conferenze, pubblicazioni, banche dati di libero accesso o software open source o gratuito (verifica della presenza di una DSAN di impegno allo svolgimento di tali attività):

L'impresa prevede la diffusione dei risultati e, pertanto, si concede la maggiorazione del 15%.



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Dettaglio delle spese proposte:

SPESA PER RICERCA INDUSTRIALE E SVILUPPO SPERIMENTALE					
RICERCA INDUSTRIALE					
Tipologia	Descrizione	Spese dichiarate dal proponente (€)	Spese riconosciute dal valutatore (€)	Agevolazione Concedibile	NOTE DEL VALUTATORE (motivazioni di variazione)
Personale (a condizione che sia operante nelle unità locali ubicate nella Regione Puglia)	Personale interno con mansioni di ricercatore o tecnico ed adeguato profilo nonché personale esterno altamente qualificato	1.880.000,00	1.880.000,00	1.410.000,00	
Strumentazione ed attrezzature utilizzate per il progetto di ricerca e per la durata di questo	Modulo di sintesi Il sistema deve disporre di un numero adeguato di attuatori pneumatici a 3 vie; di un sistema HPLC completo di valvola di iniezione; loop di iniezione; rilevatore radiometrico, connettori per il collegamento della pompa HPLC ed alla colonna cromatografica; un rilevatore UV; PC e software di controllo.	80.000,00	80.000,00	60.000,00	
Costi della ricerca contrattuale, delle competenze tecniche e dei brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne, nonché i costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca	Contratti di consulenza di ricerca con l'Università degli Studi di Bari e Università di Roma Tor Vergata	300.750,00	200.000,00	150.000,00	Nota 1 in calce alla tabella
Spese generali direttamente imputabili al progetto di ricerca	Utenze, spese postali e spese di cancelleria, ecc. relative all'attuazione del progetto	74.250,00	74.250,00	55.687,50	
Altri costi d'esercizio, inclusi costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili all'attività di ricerca	Materiali di consumo, forniture ed altri costi di esercizio direttamente imputabili all'attività di ricerca	176.000,00	176.000,00	132.000,00	
Totale spese per ricerca industriale		2.511.000,00	2.410.250,00	1.807.687,50	
SVILUPPO SPERIMENTALE					
Tipologia	Descrizione	Spese dichiarate dal proponente (€)	Spese riconosciute dal valutatore (€)	Agevolazione Concedibile	NOTE DEL VALUTATORE (motivazioni di variazione)
Personale (a condizione che sia operante nelle unità locali ubicate nella Regione Puglia)	Personale interno con mansioni di ricercatore o tecnico ed adeguato profilo nonché personale esterno altamente qualificato	410.000,00	410.000,00	205.000,00	



P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Strumentazione ed attrezzature utilizzate per il progetto di ricerca e per la durata di questo	Modulo di sintesi Il sistema deve disporre di un numero adeguato di attuatori pneumatici a 3 vie; di un sistema HPLC completo di valvola di iniezione, loop di iniezione, rilevatore radiometrico, connettori per il collegamento della pompa HPLC ed alla colonna cromatografica; un rilevatore UV; PC e software di controllo.	20.000,00	20.000,00	10.000,00	
Costi della ricerca contrattuale, delle competenze tecniche e dei brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne, nonché i costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca		0,00	0,00	0,00	
Spese generali direttamente imputabili al progetto di ricerca	Utenze, spese postali e spese di cancelleria, ecc. relative all'attuazione del progetto	15.000,00	15.000,00	7.500,00	
Altri costi d'esercizio, inclusi costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili all'attività di ricerca	Materiali di consumo, forniture ed altri costi di esercizio direttamente imputabili all'attività di ricerca	44.000,00	44.000,00	22.000,00	
Totale spese per sviluppo sperimentale		489.000,00	489.000,00	244.500,00	
TOTALE SPESE PER RICERCA INDUSTRIALE E SVILUPPO SPERIMENTALE		3.000.000,00	2.899.250,00	2.052.187,50	

Nota 1:

L'Università di Bari partecipa all'OR1 con le attività A.1.1, A.1.2, A.1.3 e A.1.4 con 17 mesi uomo, per le quali sono richieste specifiche competenze di chimica organica applicata e chimica farmaceutica. Non tutti i curricula corrispondono alle competenze richieste. Sulla base delle attività un impegno pari a 335 giorni di attività in 18 mesi appare assolutamente sopra stimato tenuto conto che trattasi di 4 partecipanti.

L'Università Tor Vergata partecipa invece con un impegno di 27 mesi per le attività 1-5 dell'OR2 con 15 mesi uomo. Poiché il progetto riguarda la valutazione di vari aspetti di una sola molecola oggetto del progetto R&S ([18F]DCFPyL), il contributo in termini di numero di giorni per singolo ricercatore appare sovrastimato.

Infine, si rammenta che le spese generali e gli altri costi di esercizio non eccedono complessivamente il 18% delle spese ammissibili.

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

5. Verifica di ammissibilità degli investimenti in Innovazione Tecnologica, dei processi e dell'organizzazione

5.1 Verifica preliminare

Investimenti non previsti.

5.2 Valutazione tecnico economica

Investimenti non previsti.

6. Verifica di ammissibilità degli investimenti per l'acquisizione di servizi

6.1 Verifica preliminare

L'impresa, in sede di progetto definitivo, conferma l'intenzione di voler sostenere spese per "Partecipazione a fiere", così come già dichiarati e ritenuti ammissibili in sede di valutazione dell'istanza di accesso. Contestualmente alla presentazione del progetto definitivo, ha consegnato la dichiarazione a firma del legale rappresentante con la quale attesta che, ai sensi dell'art. 66 commi 5 e 6 del Regolamento regionale della Puglia per gli aiuti in esenzione n. 17 del 30/09/2014 (BURP n. 139 suppl. del 06/10/2014) e s.m.i., i costi di consulenza previsti sono relativi a prestazioni di terzi che non hanno alcun tipo di partecipazione reciproca a livello societario. Inoltre, i fornitori di servizi non sono amministratori, soci e dipendenti del soggetto beneficiario del contributo nonché di eventuali partner, sia nazionali che esteri.

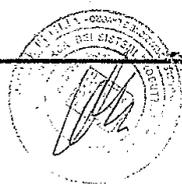
Di seguito, si riporta un'analisi dettagliata per singoli interventi.

Partecipazione a Fiere

Il soggetto proponente nel formulario, presentato in allegato al progetto definitivo, indica di voler partecipare alla Fiera Italiana della Medicina Nucleare (AIMN) presso il Palacongressi di Rimini dal 2 al 5 Marzo 2017.

A tal proposito, l'impresa evidenzia che pur svolgendosi in Italia, la fiera ha ricadute di valenza internazionale. A tale fiera partecipano all'esposizione operatori provenienti da tutta Europa. La produzione di radio farmaci ha una valenza locale a causa del decadimento del farmaco radioattivo e della breve scadenza dello stesso (max 10 ore per la somministrazione). ITEL intende promuovere la produzione dei propri radio-farmaci anche in altri contesti geografici realizzando accordi e sinergie con qualificati operatori esteri. ITEL ha già realizzato in passato consulenze per la realizzazione di *facilities* produttive all'estero ed è presente all'estero per la fornitura di altri prodotti e servizi. I Paesi in cui l'impresa intende operare sono: Lituania, Estonia e area Balcanica in generale. In tali contesti non sono presenti attualmente competitori e il mercato vede interessanti opportunità. In tale modalità ITEL dichiara di poter espandere la propria area di intervento collaborando con altri partner strategici. Infine, l'impresa chiarisce che negli ultimi 5 anni sono stati spesi circa 100.000,00 euro annui per partecipazione a fiere di settore quali:

- ✓ RSNA 2011, 2012, 2013, 2014, 2015 Chicago (fiera mondiale radiologia diagnostica per immagini)
- ✓ Arab Health 2016, 2015, 2014– Dubai (fiera Healthcare paesi arabi)
- ✓ ECR 2013, 2012, 2011– Vienna (fiera Europea della radiologia diagnostica per immagini)
- ✓ SIRM 2014, 2012– itinerante (Fiera Italiana della Radiologia diagnostica per immagini).



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

In relazione agli obiettivi che si intendono conseguire con la partecipazione alla fiera, l'impresa segnala:

1. Promozione della produzione dei radio-farmaci all'estero;
2. Promozione dei servizi di consulenza GMP all'estero;
3. Promozione dei servizi di qualifica e convalida di ambienti farmaceutici all'estero.

6.2 Valutazione tecnico economica

In relazione alle spese necessarie per la partecipazione alla fiera, l'impresa prevede di dover necessitare di:

- ✓ allestimento di uno stand di 27mq all'interno dello spazio espositivo dedicato presso il Palacongressi di Rimini (da realizzarsi in 3gg. lavorativi);
- ✓ hostess per le 4 giornate di svolgimento della fiera;
- ✓ smontaggio dello stand a fine fiera.

A tal riguardo, l'impresa ha presentato un unico preventivo della società MZ Congressi S.r.l. di Milano, specializzata in manifestazioni fieristiche, datato 29 marzo 2016, prevedendo al suo interno un costo complessivo a pacchetto di € 50.000,00, così distinto:

- ✓ Stand da 27 mq € 24.300,00;
- ✓ Allestimento personalizzato € 18.000,00;
- ✓ Gestione stand € 7.700,00.

Tuttavia, a seguito verifiche su sito internet <http://www.aimnrimini2017.org/> è stato possibile accertare che l'iniziativa in oggetto è relativa ad un Congresso Nazionale dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare. Pertanto non trattandosi di una fiera, la spesa proposta di ritiene inammissibile.

TIPOLOGIA DI SERVIZIO	SPESE RICHIESTE DA PROGETTO DEFINITIVO	SPESE AMMESSE	AGEVOLAZIONI MASSIME CONCEDIBILI
Partecipazione a fiere	50.000,00	0,00	0,00
Altro (specificare)	0,00	0,00	0,00
Costo Totale	50.000,00	0,00	0,00



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

7. Valutazioni economico finanziarie dell'iniziativa

7.1 Dimensione del beneficiario

La società, come accertato in sede di valutazione istruttoria dell'istanza di accesso, ha una dimensione di media impresa, risulta aver approvato almeno due bilanci ed ha registrato nell'esercizio 201 un fatturato pari ad € 7.417.377,00.

Si riportano, di seguito, i dati generali della dimensione d'impresa relativamente all'esercizio antecedente la data (31/07/2015) di presentazione dell'istanza di accesso:

Periodo di riferimento (ultimo bilancio approvato): anno 2014*		
Occupati (ULA)	Fatturato	Totale di bilancio
58,01	7.417.377,00	21.918.732,00

* I dati riportati in tabella, rappresentano la dimensione complessiva della ITEL Telecomunicazioni S.r.l. partecipata dal socio unico Leonardo Diaferia.

I dati sopra indicati si evincono dal Business Plan allegato all'istanza di accesso e dai Bilanci 2013 e 2014.

Tuttavia l'impresa, in allegato al progetto definitivo, ha presentato il Bilancio 2015 che conferma la dimensione di media impresa ed evidenzia un fatturato della società proponente pari ad € 8.669.621,16.

7.2 Capacità reddituale dell'iniziativa

La tabella seguente rappresenta una situazione delle società e dell'andamento del risultato della gestione attraverso una destrutturazione per macro classi del conto economico, così come di seguito riportato:

(€)	2013	2014	2015	A regime (2020)
Fatturato	6.613.001,00	7.417.377,39	8.669.621,16	16.153.576,00
Valore della produzione	10.203.238,00	12.092.188,07	11.754.563,39	16.539.887,00
Margine Operativo Lordo	1.984.325,00	2.792.421,47	1.087.549,00	4.296.793,00
Reddito Operativo della Gestione caratteristica	98.756,00	128.821,68	102.072,00	2.931.011,00
Utile d'esercizio	207.435,00	235.529,17	222.925,82	1.076.187,00

L'impresa, nell'anno a regime, dichiara il raggiungimento di livelli di fatturato superiori a quelli attestati nell'ultimo triennio. Tale previsione, così come risulta da quanto prodotto nella scheda tecnica di sintesi allegata al progetto definitivo, è frutto di un'analisi di dettaglio delle tipologie di prodotti e servizi svolti finalizzata alla determinazione della capacità produttiva massima ed effettiva dell'unità locale interessata dal programma di investimenti (cfr. pag 2.1 ed, in particolare, "Risultati conseguiti e prospettive di sviluppo").



Handwritten signature and initials.

P.I.A. TIT. Il Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

7.3 Rapporto tra mezzi finanziari ed investimenti previsti

Il piano finanziario proposto in sede di valutazione dell'istanza di accesso prevede un investimento complessivo pari ad € 5.050.031,46 e fonti di copertura per complessivi € 5.050.031,46 (di cui € 1.757.818,45 quale finanziamento bancario a m/l termine, € 450.000,00 quale apporto di mezzi propri ed € 2.842.213,01 quale agevolazione).

In occasione della presentazione del progetto definitivo, l'impresa ha proposto il seguente piano di copertura:

INVESTIMENTI PROPOSTI	€ 5.050.292,55
Apporto mezzi propri	€ 1.900.000,00
Finanziamenti a m/l termine	€ 450.000,00
Agevolazioni richieste	€ 2.842.213,01
TOTALE	€ 5.192.213,01

Inoltre l'impresa, ad integrazione del progetto definitivo, acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. n. 3451/I del 03/08/2016, ha fornito:

- copia conforme all'originale del verbale di assemblea ordinaria dei soci del 21/03/2016, attestante l'impegno alla copertura degli investimenti relativi all'iniziativa PIA in BIOIMAGING per € 1.900.000,00 mediante costituzione di riserva vincolata di patrimonio netto denominata "RISERVA PIA Medie Imprese – PIA in BIOIMAGING";
- copia della comunicazione, datata 28/07/2016, rilasciata da UBI Banca Carime, di delibera alla concessione di un finanziamento per € 450.000,00, finalizzato a sostenere gli investimenti riferiti al PIA in BIOIMAGING. La comunicazione di delibera ha validità di 6 mesi dal suo rilascio e richiede l'impegno della società alla cessione pro solvendo del contributo regionale a scopo di garanzia. A tal proposito, si segnala quanto disposto dall'art. 5.1 del Disciplinare, adottato con D.G.R. n.658 del 10 maggio 2016 (Burp n.63 del 31.05.2016): *E' consentito che il Soggetto Beneficiario titolare delle agevolazioni possa rilasciare regolare procura speciale all'incasso o effettuare cessioni di credito in relazione alle agevolazioni medesime. A tal fine le cessioni del credito e le procure speciali devono essere notificate alla REGIONE per la conseguente presa d'atto; in attesa della citata presa d'atto e della certificazione antimafia, l'erogazione delle agevolazioni resta sospesa.*

Infine, si segnala che, da un'analisi del bilancio 2014 (anno antecedente la data di presentazione dell'istanza di accesso – 31/07/2015), la società dispone di un capitale permanente superiore all'attivo immobilizzato per € 1.962.307,00 confermato anche nell'esercizio 2015 con un capitale permanente superiore all'attivo immobilizzato per € 1.908.272,41.

Di seguito, si riporta una tabella riepilogativa dell'ipotesi di copertura finanziaria.

IPOTESI DI COPERTURA FINANZIARIA	
INVESTIMENTO AMMISSIBILE	€ 4.884.547,55
agevolazione	€ 2.744.790,67
Apporto mezzi propri (Verbale del 21/03/2016)	€ 1.900.000,00
Finanziamento a m/l termine	€ 450.000,00
TOTALE FONTI	€ 5.094.790,67
Rapporto mezzi finanziari/costi ammissibili	104,31%

Si rileva che le fonti previste assicurano la copertura degli investimenti ammissibili e il piano proposto rispetta le previsioni dell'art. 6 comma 7 dell'Avviso, in quanto il contributo finanziario, esente da sostegno pubblico, assicurato dal soggetto beneficiario è superiore al 25% dei costi ammissibili previsti.

pugliasviluppo



P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

8. Creazione di nuova occupazione e qualificazione professionale

L'iniziativa, secondo quanto evidenziato dall'impresa nel progetto definitivo, creerà nuova occupazione diretta per circa 3 unità di cui due nell'area di produzione farmaceutica ed una nell'area commerciale aziendale.

Infatti il soggetto proponente, in sede di presentazione del progetto definitivo, dichiara di voler procedere, nel corso della realizzazione dell'investimento, all'assunzione di circa n. 3 unità di cui una impiegata con laurea in farmacia e mansioni di *specialist quality assurance* e due operai con diploma di scuola media superiore con mansioni di tecnici di produzione.

A tal proposito la società, in allegato al progetto definitivo, ha presentato:

1. dichiarazione sostitutiva di atto notorio, a firma del legale rappresentante, su "impegno occupazionale" e "interventi integrativi salariali" in cui dichiara di:
 - aver previsto un impegno occupazionale nell'ambito del programma di investimenti per 3,08 ULA;
 - aver fatto ricorso negli anni 2013 e 2014 a cassa integrazione straordinaria per n. 6 unità e per nessuna unità nel corso dell'anno 2015;
 - che il numero di ULA presso l'unica unità locale aziendale, nei dodici mesi antecedenti la presentazione dell'istanza di accesso, è di 59,80;
2. elenco analitico dei dipendenti presenti nell'unità locale pugliese nei dodici mesi antecedenti la presentazione dell'istanza di accesso riportante un totale di 59,80 ULA;
3. copia del Libro Unico del Lavoro (cedolini paga), relativo a tutte le mensilità riferite al periodo (07/2014 - 06/2015), da cui si evincono le unità lavoro in forza sin dai dodici mesi precedenti la presentazione dell'istanza di accesso.

Pertanto, prendendo atto del dato ULA complessivo dichiarato, pari a 59,80 ULA, risultante dal libro unico del lavoro, si riporta la struttura e il dimensionamento del personale dai dodici mesi antecedenti la presentazione del programma di investimenti fino all'esercizio a regime.

Pertanto si rileva quanto segue:

numero addetti	PIANO DELLE ASSUNZIONI		VARIAZIONE
	N. Unità nei dodici mesi antecedenti il programma di investimenti PIA (07/2014 - 06/2015)	N. Unità nell'Esercizio a Regime PIA (2020)	
dirigenti	2	2	0
impiegati	35,30	37,38	+ 2,08
operai	22,50	23,50	+ 1
Totale	59,80	62,88	+ 3,08

Si rileva che l'incremento a regime prevedrà l'assunzione di n. 2 unità donne.

9. Rispetto delle prescrizioni effettuate in sede di ammissione alla fase istruttoria

Dalle verifiche istruttorie sopra riportate, l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni riportate nella comunicazione regionale di ammissione alla fase di presentazione del progetto definitivo prot. n. AOO_158/945 del 01/02/2016.



Progetto Definitivo n. 4

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

P.I.A. TIT. II Capo 2

Codice Progetto: U898QW5

10. Indicazioni/Prescrizioni per la fase successiva

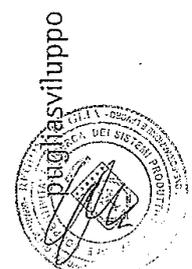
Si prescrive che il soggetto proponente, ad ultimazione del programma di investimenti dovrà provvedere a:

- 1) dimostrare di possedere e mantenere il requisito di legalità per la maggioranza del contributo finale (in scadenza al 05/08/2017);
- 2) aggiornamento del Nulla osta di categoria A-IMP.84/1 ottenuto con Decreto Ministeriale ai sensi dell'art.28 del D.L.vo n.230/95 e s.m.i.;
- 3) estensione della ISO 14001 anche all'attività di produzione di Radiofarmaci e Ricerca Biomedicale;
- 4) notificare alla Regione l'eventuale cessione del credito alla Banca che concede il mutuo, per la presa d'atto.

Soggetto realizzatore	Localiz.	Settore di attività del progetto (Indirizzo) (Codice ATECO 2007)	Dimensione impresa	UDA previsto	Programmi integrati di agevolazione (GIRP)		Totale investimenti ammessi	Totale agevolazioni ammissibili	Periodo di realizzazione
					Attività materiali	R&S			
ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.	Via Labriola - Zona Industriale Lotto 39 Ruvo di Puglia (Ba)	21.20.01 - Fabbricazione di sostanze diagnostiche radioattive in vivo	Media	+ 3,08	1.985.297,55	2.899.250,00	4.884.547,55	2.741.650,51	09/02/2016 31/08/2019
TOTALE INVESTIMENTI/PROGRAMMA INTEGRATO DI AGEVOLAZIONI							4.884.547,55	2.741.650,51	

Si riporta di seguito la tempistica di realizzazione dell'investimento di ITEL Telecomunicazioni S.r.l. (GANTT):

Tipologia Attività	2016				2017				2018				2019				2020				
	I Trim.	II Trim.	III Trim.	IV Trim.	I Trim.	II Trim.	III Trim.	IV Trim.	I Trim.	II Trim.	III Trim.	IV Trim.	I Trim.	II Trim.	III Trim.	IV Trim.	I Trim.	II Trim.	III Trim.	IV Trim.	
Attivi Materiali																					
R&S																					



pugliasviluppo

P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

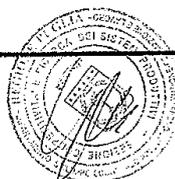
Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

11. Conclusioni

Sulla base delle verifiche effettuate e delle considerazioni esplicitate, la valutazione relativa alla ammissibilità del progetto definitivo è positiva. Di seguito, si riepilogano le voci di spesa ritenute ammissibili e le relative agevolazioni concedibili:

Asse prioritario e Obiettivo Specifico	Tipologia spesa	Investimenti ammessi Istanza di accesso	contributo ammesso istanza di accesso	Investimenti proposti progetto definitivo	Investimenti Ammessi	contributo ammesso
		Ammontare (€)				
Asse prioritario III obiettivo specifico 3a Azione 3.1	Attivi Materiali	2.000.031,46	689.463,01	2.000.292,55	1.985.297,55	689.463,01
Asse prioritario III obiettivo specifico 3d Azione 3.5	Servizi di Consulenza	50.000,00	25.000,00	50.000,00	0,00	0,00
Asse prioritario III obiettivo specifico 3e Azione 3.7	E-Business	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.1	Ricerca Industriale	2.511.000,00	1.883.250,00	2.511.000,00	2.410.250,00	1.807.687,50
	Sviluppo Sperimentale	489.000,00	244.500,00	489.000,00	489.000,00	244.500,00
	Studi di fattibilità tecnica	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Brevetti ed altri diritti di proprietà industriale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Asse prioritario I obiettivo specifico 1a Azione 1.3	Innovazione	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTALE		5.050.031,46	2.842.213,01	5.050.292,55	4.884.547,55	2.741.650,51



Handwritten signature

P.I.A. TIT. II Capo 2

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.

Progetto Definitivo n. 4

Codice Progetto: U898QW5

Allegato: Elencazione della documentazione prodotta per il progetto definitivo

L'impresa, in aggiunta alla documentazione obbligatoria presentata in allegato al progetto definitivo ed acquisita da Puglia Sviluppo con prot. n. 1963/BA del 05/04/2016 e dalla Sezione Competitività dei sistemi produttivi con prot. n. AOO_158/2947 del 05/04/2016, ha inviato quanto segue:

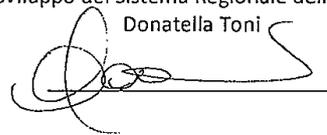
1. integrazione spontanea, contenente comunicazione di delibera bancaria e verbale di assemblea deliberante la copertura del programma di investimenti, inviata in data 29/07/2016 ed acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. n. 3451/I del 03/08/2016;
2. integrazioni al progetto di R&S (in seguito a richiesta di Puglia Sviluppo con mail del 29/07/2016), inviate in data 25/08/2016 ed acquisite da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. n. 3768/I del 31/08/2016;
3. integrazione spontanea, contenente Bilancio 2015, inviata in data 03/10/2016 ed acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. n. 4925/I del 06/10/2016;
4. integrazione spontanea, contenente dichiarazione di atto notorio a firma dell'Ing. Vincenzo Dimiccoli e del legale rappresentante in merito agli aspetti VIA e AIA, inviata a mezzo PEC in data 10/10/2016 ed acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. n. 5119/I del 11/10/2016;
5. integrazione spontanea, contenente aggiornamento delle sezioni 2 e 3, anticipate a mezzo mail in data 24/09/2016 ed inviate a mezzo PEC in data 10/10/2016 ed acquisita da Puglia Sviluppo S.p.A. con prot. n. 5120/I del 11/10/2016.

Modugno, 13/10/2016

Il valutatore
Michele Caldarola



Il Program Manager
Sviluppo del Sistema Regionale delle PMI
Donatella Toni



IL PRESENTE ALLEGATO
E' COMPOSTO DA⁴³..... FOGLI

LA DIRIGENTE
(AVV. GIULIO ALDO BERLINGERIO)

