

**Dipartimento Amministrativo Unico  
UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali**

**Consultazione preliminare di mercato per la riqualificazione  
del laboratorio di galenica clinica sterile dell'UOC Farmacia  
dell'Azienda Ospedale - Università Padova  
(art. 66 D.Lgs. 50/2016)**

**Comm. 1660**

## Indice

1	GENERALITÀ .....	3
1.1	Premesse .....	3
1.2	Obbiettivo della consultazione .....	3
2	DESCRIZIONE E REQUISITI.....	4
2.1	Area di intervento .....	4
2.2	Contesto generale .....	6
2.3	Requisiti tecnici .....	7
3	REQUISITI DI PARTECIPAZIONE.....	8
3.1	Requisiti generali .....	8
3.2	Requisiti di capacità tecnica e professionale .....	8
4	SOPRALLUOGO .....	8
5	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DEI DOCUMENTI.....	8
6	ULTERIORI DISPOSIZIONI .....	9
7	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	9
8	Responsabile Unico Del Procedimento .....	9

## 1 GENERALITÀ

### 1.1 Premesse

L'Azienda Ospedale-Università Padova (AOUP) è una struttura ospedaliera universitaria di oltre 1.700 posti letto su cui insistono 109 UUOO e numerosi centri di riferimento.

Fra le eccellenze dell'offerta assistenziale si annoverano:

- la Pediatria, inserita nel Dipartimento Strutturale Aziendale della Salute della donna e del bambino, con numerose specialità, che permette un approccio complessivo e multidisciplinare a tutte le patologie dell'infanzia;
- i centri di riferimento per le malattie rare: l'AOUP è la prima azienda ospedaliera italiana per partecipazione agli *European Reference Networks* (ERN), reti di riferimento europee per la gestione delle malattie rare.

Trattandosi di un ospedale universitario, nella *mission* dell'AOUP vi è anche la ricerca e la sperimentazione, a stretto contatto con l'università.

In questo contesto, l'attività di allestimento estemporaneo di preparazioni farmaceutiche (galenica magistrale, sterile e non sterile) è di fondamentale importanza per rispondere alle esigenze cliniche delle tipologie di pazienti afferenti ad AOUP, come supporto all'assistenza e alla ricerca.

Pertanto, poiché attualmente nel laboratorio di galenica sterile della UOC Farmacia non è presente una Unità Farmaci Antiblastici (UFA) e i locali di allestimento per la nutrizione parentale (NPT) necessitano di interventi di manutenzione straordinaria, si intende intervenire per realizzare due camere bianche (*clean room*), complete di banchi e cappe sterili, dedicate alle suddette unità UFA e NPT.

### 1.2 Obiettivo della consultazione

Scopo del presente documento è fornire gli elementi tecnici utili a effettuare una consultazione preliminare di mercato (art. 66 del D.Lgs. 50/2016) al fine di individuare le più avanzate soluzioni tecniche disponibili sul mercato per la fornitura e la posa in opera (comprensive della relativa progettazione esecutiva e dei lavori) di due camere bianche (*clean room*) modulari, complete di banchi e cappe sterili, da dedicare alla UFA ed alla NPT.

Le nuove camere bianche permetterebbero di incrementare le prestazioni sanitarie e di assistenza anche attraverso l'attivazione di servizi non presenti e di migliorare il livello di sicurezza grazie ad interventi di adeguamento tecnico e normativo di locali e attrezzature.

Il raggiungimento di tali obiettivi è indirizzato a un miglioramento dell'organizzazione del lavoro e ad una riduzione dei tempi e dei costi di gestione e per il personale.

I contenuti del presente documento hanno valore meramente informativo e sono finalizzati all'instaurazione di una consultazione preliminare di mercato con i soggetti interessati. Tutte le



I due locali sono attualmente occupati da uffici aventi diversa superficie (41,51 mq e 54,76 mq) e forma trapezoidale, con un'altezza utile interna di 3,13 m e una superficie finestrata di 4,55 mq ciascuno (Fig. 3).

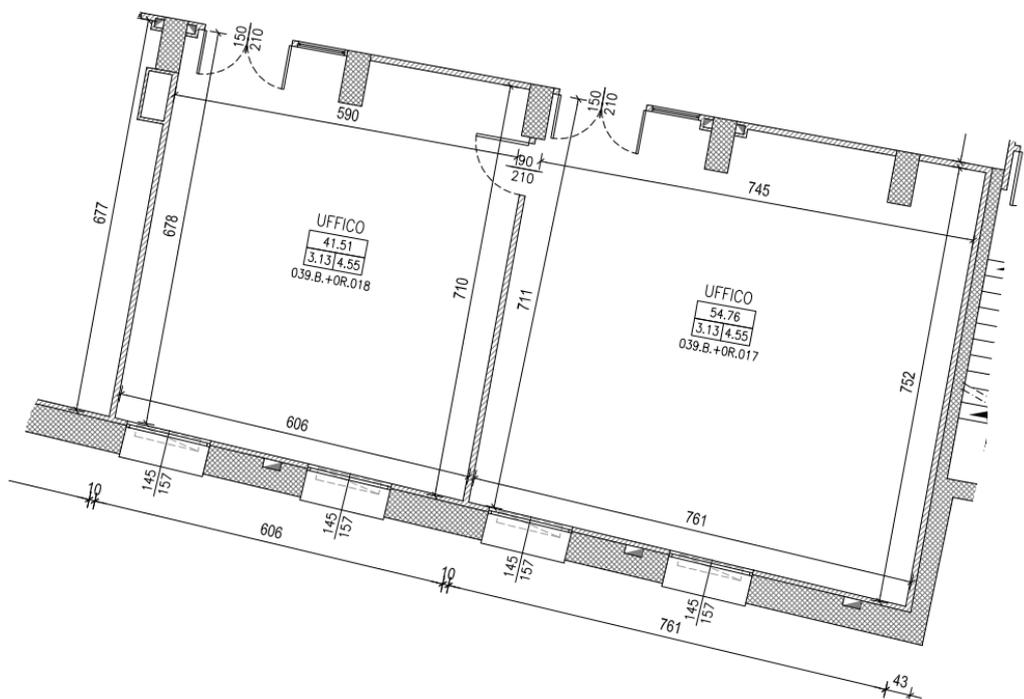


Fig. 3 - Dettaglio caratteristiche dimensionali dei locali di installazione camere bianche

La *clean room* dedicata all'UFA deve essere allestita all'interno del locale più piccolo (039.B.+0R.018) e deve essere dotata di una singola camera in classe di contaminazione B (secondo EU-GMP); la *clean room* per la NPT deve essere posizionata all'interno del locale di maggiore superficie (039.B.+0R.017) e deve essere dotata di una doppia camera in classe di contaminazione B (secondo EU-GMP).

La fornitura delle camere bianche, così descritte, deve essere comprensiva dei lavori edili ed impiantistici necessari al funzionamento delle suddette camere; tali interventi accessori riguarderanno l'adeguamento normativo, la ristrutturazione, l'integrazione di apparecchiature e l'integrazione impiantistica.

Nel dettaglio gli interventi che devono essere compresi nella fornitura sono:

- opere edili (demolizioni e adeguamento per l'installazione delle camere bianche, eventuale sostituzione locale dei pavimenti, tinteggiature, eventuale sostituzione dei serramenti);
- impianti elettrici (adeguamenti e collegamenti per l'alimentazione e il funzionamento delle camere bianche);

- impianti meccanici ed termoidraulici (adeguamenti e collegamenti per l'alimentazione e il funzionamento delle camere bianche);
- prevenzione incendi (adeguamento alle norme di prevenzione incendi secondo progetto approvato dai VVFF).

Inoltre, i lavori di installazione e di messa in funzione delle camere bianche dovranno sottostare a vincoli di varia natura.

Da un punto di vista organizzativo, i lavori devono essere svolti mantenendo il laboratorio in funzione, salvo le stanze interessate dalla riqualficazione.

Da un punto di vista strutturale:

- deve essere verificata la portata dei solai;
- tutti i fissaggi di parti non strutturali devono essere antisismici e in versione ATEX;
- deve essere verificata l'altezza dei locali per consentire l'installazione delle camere bianche e delle canalizzazioni necessarie.

Da un punto di vista tecnico deve essere verificato il posizionamento di UTA e verificati i percorsi e le linee dei fluidi dalla sottocentrale termica SCT-12 a servizio del Monoblocco.

Le opere edilizie, l'impiantistica e le caratteristiche delle camere bianche devono rispettare le prescrizioni normative e gli standard vigenti.

## 2.2 Contesto generale

Il complesso del Monoblocco all'interno dell'Azienda Ospedale-Università Padova è articolato in 3 corpi distinti con altezze differenti: corpo degenze, corpo collegamenti e corpo trattamenti (Fig. 4).

Il corpo trattamenti è posto sul lato Nord del complesso del Monoblocco e ingloba al suo interno UOC Radiologia e il gruppo sale operatorie, in posizione centrale è posizionato il corpo collegamenti all'interno del quale sono presenti tutti i sistemi di collegamento verticali (scale, ascensori, ecc.) ed il collegamento orizzontale all'adiacente accettazione del pronto soccorso.

Il corpo degenze è organizzato in un piano interrato, destinato a locali tecnici e centrali impiantistiche, e 12 piani fuori terra, di cui il piano terra e rialzato dedicati alla UOC Farmacia e gli altri destinati ad ambulatori, studi medici e spazi per le degenze.

Dal punto di vista strutturale l'organismo edilizio è realizzato con una struttura portante mista a telai e pareti in calcestruzzo armato con orizzontamenti in latero-cemento con 4 cm di soletta collaborante; il tamponamento esterno è composto da un muro in mattoni e lastre in marmo, mentre le tramezzature interne sono realizzate in forato con successivo strato di intonaco e finiture funzionali con le attività ipotizzate nei singoli locali.



Fig. 4 - Vista aerea del Monoblocco all'interno dell'Azienda Ospedale-Università Padova

### 2.3 Requisiti tecnici

Le camere bianche (*clean room*) che dovranno essere installate nei locali sopra indicati dovranno essere realizzate secondo le specifiche norme di riferimento (GMP, UNI EN 14644, ecc.) e dovranno essere dotate di tutte le cautele necessarie per la conservazione della qualità dell'aria (compresi gli ambienti di filtro degli operatori). Le attività di ricerca saranno effettuate in ambiente di classe B, all'interno del quale sarà predisposta la cappa a flusso laminare per realizzare il contenimento di classe A necessario per eseguire le colture cellulari.

La classe richiesta dovrà essere garantita attraverso apparecchiature per il controllo continuo della contaminazione. L'area GMP deve essere progettata secondo la tecnica di contenimento dinamico, per cui il laboratorio sarà mantenuto in costante pressione negativa controllata con gradiente crescente verso le zone di maggiore asetticità, allo scopo di evitare l'immissione di flussi potenzialmente contaminanti. A monte della zona di classe B dovranno essere previsti degli appositi ambienti (spazi filtro e locali per la vestizione) in grado di consentire un progressivo grado di asetticità. Il laboratorio in classe B dovrà essere dotato di pass-box per il passaggio di materiale all'esterno.

Il progetto dovrà rispettare per l'area a contaminazione controllata di maggiore criticità i moderni orientamenti impiantistici per le *clean room*, in accordo alle indicazioni contenute nelle GMP e ISO 14644-1. Le condizioni descritte saranno sottoposte a convalida come previsto dalle norme di buona fabbricazione.

### 3 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

#### 3.1 Requisiti generali

Gli operatori economici devono essere in possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice.

Gli operatori economici si impegnano sin da ora a rispettare quanto previsto nel *Protocollo di legalità ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture*, sottoscritto dal Presidente della Giunta Regionale del Veneto con gli Uffici Territoriali del Governo del Veneto in data 17 settembre 2019 (<https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>).

#### 3.2 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Gli operatori economici partecipanti, pena l'esclusione, devono aver realizzato in proprio o in associazione con altri operatori economici nei precedenti 5 anni alla data di pubblicazione della presente consultazione, installazioni o realizzazione di camere bianche secondo le specifiche norme di riferimento (GMP, UNI EN 14644, ecc.) all'interno di strutture ospedaliere, istituti di ricerca pubblici e privati.

### 4 SOPRALLUOGO

Il **sopralluogo è facoltativo**. La richiesta di sopralluogo, deve essere inoltrata entro il quinto giorno (5 gg) antecedente la scadenza della presentazione della documentazione richiesta, inviando mail all'indirizzo [sr.tecnico@aopd.veneto.it](mailto:sr.tecnico@aopd.veneto.it) e deve riportare il nome e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Data, ora e luogo del sopralluogo saranno comunicati ai concorrenti con almeno 2 giorni di anticipo. Il sopralluogo dovrà essere eseguito dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento d'identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante.

### 5 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DEI DOCUMENTI

Per partecipare alla procedura gli operatori economici dovranno presentare, entro il 22/11/2021 via PEC all'indirizzo [protocollo.aopd@pecveneto.it](mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it), con oggetto "Consultazione preliminare di mercato per la riqualficazione del laboratorio di galenica clinica sterile dell'UOC Farmacia dell'Azienda Ospedale - Università Padova (Comm. 1660)", la seguente documentazione:

- relazione tecnica che illustri la proposta progettuale per la realizzazione delle camere bianche oggetto della presente procedura comprensiva degli interventi edilizi e impiantistici necessari;
- le principali referenze che dimostrino i requisiti di capacità tecnica e professionale richiesti.

Dopo il termine di presentazione della documentazione l'Amministrazione si riserva la facoltà di effettuare uno o più incontri con i singoli operatori economici interessati al fine di un approfondimento delle proposte presentate.

## **6 ULTERIORI DISPOSIZIONI**

La presente procedura costituisce esclusivamente una consultazione preliminare di mercato, finalizzata ad individuare possibili soluzioni o proposte tecniche.

Il presente avviso e la successiva ricezione della documentazione richiesta non vincolano in alcun modo l'Amministrazione che, sulla base di quanto pervenuto, potrà avviare una procedura di gara.

Resta stabilito sin da ora che la presentazione della documentazione non genera alcun diritto o automatismo di partecipazione ad altre procedure di affidamento sia di tipo negoziale che pubblico indette dall'Azienda Ospedale - Università Padova.

## **7 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati personali e quelli dell'impresa partecipante verranno utilizzati al solo fine dell'espletamento della consultazione preliminare di mercato e trattati in adempimento degli obblighi espressamente previsti dalle norme di legge.

In particolare, si rimanda all'informativa sul trattamento dei dati personali redatta ai sensi del Regolamento UE 2016/679 sulla Protezione Dati Personali e del D. lgs 101/2018 pubblicata nel sito web dell'Azienda Ospedale - Università Padova al seguente link:

- <http://www.aopd.veneto.it/sez,82>.

## **8 RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO**

Il Responsabile Unico del Procedimento è l'ing. Giovanni Spina, Direttore della UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali.

Per quanto non espressamente citato si fa riferimento alle disposizioni nazionali e regionali in materia di appalti di opere pubbliche, vigenti al momento della gara.

Per eventuali informazioni è possibile rivolgersi alla UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali tel. 049 821 3840 – 8131.

Il Direttore della  
UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali  
ing. Giovanni Spina