

## **Delibera del Direttore Generale n. 224 del 03/02/2026**

**OGGETTO:** Realizzazione Nuova Centrale di Sterilizzazione a servizio dell'Azienda Ospedale-Università Padova, dell'ULSS 6 Euganea, dello IOV e opzionalmente dell'ULSS 5 Polesana (Comm. 1724) - Approvazione del Quadro Esigenziale, del Documento di Fattibilità delle Alternative Progettuali (DOCFAP) e del Documento di Indirizzo alla Progettazione (DIP), redatti ai sensi degli artt. 1, 2 e 3 dell'All. I.7 al d.lgs. 36/2023 - CUP: I95F25000490002

**NOTE TRASPARENZA:** Con il presente provvedimento si approvano il quadro esigenziale, Documento di Fattibilità ed il documento di fattibilità delle Alternative Progettuali, redatti ai sensi degli artt. 1, 2 e 3 dell'All. I.7 al d.lgs. 36/2023, per la Realizzazione della Nuova Centrale di Sterilizzazione a servizio dell'Azienda Ospedale-Università Padova, dell'ULSS 6 Euganea, dello IOV e opzionalmente dell'ULSS 5 Polesana

Il Direttore della **UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali** riferisce:

Con nota acquisita a protocollo aziendale n. 62316 del 16/09/2025 la Regione Veneto ha espresso "parere favorevole alla proposta dell'Azienda Ospedaliera di valutare la realizzazione di una nuova Centrale di Sterilizzazione", chiedendo altresì di valutare le possibili modalità di affidamento e le alternative contrattuali.

Pertanto, con nota prot. n. 69362 del 14/10/2025 è stata trasmessa alla Commissione Regionale Investimenti in Tecnologia e Edilizia (CRITE) la valutazione delle alternative di affidamento e delle alternative contrattuali.

Successivamente, con nota acquisita con prot. n. 75274 del 6/11/2025 la CRITE, al fine di consentire di avviare la procedura di gara per la realizzazione dell'impianto e l'espletamento del servizio di sterilizzazione, ha preso atto delle modalità alternative di affidamento e delle alternative contrattuali individuate dall'Azienda.

La Commissione Regionale ha, inoltre, incaricato questa Azienda di sviluppare il Progetto di Fattibilità Tecnico-Economica e di predisporre in modo coerente i successivi atti di gara, con la raccomandazione di

prediligere la soluzione che consenta di ottimizzare il servizio, riducendo i costi complessivi ed i rischi di allungamento dei tempi procedurali.

Tenuto conto che:

- L'allegato I.7 del d.lgs. 36/2023, nel disciplinare i livelli e contenuti della progettazione in materia di lavori pubblici, ai commi 1, 2 e 3, assegna alle stazioni appaltanti l'onere di predisporre il quadro esigenziale, il Documento di Fattibilità delle Alternative Progettuali (DOCFAP) e il Documento di Indirizzo alla Progettazione (DIP);
- la disposizione normativa assegna al RUP il compito di predisporre i citati documenti, che diverranno parte integrante sia della documentazione di gara per l'affidamento dei servizi di progettazione, sia del capitolato speciale dell'appalto dei lavori cui concernono.

Al fine di adempiere agli obblighi previsti dal citato allegato I.7 al decreto 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto, ing. Giovanni Spina, ha predisposto il Quadro esigenziale dell'opera che riporta gli obiettivi generali da perseguire, i fabbisogni, e le esigenze quali e quantitative alle quali l'intervento è destinato.

Inoltre, con Deliberazione n. 2445 del 28/11/2025 è stato affidato all'arch. Marco Rizzoli di San Lazzaro di Savena (BO) l'incarico di predisporre, ai sensi del comma 2 dell'art. 41 e degli art. 2 e 3 dell'Allegato I.7 del D.Lgs. n. 36/2023, il Documento di Fattibilità delle Alternative Progettuali (DOCFAP) e di supportare il RUP nella redazione del Documento di Indirizzo della Progettazione (DIP).

Il DOCFAP sottoscritto dall'arch. Rizzoli e trasmesso con nota prot. n. 6916 del 29/01/2026, individua e analizza, come previsto dall'art. 2 dell'Allegato I.7, sei possibili soluzioni progettuali, effettuando un confronto comparato delle stesse e indicando, quale migliore alternativa, quella relativa alla realizzazione di una Nuova Centrale di Sterilizzazione presso l'area destinata al Nuovo Ospedale di Padova (zona San Lazzaro) a Padova.

Inoltre, il DOCFAP conferma quale migliore modalità di affidamento per la realizzazione dell'opera quella che prevede una procedura distinta per l'appalto dei lavori preceduta dall'affidamento della progettazione e una successiva procedura di gara per l'affidamento del servizio di sterilizzazione unitamente alla fornitura e installazione delle attrezzature e degli arredi.

Conseguentemente è stato predisposto il Documento di Indirizzo alla Progettazione, che descrive lo stato dei luoghi, gli obiettivi da perseguire, i fabbisogni e le esigenze da soddisfare, i livelli di progettazione da sviluppare, i relativi tempi di svolgimento e gli elaborati da redigere, i limiti economici, le specifiche tecniche da rispettare, la procedura di scelta del contraente che si prevede di adottare ed i relativi criteri di affidamento.

Il Quadro Esigenziale, il DOCFAP e il DIP, allegati al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale, costituiscono base ed indirizzo per le successive fasi progettuali.

Con nota prot. n. 7779 del 02/02/2026 è stata quindi trasmessa alla CRITE specifica richiesta di autorizzazione e finanziamento, prevedendo un quadro economico complessivo, come riportato nel Documento di Indirizzo alla Progettazione, pari a euro € 15.764.772,30 di cui € 10.757.500,00 per lavori compresi oneri per la sicurezza ed € 5.007.272,30 per somme a disposizione dell'Amministrazione.

Tutto ciò premesso,

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**PRESO ATTO** della suesposta proposta e accertato che il Direttore della **UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali** ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla conformità con la vigente legislazione statale e regionale, nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

**RITENUTO** di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

**VISTO** il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni e le leggi regionali n. 55 e n. 56 del 1994 e successive modifiche ed integrazioni;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

**IN BASE** ai poteri conferitigli dal D.P.G.R. n. 16 del 26.02.2024.

### **DELIBERA**

1. di approvare, in linea tecnica, ai sensi degli artt. 1, 2 e 3 dell'All. I.7 del d.lgs. 36/2023, il Quadro Esigenziale, il Documento di Fattibilità delle Alternative Progettuali (DOCFAP) ed il Documento di Indirizzo alla Progettazione (DIP), in allegato al presente

provvedimento, con riferimento ai Lavori di realizzazione della Nuova Centrale di Sterilizzazione a servizio dell'Azienda Ospedale-Università Padova, dell'ULSS 6 Euganea, dello IOV (sede di Padova) e opzionalmente dell'ULSS 5 Polesana;

2. di nominare l'ing. Giovanni Spina, Direttore della UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali, Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del d.lgs. 36/2023 e della Legge 241/1990, e di delegare il medesimo ad effettuare ogni ulteriore adempimento previsto dalle norme legislative nazionali e regionali vigenti in materia di appalti pubblici, ed alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti l'esecuzione della presente delibera;
3. di trasmettere alla Direzione Edilizia a Finalità Collettiva della Regione Veneto il presente provvedimento;
4. di dare atto che i dati essenziali richiesti dal d.lgs 33/2013, aggiornato con d.lgs. 97/2016, sono pubblicati sul sito istituzionale dell'Azienda.

Il Direttore Generale  
F.to Dr. Giuseppe Dal Ben

**LAVORI DI REALIZZAZIONE DELL'EDIFICIO DA DESTINARE A  
CENTRALE DI STERILIZZAZIONE (Commessa 1724)  
CUP I95F25000490002**

**QUADRO ESIGENZIALE**  
*(ex artt.1 dell'All. I.7 al d.lgs. 36/2023)*

RUP: ing. Giovanni Spina

## **1. OGGETTO**

Il presente documento, redatto ai sensi del combinato disposto dell'art. 41 e dell'All. I.7, artt. 1, al d.lgs 36/2026 e s.m.i., concerne la realizzazione dell'edificio da destinare a Centrale di sterilizzazione completa di impianti generali e impianti specifici destinata all'attività chirurgica dell'Azienda Ospedale-Università Padova, dell'Azienda ULSS n. 6 Euganea, dell'Istituto Oncologico Veneto relativa alla sede di Padova e opzionalmente dell'ULSS n. 5 Polesana.

Conformemente alla normativa vigente, il presente documento rappresenta il Quadro Esigenziale della Stazione Appaltante che riporta le finalità generali dell'intervento da realizzare, con appositi indicatori di prestazione, e i fabbisogni ed esigenze quali e quantitative che si intendono soddisfare.

Tale documento è prodromico alla redazione del Documento di indirizzo alla progettazione di cui all'articolo 3 dell'All. I.7 D.lgs 36/2023.

Il Responsabile Unico di Progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 e dell'All. I.2 d.lgs. 36/2023 e s.m.i., è l'ing. Giovanni Spina, Direttore della UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali dell'Azienda.

## **2. OBIETTIVI DA PERSEGUIRE E INDICATORI DI PRESTAZIONE**

L'intervento si pone come obiettivo quello di Realizzare una struttura centralizzata per il ricondizionamento, la sterilizzazione e la logistica dei dispositivi medici riutilizzabili a servizio di Azienda Ospedale-Università Padova, Azienda ULSS 6 Euganea, Istituto Oncologico Veneto (IOV – sede di Padova), opzionalmente ULSS 5 Polesana, così come indicato dalla Regione Veneto con nota acquisita con prot. n. 75274 del 6/11/2025, la Commissione Regionale per gli Investimenti in Tecnologia ed Edilizia (CRITE), ha incaricato l'Azienda Ospedale-Università Padova di sviluppare il Progetto di Fattibilità Tecnico-Economica e di predisporre i successivi atti di gara.

Gli indicatori Chiave di Prestazione (KPI) hanno lo scopo di monitorare sicurezza del paziente, qualità del processo, efficienza operativa e conformità normativa, per l'intervento in oggetto si sono valutati i seguenti indicatori:

1. Sicurezza e qualità del servizio,
2. Continuità assistenziale,
3. Efficienza operativa,
4. Produttività,
5. Numero di set/processi complessivi per anno,
6. Costi di investimento,
7. Costi di gestione,
8. Conformità normativa:
  - a. Linee guida Ministero della Salute,
  - b. Raccomandazioni ISS,

- c. Norme UNI EN ISO 17665 / 15883,
- d. Requisiti di accreditamento regionale,
- e. Rischio operativo/gestionale.

### **3. ESIGENZE E BISOGNI TECNICI DA SODDISFARE**

Il fabbisogno è quello di dare continuità al servizio di sterilizzazione centralizzato, subentrando alla struttura attuale che è gravata da una obsolescenza ormai critica. In particolare si rende necessario:

- Garantire la costruzione dell'edificio in sicurezza, qualità e tracciabilità;
- Razionalizzare i costi di gestione e manutenzione;
- Assicurare la conformità alle normative vigenti in materia sanitaria, di sicurezza, impiantistica e ambientale.

#### **L'ESIGENZA QUALITATIVA**

L'esigenza qualitativa è principalmente definita nei processi di trattamento necessari per garantire la sterilità dei dispositivi medici.

Si definiscono di seguito i principali parametri di riferimento da utilizzare nello sviluppo del lavoro.

##### **1. Qualità del processo di sterilizzazione**

- Efficacia microbiologica: eliminazione completa di batteri, virus, spore e microrganismi resistenti.
- Ripetibilità e validazione dei processi: ogni ciclo deve essere standardizzato, validato e tracciabile.
- Controlli di processo:
  - o Indicatori fisici (tempo, temperatura, pressione),
  - o Indicatori chimici,
  - o Indicatori biologici.
- Prevenzione della contaminazione crociata tra materiale sporco e sterile.

##### **2. Qualità del layout e dei flussi**

- Separazione netta delle aree:
  - o Zona sporca (decontaminazione),
  - o Zona pulita (confezionamento),
  - o Zona sterile (sterilizzazione e stoccaggio).
- Flusso unidirezionale:
  - o Materiale → da sporco a sterile,
  - o Personale → percorsi controllati.
- Barriere fisiche e funzionali (pareti, pass-through, differenziali di pressione).

- Assenza di incroci tra flussi puliti e sporchi.

### **3. Qualità ambientale**

- Controllo microclimatico:
  - o Temperatura e umidità controllate,
  - o Ricambi d'aria adeguati.
- Pressioni differenziali:
  - o Positiva nelle aree pulite/sterili,
  - o Negativa nelle aree sporche.
- Filtrazione dell'aria (filtri HEPA nelle zone critiche).
- Superfici:
  - o Lisce, non porose, facilmente sanificabili,
  - o Resistenti a disinfettanti e detergenti.

### **4. Qualità delle attrezzature**

- Sterilizzatori certificati (vapore, plasma, EO, ecc.).
- Lavatrici-disinfettatrici adeguate ai carichi trattati.
- Manutenibilità e affidabilità delle apparecchiature.
- Ergonomia delle postazioni di lavoro.
- Automazione e tracciabilità dei cicli e dei carichi.

### **5. Qualità dei materiali e del confezionamento**

- Compatibilità dei materiali con i metodi di sterilizzazione.
- Sistemi di confezionamento:
  - o Buste, container, TNT certificati.
- Integrità della barriera sterile fino all'uso.
- Etichettatura chiara (data, lotto, metodo, scadenza).

### **6. Qualità organizzativa e gestionale**

- Procedure operative standard (SOP) chiare e aggiornate.
- Formazione continua del personale.
- Gestione del rischio clinico.
- Tracciabilità completa:
  - o Strumento → ciclo → paziente.
- Gestione delle non conformità e miglioramento continuo.

### **7. Qualità normativa e documentale**

- Conformità a:
  - o UNI EN ISO 17665 (sterilizzazione a vapore),
  - o UNI EN ISO 13485,
  - o Linee guida ministeriali e regionali,
  - o UNI EN 285 / 13060,
  - o UNI EN ISO 14644.
- Audit interni ed esterni.
- Documentazione tecnica e registrazioni sempre aggiornate.

#### **8. Qualità orientata alla sicurezza**

- Sicurezza del paziente come obiettivo primario.
- Sicurezza degli operatori:
  - o DPI,
  - o Ergonomia,
  - o Riduzione dei rischi chimici e biologici.
- Continuità operativa e piani di emergenza.

#### **L'ESIGENZA QUANTITATIVA**

L'esigenza quantitativa consente di dimensionare la Centrale di sterilizzazione; pertanto occorre determinare la capacità necessaria in termini di spazi, attrezzature e flussi operativi attraverso l'individuazione del numero dei set o kit chirurgici utilizzati giornalmente. Trattandosi di una struttura riferita a diverse Aziende Sanitarie, il riferimento è quindi valutato in termini di intervento annuo.

I dati sul volume degli interventi da considerare sono stati riportati nella tabella seguente per gli anni di riferimento 2023 e 2024 e sono i seguenti:

| Descrizione Azienda                         | Descrizione Regime                            | 2023          | 2024          |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------|---------------|
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Diurni                                        | 7.057         | 7.092         |
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Ordinario                                     | 28.675        | 32.333        |
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala op | 24.490        | 24.818        |
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Trapianti                                     | 1.810         | 1.955         |
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Week surgery                                  | 3.036         | 3.173         |
| <b>Azienda Ospedaliera di Padova Totale</b> |                                               | <b>65.068</b> | <b>69.371</b> |
| Azienda ULSS Euganea                        | Diurni                                        | 5.070         | 5.048         |
| Azienda ULSS Euganea                        | Ordinario                                     | 12.942        | 12.349        |

|                                          |                                               |                |                |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------|----------------|
| Azienda ULSS Euganea                     | Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala op | 24.400         | 28.169         |
| Azienda ULSS Euganea                     | Week surgery                                  | 4.012          | 4.561          |
| <b>Azienda ULSS Euganea Totale</b>       |                                               | <b>46.424</b>  | <b>50.127</b>  |
| Azienda ULSS Polesana                    | Diurni                                        | 3.121          | 3.428          |
| Azienda ULSS Polesana                    | Ordinario                                     | 7.701          | 7.632          |
| Azienda ULSS Polesana                    | Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala op | 8.212          | 8.323          |
| Azienda ULSS Polesana                    | Trapianti                                     | 90             | 92             |
| Azienda ULSS Polesana                    | Week surgery                                  | 1.534          | 1.606          |
| <b>Azienda ULSS Polesana Totale</b>      |                                               | <b>20.658</b>  | <b>21.081</b>  |
| Istituto Oncologico Veneto               | Diurni                                        | 1.134          | 1.200          |
| Istituto Oncologico Veneto               | Ordinario                                     | 2.024          | 2.094          |
| Istituto Oncologico Veneto               | Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala op | 643            | 576            |
| Istituto Oncologico Veneto               | Week surgery                                  | 2.347          | 2.262          |
| <b>Istituto Oncologico Veneto Totale</b> |                                               | <b>6.148</b>   | <b>6.132</b>   |
| <b>Totale complessivo</b>                |                                               | <b>138.298</b> | <b>146.711</b> |

Dall'analisi dei dati 2023-2024 dei kit sterilizzati per l'Azienda Ospedaliera è possibile definire un coefficiente medio pari a 1,7, parametrato al numero di interventi realizzati nello stesso periodo, per individuare il numero complessivo di kit da sterilizzare. In tal modo si stima un numero di kit annuo da sterilizzare pari a 249.408.

Su tale dato si basa il dimensionamento esigenziale della struttura, il volume dell'intervento è quindi soggetto ad evoluzioni connaturate allo sviluppo delle tecnologie, appare quindi necessario considerare il dato con un margine per un potenziale incremento indicativo del 10-20%.

#### 4. Normativa applicabile

Di seguito si riporta elenco, non esaustivo, della normativa applicabile all'intervento oggetto di progetto:

- d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 Codice dei contratti pubblici;
- d.lgs. 31 dicembre 2024, n. 209 Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici;
- d.lgs 9 aprile 2008, n. 81 TU in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e s.m.i;
- D.M. 17 giugno 2016 Tabelle dei corrispettivi commisurati al livello qualitativo delle prestazioni di progettazione.



DOCUMENTO DI FATTIBILITÀ DELLE ALTERNATIVE PROGETTUALI

# NUOVA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVI



REGIONE DEL VENETO

**Azienda  
Ospedale  
Università  
Padova**

## SOMMARIO

|                                                                                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Scopo del Documento di Fattibilità delle Alternative Progettuali .....                                                                        | 4  |
| 2. Quadro essenziale .....                                                                                                                       | 5  |
| 2.1. Obiettivi generali .....                                                                                                                    | 5  |
| 2.2. Fabbisogni, esigenze qualitative e quantitative .....                                                                                       | 6  |
| 2.2.1. Fabbisogno.....                                                                                                                           | 6  |
| 2.2.2. L'esigenza qualitativa .....                                                                                                              | 6  |
| 2.2.3. L'esigenza quantitativa .....                                                                                                             | 9  |
| 3. possibili soluzioni progettuali.....                                                                                                          | 12 |
| 3.1. Opzione 0 – Mantenimento della situazione attuale .....                                                                                     | 12 |
| 3.2. Opzione 1 – Ristrutturazione dell'attuale Centrale di Sterilizzazione .....                                                                 | 12 |
| 3.3. Opzione 2 – Realizzazione di una nuova costruzione (riallocazione) .....                                                                    | 14 |
| 3.4. Opzione 3 – Recupero di un edificio esistente .....                                                                                         | 15 |
| 3.5. Opzione 4 – frammentazione del servizio attraverso la realizzazione di diverse centrali di sterilizzazione presso le diverse strutture..... | 15 |
| 3.6. Opzione 5 – Esternalizzazione completa (outsourcing) .....                                                                                  | 16 |
| 3.7. Opzione 6 – realizzazione della centrale nel nuovo ospedale di padova .....                                                                 | 16 |
| 3.8. Simulazione del rischio operativo gestionale delle opzioni .....                                                                            | 17 |
| 3.9. Conclusioni .....                                                                                                                           | 18 |
| 4. Analisi dello stato di fatto dell'area d'intervento .....                                                                                     | 19 |
| 5. Inquadramento territoriale dell'area d'intervento.....                                                                                        | 21 |
| 5.1. Considerazioni generali sulla progettazione delle centrali di sterilizzazione .....                                                         | 27 |
| 6. Schemi grafici .....                                                                                                                          | 28 |
| 6.1. Impianti.....                                                                                                                               | 30 |
| 6.2. Permeabilità del lotto.....                                                                                                                 | 30 |
| 7. Stima sommaria .....                                                                                                                          | 31 |
| 8. Confronto comparato delle alternative procedurali .....                                                                                       | 33 |
| 8.1. Alternativa 1 – Appalto misto e integrato di lavori forniture e servizi .....                                                               | 33 |
| 8.1.1. Vantaggi .....                                                                                                                            | 34 |

|                                                                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 8.1.2. Criticità .....                                                                                                                                             | 34 |
| 8.1.3. Tempi .....                                                                                                                                                 | 36 |
| 8.2. Alternativa 2 – Procedura di lavori comprensiva di fornitura e installazione attrezzature e procedura per l'affidamento del servizio di sterilizzazione ..... | 37 |
| 8.2.1. Vantaggi .....                                                                                                                                              | 37 |
| 8.2.2. Criticità .....                                                                                                                                             | 38 |
| 8.2.3. Tempi .....                                                                                                                                                 | 39 |
| 8.3. Alternativa 3 – Procedura di lavori senza attrezzature e procedura per l'affidamento delle attrezzature e del servizio di sterilizzazione .....               | 39 |
| 8.3.1. Vantaggi .....                                                                                                                                              | 40 |
| 8.3.2. Criticità .....                                                                                                                                             | 42 |
| 8.3.3. Tempi .....                                                                                                                                                 | 42 |
| 8.4. Confronto sintetico delle alternative .....                                                                                                                   | 43 |
| 9. Conclusioni .....                                                                                                                                               | 44 |
| 10. Allegato “documenti di riferimento” .....                                                                                                                      | 48 |

## 1. SCOPO DEL DOCUMENTO DI FATTIBILITÀ DELLE ALTERNATIVE PROGETTUALI

Il seguente documento di fattibilità delle alternative progettuali ha lo scopo di analizzare, attraverso la rappresentazione illustrativa e grafica, le diverse opzioni nell'ambito della realizzazione della nuova centrale di sterilizzazione, attraverso la valutazione degli aspetti funzionali, tecnici, economici e ambientali.

Il contesto attuale da cui emerge l'esigenza di procedere con uno Studio di Fattibilità è dato dall'obsolescenza dell'attuale centrale di sterilizzazione; lo scopo quindi del presente documento è valutare le opzioni di intervento partendo dalla soluzione zero, quella di non intervenire considerata come condizione base di riferimento contestuale.

Il presente documento è stato strutturato secondo quanto previsto dall'"*ALLEGATO I.7 - Contenuti minimi del quadro esigenziale, del documento di fattibilità delle alternative progettuali, del documento di indirizzo della progettazione, del progetto di fattibilità tecnica ed economica e del progetto esecutivo*".

## 2. QUADRO ESSENZIALE

### 2.1. OBIETTIVI GENERALI

L'obiettivo è quello di promuovere la realizzazione di una nuova centrale di sterilizzazione che ottemperi alle necessità delle seguenti Aziende e Istituti:

- Azienda Ospedaliera di Padova,
- Azienda ULSS Euganea,
- Azienda ULSS Polesana,
- Istituto Oncologico Veneto.

Che tale struttura possa subentrare a quella attuale, la cui obsolescenza è stata verificata e confermata, in condizioni di continuità di esercizio.

Gli indicatori Chiave di Prestazione (KPI) hanno lo scopo di monitorare sicurezza del paziente, qualità del processo, efficienza operativa e conformità normativa, per l'intervento in oggetto si sono valutati i seguenti indicatori:

1. Sicurezza e qualità del servizio,
2. Continuità assistenziale,
3. Efficienza operativa,
4. Produttività,
5. Numero di set/processi complessivi per anno,
6. Costi di investimento,
7. Costi di gestione,
8. Conformità normativa:
  - a. Linee guida Ministero della Salute,
  - b. Raccomandazioni ISS,
  - c. Norme UNI EN ISO 17665 / 15883,
  - d. Requisiti di accreditamento regionale,
9. Rischio operativo/gestionale.

## 2.2. FABBISOGNI, ESIGENZE QUALITATIVE E QUANTITATIVE

### 2.2.1. FABBISOGNO

Il fabbisogno principale è quello di dare continuità al servizio di sterilizzazione centralizzato, subentrando alla struttura attuale che è gravata da una obsolescenza ormai critica, a tal fine si offrono diverse possibilità di intervento:

- Opzione 0 (teorica) – Mantenimento della situazione attuale;
- Opzione 1 – Ristrutturazione dell'attuale Centrale di Sterilizzazione;
- Opzione 2 – Realizzazione di una nuova costruzione (riallocazione);
- Opzione 3 - Recupero di un edificio esistente;
- Opzione 4 – Frammentazione del servizio attraverso la realizzazione di diverse centrali di sterilizzazione presso le diverse strutture;
- Opzione 5 – Esternalizzazione completa (outsourcing);
- Opzione 6 – Realizzazione della centrale nel nuovo Ospedale di Padova.

### 2.2.2. L'ESIGENZA QUALITATIVA

L'esigenza qualitativa è principalmente definita nei processi di trattamento necessari per garantire la sterilità dei dispositivi medici, aspetto non derogabile e processato da parametri clinici. La qualità del processo di sterilizzazione, deriva non solo dalle tecnologie, ma anche da altri fattori, che contribuiscono a definire l'esigenza e il risultato finale, in particolare si ritengono importanti i seguenti fattori: l'integrazione del layout progettuale, i protocolli operativi, l'ergonomia degli spazi, la qualità ambientale ed le modalità di controllo. Una progettazione qualitativa corretta riduce il rischio clinico, aumenta l'efficienza e garantisce la conformità normativa.

Si definiscono di seguito i principali parametri di riferimento da utilizzare nello sviluppo del lavoro.

#### 1. Qualità del processo di sterilizzazione

- Efficacia microbiologica: eliminazione completa di batteri, virus, spore e microrganismi resistenti.
- Ripetibilità e validazione dei processi: ogni ciclo deve essere standardizzato, validato e tracciabile.
- Controlli di processo:
  - o Indicatori fisici (tempo, temperatura, pressione),
  - o Indicatori chimici,
  - o Indicatori biologici.
- Prevenzione della contaminazione crociata tra materiale sporco e sterile.

## **2. Qualità del layout e dei flussi**

- Separazione netta delle aree:
  - Zona sporca (decontaminazione),
  - Zona pulita (confezionamento),
  - Zona sterile (sterilizzazione e stoccaggio).
- Flusso unidirezionale:
  - Materiale → da sporco a sterile,
  - Personale → percorsi controllati.
- Barriere fisiche e funzionali (pareti, pass-through, differenziali di pressione).
- Assenza di incroci tra flussi puliti e sporchi.

## **3. Qualità ambientale**

- Controllo microclimatico:
  - Temperatura e umidità controllate,
  - Ricambi d'aria adeguati.
- Pressioni differenziali:
  - Positiva nelle aree pulite/sterili,
  - Negativa nelle aree sporche.
- Filtrazione dell'aria (filtri HEPA nelle zone critiche).
- Superfici:
  - Lisce, non porose, facilmente sanificabili,
  - Resistenti a disinfettanti e detergenti.

## **4. Qualità delle attrezzature**

- Sterilizzatori certificati (vapore, plasma, EO, ecc.).
- Lavatrici-disinfettatrici adeguate ai carichi trattati.
- Manutenibilità e affidabilità delle apparecchiature.
- Ergonomia delle postazioni di lavoro.
- Automazione e tracciabilità dei cicli e dei carichi.

## **5. Qualità dei materiali e del confezionamento**

- Compatibilità dei materiali con i metodi di sterilizzazione.

- Sistemi di confezionamento:
  - Buste, container, TNT certificati.
- Integrità della barriera sterile fino all'uso.
- Etichettatura chiara (data, lotto, metodo, scadenza).

#### **6. Qualità organizzativa e gestionale**

- Procedure operative standard (SOP) chiare e aggiornate.
- Formazione continua del personale.
- Gestione del rischio clinico.
- Tracciabilità completa:
  - Strumento → ciclo → paziente.
- Gestione delle non conformità e miglioramento continuo.

#### **7. Qualità normativa e documentale**

- Conformità a:
  - UNI EN ISO 17665 (sterilizzazione a vapore),
  - UNI EN ISO 13485,
  - Linee guida ministeriali e regionali,
  - UNI EN 285 / 13060,
  - UNI EN ISO 14644.
- Audit interni ed esterni.
- Documentazione tecnica e registrazioni sempre aggiornate.

#### **8. Qualità orientata alla sicurezza**

- Sicurezza del paziente come obiettivo primario.
- Sicurezza degli operatori:
  - DPI,
  - Ergonomia,
  - Riduzione dei rischi chimici e biologici.
- Continuità operativa e piani di emergenza.

### 2.2.3. L'ESIGENZA QUANTITATIVA

L'esigenza quantitativa invece è uno degli aspetti fondamentali del presente documento, in quanto per dimensionare la centrale di sterilizzazione occorre determinare la capacità necessaria in termini di spazi, attrezzature e flussi operativi e si basa strettamente sul numero dei processi di sterilizzazione da effettuare, che a sua volta dipende dal numero dei set o kit chirurgici utilizzati giornalmente. Trattandosi di una struttura riferita a diverse Aziende Sanitarie, il riferimento è quindi valutato in termini di intervento annuo.

I dati sul volume degli interventi da considerare sono stati riportati nella tabella seguente per gli anni di riferimento 2023 e 2024 e sono i seguenti:

| Descrizione Azienda                         | Descrizione Regime                            | 2023           | 2024           |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------|----------------|
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Diurni                                        | 7.057          | 7.092          |
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Ordinario                                     | 28.675         | 32.333         |
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala op | 24.490         | 24.818         |
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Trapianti                                     | 1.810          | 1.955          |
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Week surgery                                  | 3.036          | 3.173          |
| <b>Azienda Ospedaliera di Padova Totale</b> |                                               | <b>65.068</b>  | <b>69.371</b>  |
| Azienda ULSS Euganea                        | Diurni                                        | 5.070          | 5.048          |
| Azienda ULSS Euganea                        | Ordinario                                     | 12.942         | 12.349         |
| Azienda ULSS Euganea                        | Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala op | 24.400         | 28.169         |
| Azienda ULSS Euganea                        | Week surgery                                  | 4.012          | 4.561          |
| <b>Azienda ULSS Euganea Totale</b>          |                                               | <b>46.424</b>  | <b>50.127</b>  |
| Azienda ULSS Polesana                       | Diurni                                        | 3.121          | 3.428          |
| Azienda ULSS Polesana                       | Ordinario                                     | 7.701          | 7.632          |
| Azienda ULSS Polesana                       | Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala op | 8.212          | 8.323          |
| Azienda ULSS Polesana                       | Trapianti                                     | 90             | 92             |
| Azienda ULSS Polesana                       | Week surgery                                  | 1.534          | 1.606          |
| <b>Azienda ULSS Polesana Totale</b>         |                                               | <b>20.658</b>  | <b>21.081</b>  |
| Istituto Oncologico Veneto                  | Diurni                                        | 1.134          | 1.200          |
| Istituto Oncologico Veneto                  | Ordinario                                     | 2.024          | 2.094          |
| Istituto Oncologico Veneto                  | Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala op | 643            | 576            |
| Istituto Oncologico Veneto                  | Week surgery                                  | 2.347          | 2.262          |
| <b>Istituto Oncologico Veneto Totale</b>    |                                               | <b>6.148</b>   | <b>6.132</b>   |
| <b>Totale complessivo</b>                   |                                               | <b>138.298</b> | <b>146.711</b> |

Per il dimensionamento della struttura facciamo quindi riferimento all'anno 2024 quale dato di riferimento più recente e quindi utile per definire il volume delle US da trattare.

Per il dimensionamento della struttura il riferimento sul numero degli "interventi" da considerare è quindi 146.711; partendo da questo numero occorre procedere alla **valutazione del quantitativo medio di US (unità di sterilizzazione)** il cui riferimento dimensionale è di circa 30x30x60 cm. I dati

degli interventi sono quindi distinti rispetto alla modalità del ricovero anche dalla tipologia di intervento chirurgico:

- Diurni,
- Ordinario,
- Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala operatoria,
- Trapianti,
- Week surgery.

Per l'ipotesi del numero complessivo dei set sterili si ritiene di usare come rapporto una media di 1,7 US / intervento, che porta un numero complessivo di 249.409 US / anno. Il coefficiente di 1,7 è stato determinato come rapporto tra il numero complessivo dei Kit sterilizzati per l'Azienda Ospedaliera di Padova nel biennio 2023-2024 e il numero degli interventi effettuati dall'Azienda stessa nel medesimo periodo.

Inoltre, sono da considerare le buste che si valutano in circa 5 ad intervento per un totale di  $146.711 \times 5 = 733.555$  a sua volta da ripartire per la capienza di un singolo ciclo per US di 15, arrivando ad un totale di 48.904 buste.

Arriviamo a definire il numero complessivo di US/anno dalla somma delle US di 298.312:

| Stima US per il dimensionamento complessivo |                                         |                  |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|
| Totale interventi eseguiti anno 2024        | Parametro moltiplicatore US da trattare | Totale US / Anno |
| 146.711                                     | 1,7                                     | 249.409 a)       |

| Stima buste per il dimensionamento complessivo |                          |                   |                     |                          |
|------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|---------------------|--------------------------|
| Interventi eseguiti anno 2024                  | Parametro moltiplicatore | Totale buste anno | Totale buste per US | Totale buste anno per US |
| 146.711                                        | 5                        | 733.555           | 15                  | 48.904 b)                |

|                            |                     |
|----------------------------|---------------------|
| totale complessivo US anno | <b>298.312</b> a+b) |
|----------------------------|---------------------|

Il numero complessivo di unità di sterilizzazione così determinato risulta in linea (cautelativamente più alto di circa il 7%) con quello di 278.750 che si otterrebbe applicando il coefficiente di 1,9, individuato da Azienda Zero e indicato nella documentazione di cui alla richiesta CRITE del 27/12/2021 presentata da Azienda Zero per l'affidamento del servizio di sterilizzazione per le Aziende sanitarie in questione.

Occorre ora identificare una dimensione attendibile in base alle previsioni di US/anno. Per una centrale di sterilizzazione ospedaliera centralizzata, un valore di riferimento viene identificato come segue:

- 0,010 – 0,013 mq per unità di trattamento sterile/anno.

**Il range dimensionale è variabile in funzione di:**

- livello di automazione, attualmente il mercato dispone di sistemi robotizzati di carico e scarico automatico,
- presenza di magazzino sterile interno,
- layout logistico (interno/esterno),
- numero di linee e sterilizzatori,
- turnazione del personale.

Stima della superficie complessiva in base al 298.312 US / anno:

| Dimensionamento superficie lorda |           |       |                    |
|----------------------------------|-----------|-------|--------------------|
| US/anno                          | parametro | mq    | scenario           |
| 298.312                          | 0,010     | 2.983 | minimo funzionale  |
|                                  | 0,013     | 3.878 | massimo funzionale |

**In ragione del dimensionamento complessivo della struttura e le relative economie di scala ed anche le tecnologie robotizzate oggi disponibili per lavaferri e autoclavi, la superficie complessiva lorda consigliata è di circa 3.500 - 3.700 mq.**

Da considerare anche le tecnologie di gestione del processo che hanno una incidenza sul dimensionamento della struttura, in quanto stante la rilevante quantità delle US da trattare appare necessario utilizzare sistemi di riconoscimento quali RFID (Radio Frequency Identification) per i carrelli, container e cesti DIN, ed anche prevedendo un sistema di tracciabilità per la gestione dei punti di ritiro e la tracciabilità della logistica.

### 3. POSSIBILI SOLUZIONI PROGETTUALI

#### 3.1. OPZIONE 0 – MANTENIMENTO DELLA SITUAZIONE ATTUALE

La prima ipotesi che è stata presa in considerazione consiste nel mantenere la centrale di sterilizzazione nelle condizioni attuali.

Tale ipotesi considerata come opzione zero e teorica, in quanto lo stato attuale della centrale è al limite strutturale sia per le dimensioni attuali sia per le condizioni impiantistiche e non può essere portata avanti in quanto la situazione presente non corrisponde alle attuali esigenze.

L'opzione zero è il riferimento di cui la normativa relativa al DOCFAP prevede il raffronto e consente di rappresentare il confronto per le nuove proposte alternative.

#### 3.2. OPZIONE 1 – RISTRUTTURAZIONE DELL'ATTUALE CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

Si è valutata l'ipotesi di ristrutturare l'attuale Centrale di Sterilizzazione, tramite la redazione di una perizia affidata alla Società "Prisma Engineering Srl". Come riportato nella nota dell'Azienda Ospedale-Università Padova alla Regione del Veneto con protocollo n. 0023947 del 31/03/2025, da questa perizia emergono i seguenti aspetti:

- per le apparecchiature di processo, oltre ad avere, per la maggior parte, superato il valore di vita atteso, non sono più disponibili i pezzi di ricambio, con la conseguenza che, in caso di guasto, si renderebbe necessaria la sostituzione dell'intera apparecchiatura; inoltre, laddove vi sia disponibilità di pezzi di ricambio, si tratta di componenti difficili da reperire o molto costose, con correlati maggiori oneri nel lungo termine;
- si registrano elevati consumi energetici che sono dipendenti dall'utilizzare macchinari obsoleti e non paragonabili ad alternative più moderne;
- la rottura di una o più macchine, in molti casi da adeguare alle attuali normative di sicurezza, potrebbe determinare una riduzione della capacità produttiva per tempi anche lunghi, necessitando, in conseguenza, la predisposizione di un programma di sostituzione pianificata delle attrezzature;
- l'impostazione del lay-out produttivo è datata e non rispondente ai moderni criteri di progettazione che prevedono riduzione ed ottimizzazione dei percorsi sia per personale che prodotto, attenzione elevata al consumo energetico, attenzione al consumo d'acqua, dimensionamento delle camere bianche per ridurre al minimo la necessità di aria trattata.

La relazione riporta, inoltre, quando segue: *"Un aspetto importante da sottolineare è quello relativo al revamping dell'impianto di produzione, in considerazione della vetustà dell'impianto si renderà necessario in un futuro prossimo un consistente intervento di ammodernamento delle attrezzature e degli impianti di produzione, questo processo normale in qualsiasi realtà produttiva diventa in questo caso molto difficoltoso a causa del fatto che l'impianto lavora 24/24 e sette giorni su sette. Un fermo dell'impianto è quindi improponibile e un intervento compatibile con la produzione comporterà dei*

*costi importanti in termini di cantierizzazione. Per altri aspetti ad esempio riguardo alle camere bianche non sarà possibile intervenire su canali e unità di trattamento aria senza il fermo della produzione e quindi dovendo valutare il costo dell'esternalizzazione del servizio di sterilizzazione per il tempo necessario ai lavori”.*

Emergono quindi i seguenti aspetti.

- **Obsolescenza tecnica e gestionale delle apparecchiature**

- Le apparecchiature hanno superato la vita utile attesa.
- Indisponibilità o scarsa reperibilità dei pezzi di ricambio, con rischio di dover sostituire interamente le macchine in caso di guasto.
- Quando disponibili, i ricambi risultano molto costosi, con impatti economici crescenti nel medio-lungo periodo.

Questo aspetto incide direttamente su continuità operativa, costi di manutenzione e sostenibilità degli investimenti.

- **Inefficienza energetica**

- Consumi energetici elevati, legati all'utilizzo di macchinari obsoleti.
- Prestazioni non confrontabili con quelle di tecnologie più moderne ed efficienti.
- Rilevante sia in termini di costi operativi sia di impatto ambientale e di allineamento agli attuali standard di efficienza.

- **Rischio operativo e produttivo**

- Possibile fermo prolungato della produzione in caso di rottura di una o più macchine.
- Necessità di adeguamento alle normative di sicurezza vigenti.
- Implicita esposizione a rischi di riduzione della capacità produttiva.

Questo punto evidenzia la necessità di una **strategia di sostituzione pianificata** per mitigare rischi di fermo impianto e non conformità normative.

- **Inadeguatezza del lay-out produttivo**

- Lay-out datato e non conforme ai moderni criteri di progettazione industriale.
- Mancata ottimizzazione dei percorsi di personale e materiali.
- Scarsa attenzione a:
  - riduzione dei consumi energetici,
  - consumo idrico,
  - corretta progettazione e dimensionamento delle camere bianche per minimizzare il volume di aria trattata.

Questo aspetto ha impatti trasversali su **efficienza produttiva, costi di esercizio, sicurezza e sostenibilità ambientale**.

- **Sintesi degli aspetti più rilevanti**

- Obsolescenza tecnologica diffusa;
- Rischi economici e produttivi crescenti;
- Inefficienze energetiche e operative;
- Necessità di un piano strutturato di rinnovamento sia delle apparecchiature sia dell'organizzazione degli spazi produttivi.

Le considerazioni emerse nella perizia si ritengono oggettive e si condividono, indipendentemente da tale analisi emerge in modo inequivocabile la condizione di fermo dell'attività, per un periodo medio lungo, necessario per ristrutturare la struttura.

Emerge quindi in tutta evidenza il fattore "tempo" come parametro di valutazione, già oggi lo stato attuale della centrale di sterilizzazione appare come generante di diseconomie gestionali e produttive. L'attuale centrale di sterilizzazione comporta costi di mantenimento diseconomici e, delle analisi riscontrate potenziali criticità per interventi di manutenzione e rinnovamento tecnologico; il fattore "tempo" diventa quindi un elemento rilevante da analizzare negli scenari possibili di intervento. Infine, tale opzione consentirebbe una ottimizzazione generale con una economia di scala completa, sia dei processi di sterilizzazione che delle risorse umane.

### **3.3. OPZIONE 2 – REALIZZAZIONE DI UNA NUOVA COSTRUZIONE (RIALLOCAZIONE)**

Con questa opzione si prende in esame la possibilità di realizzare una nuova Centrale di Sterilizzazione con un appalto che comprende la costruzione dell'immobile e le attrezzature necessarie al processo di sterilizzazione.

Tale opzione presenta dei vantaggi razionali ed oggettivi, in quanto consentirebbe di realizzare una nuova struttura all'avanguardia senza alcuna sospensione dell'attività.

#### **Vantaggi**

- Layout e tecnologie progettate ex novo, maggiore flessibilità verso le evoluzioni in genere.
- Migliore efficienza logistica.
- Adeguamento completo a normative e standard futuri.

#### **Criticità**

- Investimento rilevante.
- Tempi di realizzazione medio-lunghi.
- Necessità di una gestione transitoria.

### **3.4. OPZIONE 3 – RECUPERO DI UN EDIFICIO ESISTENTE**

Si valuta l'acquisizione di un immobile esistente di tipo produttivo, ove occorre pianificare una completa ristrutturazione e rifunionalizzazione, particolare attenzione dovrà essere rivolta all'esigenza funzionale costruttiva di una centrale di sterilizzazione che comporta un adeguamento completo a:

- flussi sporco/pulito,
- requisiti strutturali e impiantistici,
- normative sanitarie, antincendio, sismiche.

Tale opzione avrebbe un approccio positivo per il controllo dei tempi e costi rispetto al "greenfield" che avrebbe effetti positivi circa:

- struttura già esistente,
- tempi autorizzativi spesso più rapidi.

Mentre sui costi, stante la particolarità dell'oggetto dell'intervento, si avrebbero dei costi di adattamento rilevanti.

#### **Vantaggi**

- Posizionamento logistico ottimizzabile.
- Continuità operativa.

#### **Criticità**

- Problemi di adattamento strutturale per la portata dei solai (autoclavi, lavatrici).
- Prevenzione incendi.
- Adeguamento sismico.
- Impiantistica molto invasiva (HVAC con pressioni differenziate, vapore industriale, acqua demineralizzata, scarichi speciali, ridondanza impiantistica).
- Vincoli urbanistici e autorizzativi.
- Vincoli ambientali.
- Rischio di "falso risparmio".

### **3.5. OPZIONE 4 – FRAMMENTAZIONE DEL SERVIZIO ATTRAVERSO LA REALIZZAZIONE DI DIVERSE CENTRALI DI STERILIZZAZIONE PRESSO LE DIVERSE STRUTTURE**

L'opzione valuta il superamento del modello centralizzato, ove ogni struttura ospedaliera ha la propria centrale di sterilizzazione.

#### **Vantaggi**

- Massima prossimità

- Riduzione trasporti e rischi logistici
- Elevata autonomia locale

#### **Criticità**

- Costi complessivi più alti
- Difficoltà di standardizzazione
- Carenza di personale specializzato
- Minore efficienza sulle basse produzioni

### **3.6. OPZIONE 5 – ESTERNALIZZAZIONE COMPLETA (OUTSOURCING)**

L'opzione consiste nell'affidamento a un operatore privato specializzato (outsourcer) tutta l'attività, le funzioni e i processi produttivi della sterilizzazione, delegando a terzi anche la gestione e rischi di investimento e gestione.

#### **Vantaggi**

- Nessun investimento strutturale.
- Trasferimento del rischio operativo.
- Costi preventivabili.

#### **Criticità**

- Dipendenza dal fornitore.
- Minore controllo sul processo.
- Contratti complessi.
- Costi complessivi maggiori.
- Criticità in emergenze o picchi improvvisi.
- Sensibilità sindacale e politica.

### **3.7. OPZIONE 6 – REALIZZAZIONE DELLA CENTRALE NEL NUOVO OSPEDALE DI PADOVA**

L'opzione valuta la realizzazione della nuova Centrale di Sterilizzazione nel nuovo Ospedale di Padova. Tale opzione è da valutare principalmente in considerazione dei tempi di realizzazione della nuova struttura al momento in fase di progettazione e verifica, con una previsione temprale che vede il collaudo della nuova struttura nel 2032.

#### **Vantaggi**

- Allineamento strategico con il nuovo Ospedale di Padova.
- Ottimizzazione dei percorsi e sinergie operative verso il nuovo Ospedale di Padova.

#### **Criticità**

- Elevato rischio temporale:
  - o slittamenti frequenti nei grandi appalti;
  - o progettazione non ancora consolidata.
- Aumento il rischio di blocchi o non conformità.
- Da approfondire il collegamento con le altre strutture, in quanto se la collocazione della centrale venga posizionata in prossimità del blocco operatorio potrebbe avere collegamenti complessi con l'esterno, se posizionata all'esterno, anche se in prossimità, alla avrebbe le stesse esigenze logistiche di collegamento anche con l'Ospedale di Padova.
- Integrazione futura con il nuovo Ospedale con un gestore esterno per quanto riguarda la logistica, i trasporti, condizione.
- l'obsolescenza dell'impianto attuale e la necessità di garantire continuità e sicurezza dei servizi.

### 3.8. SIMULAZIONE DEL RISCHIO OPERATIVO GESTIONALE DELLE OPZIONI

Si valuta la comparazione del rischio operativo gestionale secondo una scala di punteggi

1 = molto sfavorevole | 5 = molto favorevole

| Opzione                                             | Costo di investimento (CAPEX) | Costo di gestione (OPEX) | Qualità e controllo del processo | Flessibilità e scalabilità futura | Tempi di attuazione | Rischio | totale |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---------------------|---------|--------|
| 0 - Mantenimento situazione attuale                 |                               |                          |                                  |                                   |                     |         |        |
| 1 - Ristrutturazione della Centrale Esistente       | 3                             | 3                        | 3                                | 1                                 | 1                   | 4       | 15     |
| 2 - Nuova Costruzione (Riallocazione)               | 3                             | 3                        | 5                                | 5                                 | 4                   | 4       | 24     |
| 3 - Recupero di un Edificio Esistente               | 3                             | 3                        | 2                                | 3                                 | 5                   | 2       | 18     |
| 4 - Frammentazione del Servizio (centrali multiple) | 2                             | 1                        | 5                                | 2                                 | 4                   | 2       | 16     |
| 5 - Esternalizzazione Completa (Outsourcing)        | 4                             | 3                        | 2                                | 3                                 | 5                   | 1       | 18     |
| 6 - Realizzazione all'interno del NOP               | 3                             | 3                        | 4                                | 3                                 | 1                   | 4       | 18     |

### 3.9. CONCLUSIONI

Le opzioni sono tra loro molto diverse, ogni possibile approccio ha delle specifiche convenienze, solo l'opzione 1 – Ristrutturazione della Centrale Esistente appare puramente teorica, in quanto comporterebbe la sospensione dell'attività o una soluzione alternativa di gestione che avrebbe costi equivalenti ad una nuova realizzazione.

Il confronto complessivo sugli indicatori analizzati evidenzia una convenienza complessiva per una nuova costruzione, da preferire all'Opzione 3 – Recupero di un Edificio Esistente in quanto, anche se più sostenibile in termini di principi della green economy e del Green Deal europeo, non presenta i vantaggi di una nuova costruzione ove la tecnologia ha benefici maggiori in termini di qualità del servizio, rischiando appunto di diventare un falso risparmio anche in termini di sostenibilità.

L'Opzione 4 della frammentazione del servizio è un modello conosciuto che si è inteso superare con una gestione unica del servizio, ma andava comunque valutata come confronto complessivo, i limiti della frammentazione sono certi per quanto riguarda i maggiori costi e perdita della possibilità di ottimizzare le prestazioni.

Interessante l'Opzione 5 relativa all'esternalizzazione completa, in quanto il trasferimento dei rischi del processo realizzativo hanno un valore importante, ma di fatto vengono annullati dalla perdita di controllo del processo e dalla dipendenza di un servizio fondamentale per il funzionamento dell'attività chirurgica, con rischi complessivi non accettabili per la Sanità Veneta.

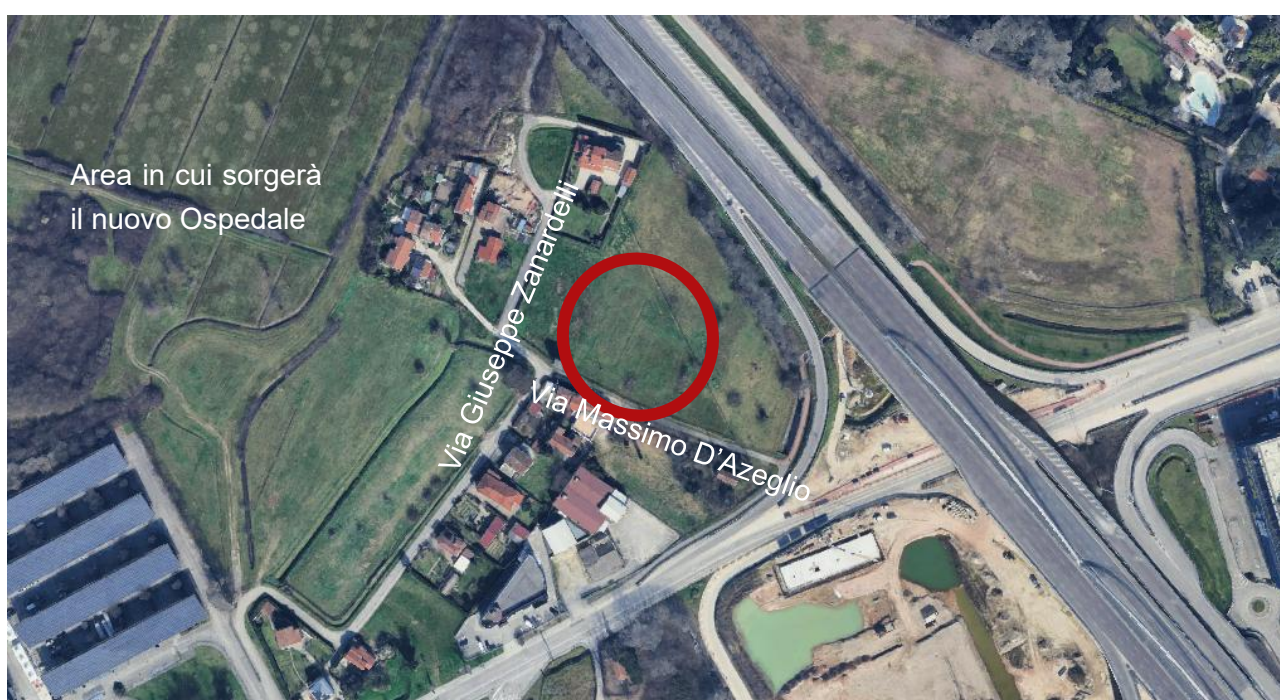
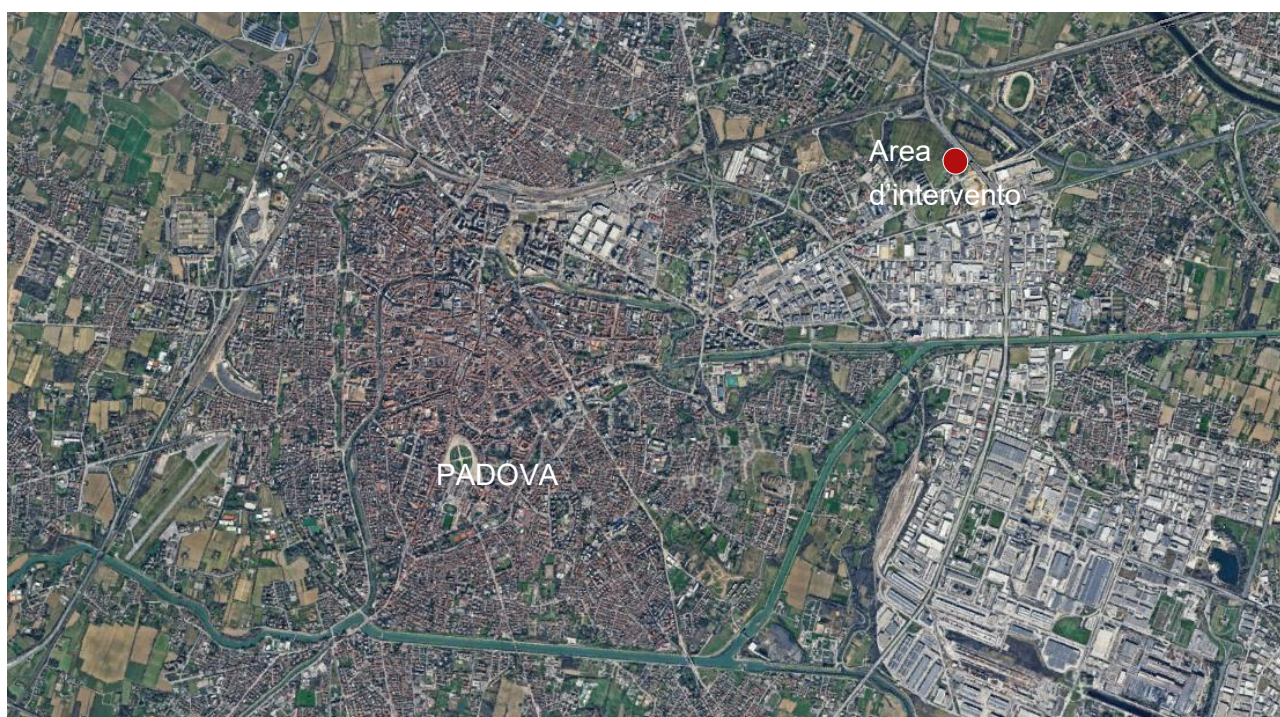
L'Opzione 6 presenta un vantaggio notevole verso il nuovo Ospedale di Padova, ma è fortemente interconnessa con un processo in corso altamente complesso ed inoltre essendo una macrostruttura ospedaliera, si avrebbero le stesse complessità logistiche di collegamento interne ed esterne. Un ulteriore elemento complementare rispetto ai parametri di valutazione comparativi è una minore flessibilità per eventuali nuove esigenze in quanto il sistema ospedale ha complessità molto elevate di adattamento.

Si procede con lo sviluppo dell'opzione risultata con il migliore rapporto dei parametri di riferimento, ossia la nuova Costruzione allocata in prossimità a dove sorgerà il Nuovo Ospedale di Padova, precisamente in lotto tra le vie Massimo D'Azeglio e via Giuseppe Zanardelli.

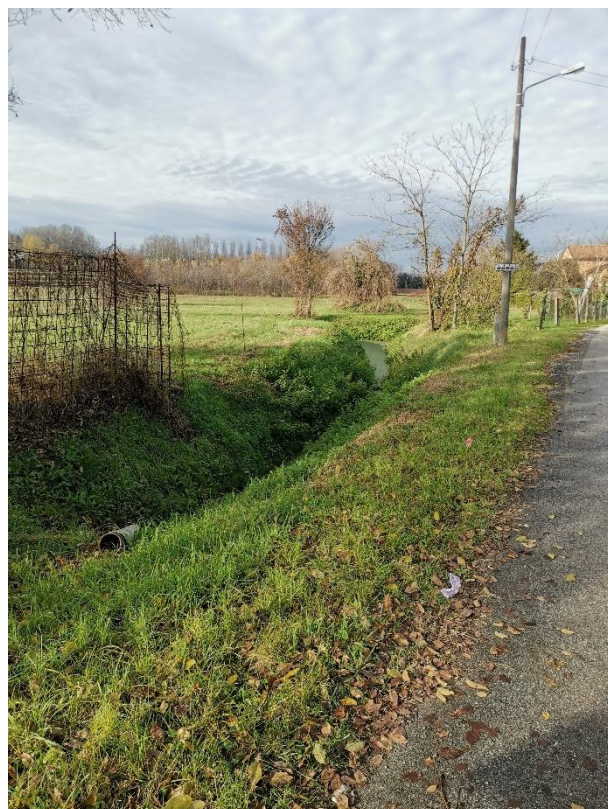
#### 4. ANALISI DELLO STATO DI FATTO DELL'AREA D'INTERVENTO

Per la realizzazione della nuova Centrale di Sterilizzazione è stata presa in esame la disponibilità di proprietà dell'ULSS 6 Euganea, ma i terreni disponibili risultano privi di potenzialità edificatoria.

Si è trovata la disponibilità di un terreno di proprietà dell'Azienda Ospedaliera presso l'area destinata al Nuovo Ospedale di Padova (San Lazzaro). Si tratta di un lotto edificabile collocato tra via Massimo D'Azeglio e via Giuseppe Zanardelli nella zona nord-est di Padova.



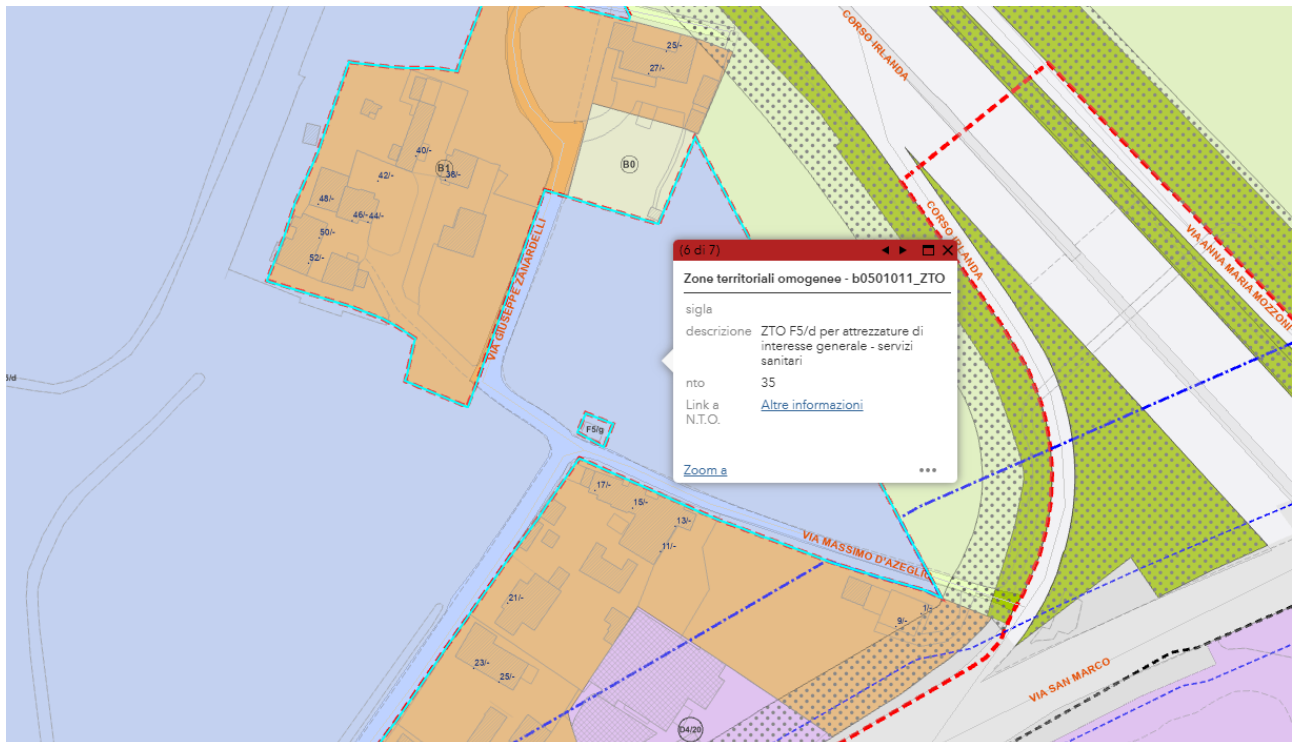
Di seguito si riportano alcune foto dell'area oggetto di intervento scattate in data 05/12/2025.



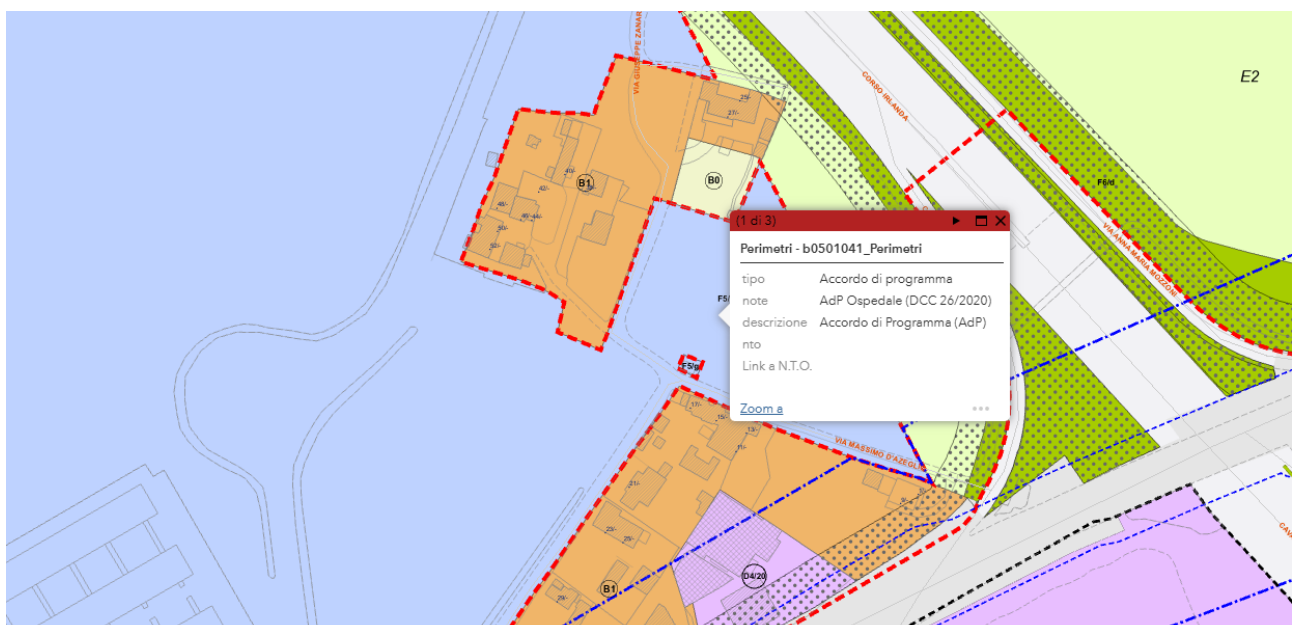
## 5. INQUADRAMENTO TERRITORIALE DELL'AREA D'INTERVENTO

Dalla cartografia tecnica comunale interattiva è possibile ricavare le seguenti informazioni.

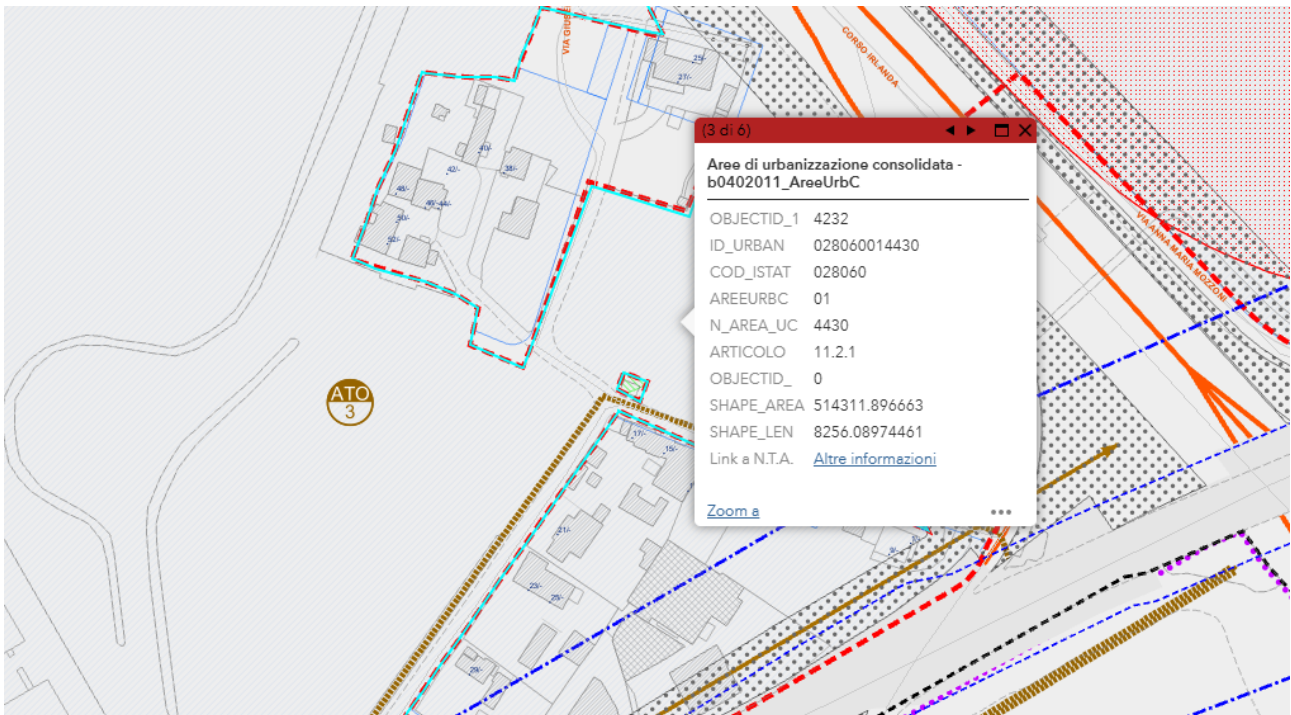
L'area in cui sorgerà la nuova Centrale di sterilizzazione è classificata come zona territoriale omogenea F5/d per attrezzature di interesse generale – servizi sanitari, come classificato dal Piano degli Interventi 2030 - Norme Tecniche Operative Art. 35 del Comune di Padova.



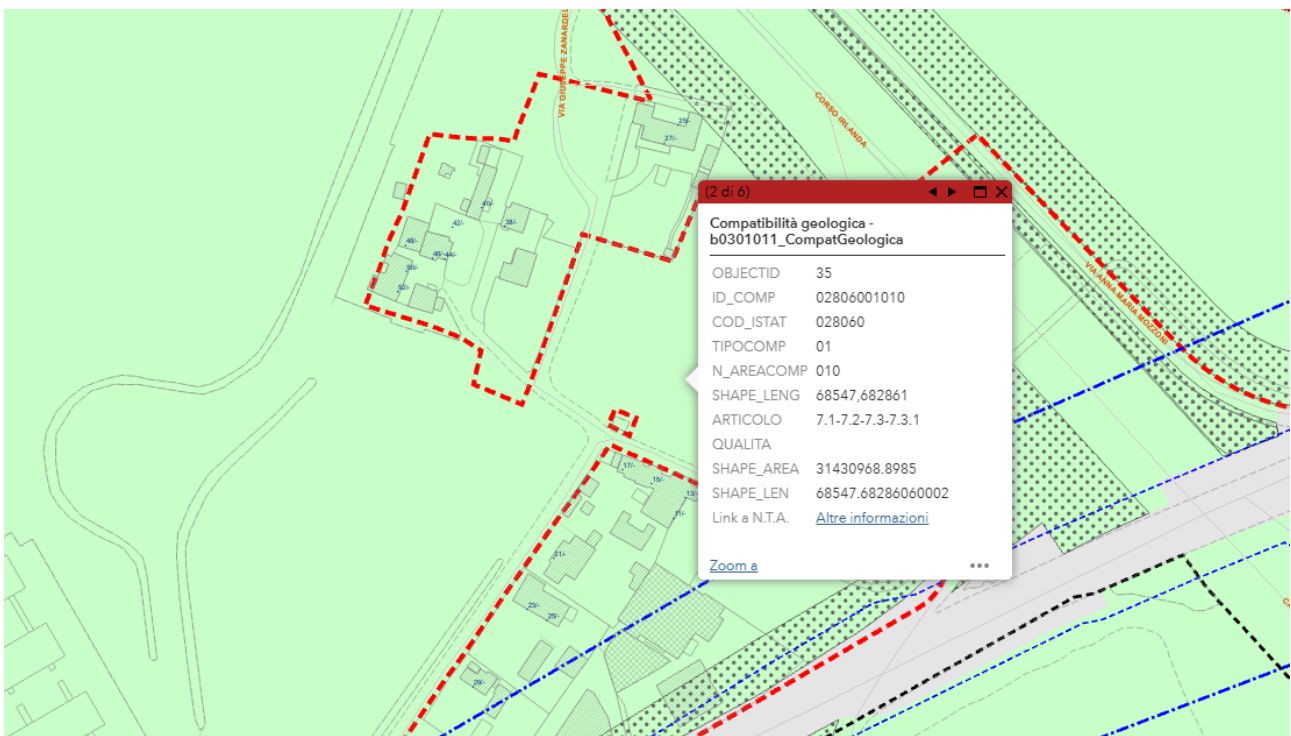
L'area ricade all'interno di un accordo di programma Ospedale (DCC 26/2020).



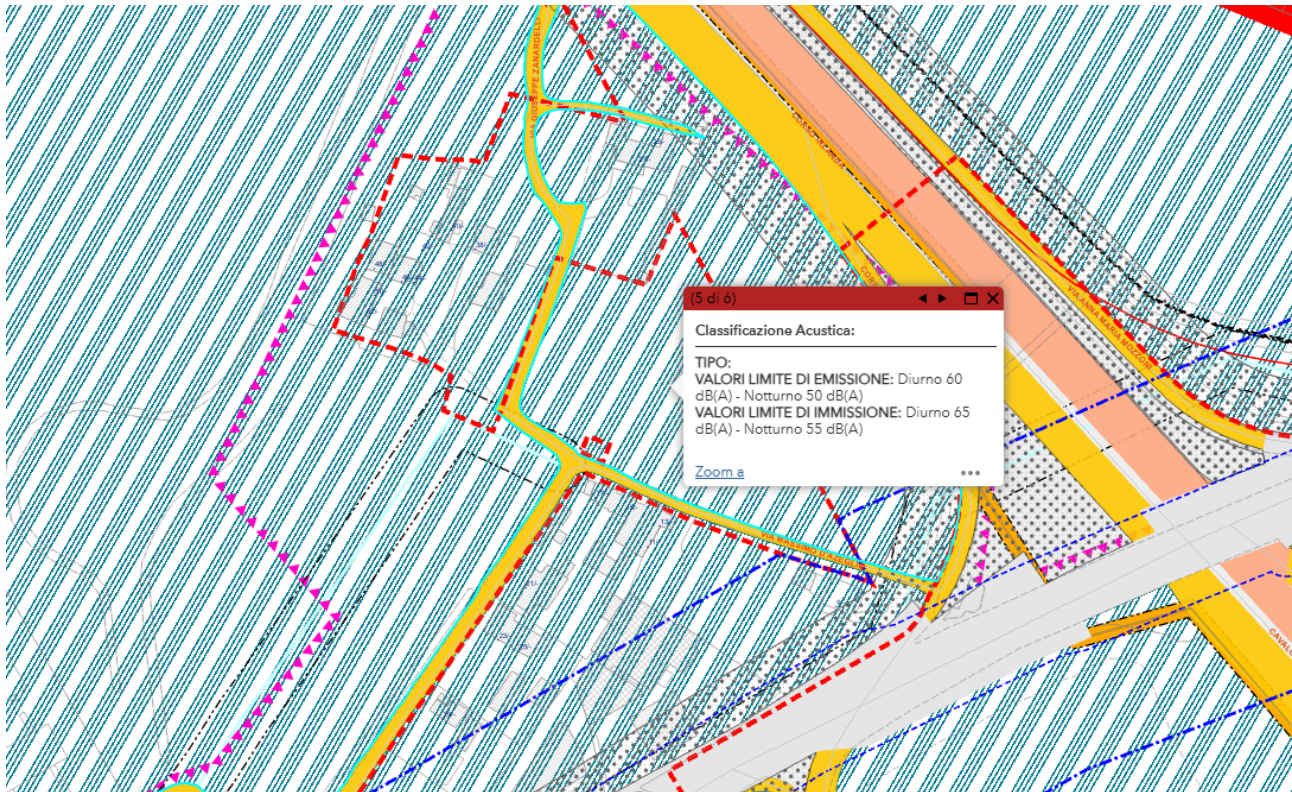
L'area è all'interno di una zona con urbanizzazione consolidata di tipo 01.



Per quanto riguarda la geologia, l'area ha una compatibilità geologica di tipo 01 definite come aree idonee.

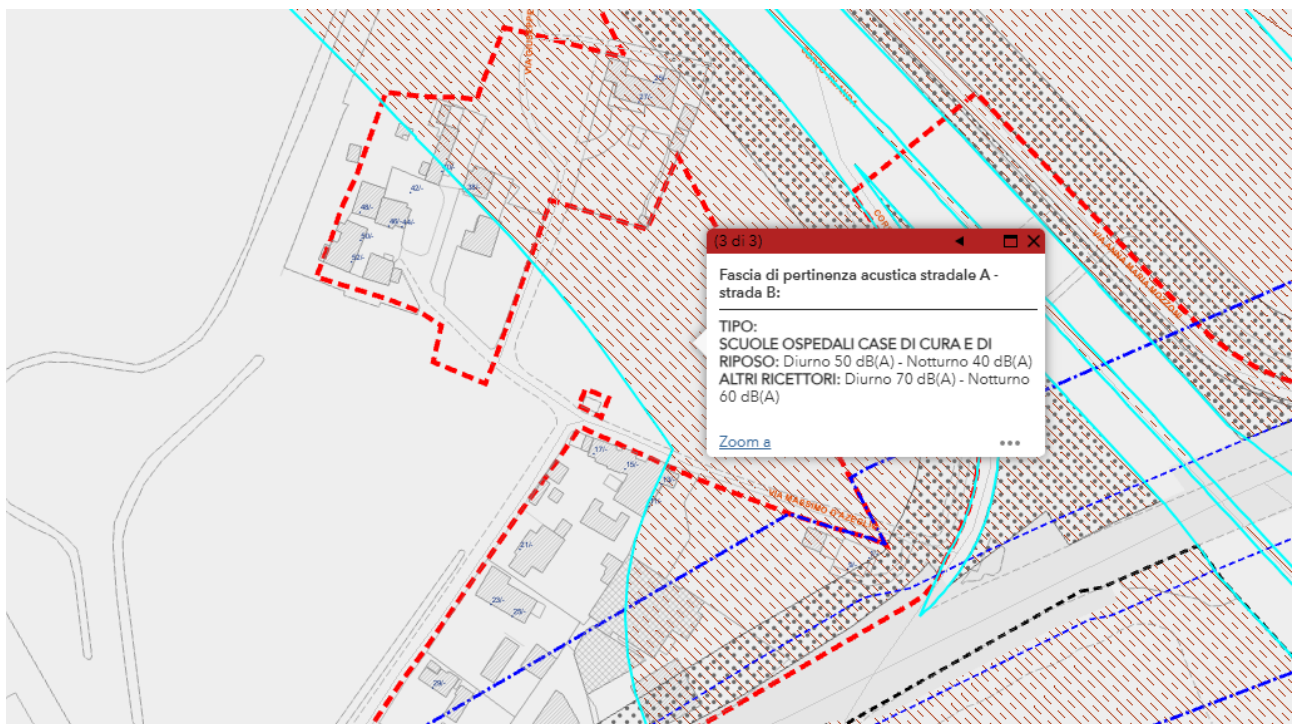


Per quanto riguarda l'acustica l'area è classificata come classe 4 con i seguenti valori limite di emissione e immissione.



Relativamente alla presenza delle strade limitrofe, il lotto presenta diverse fasce acustiche:

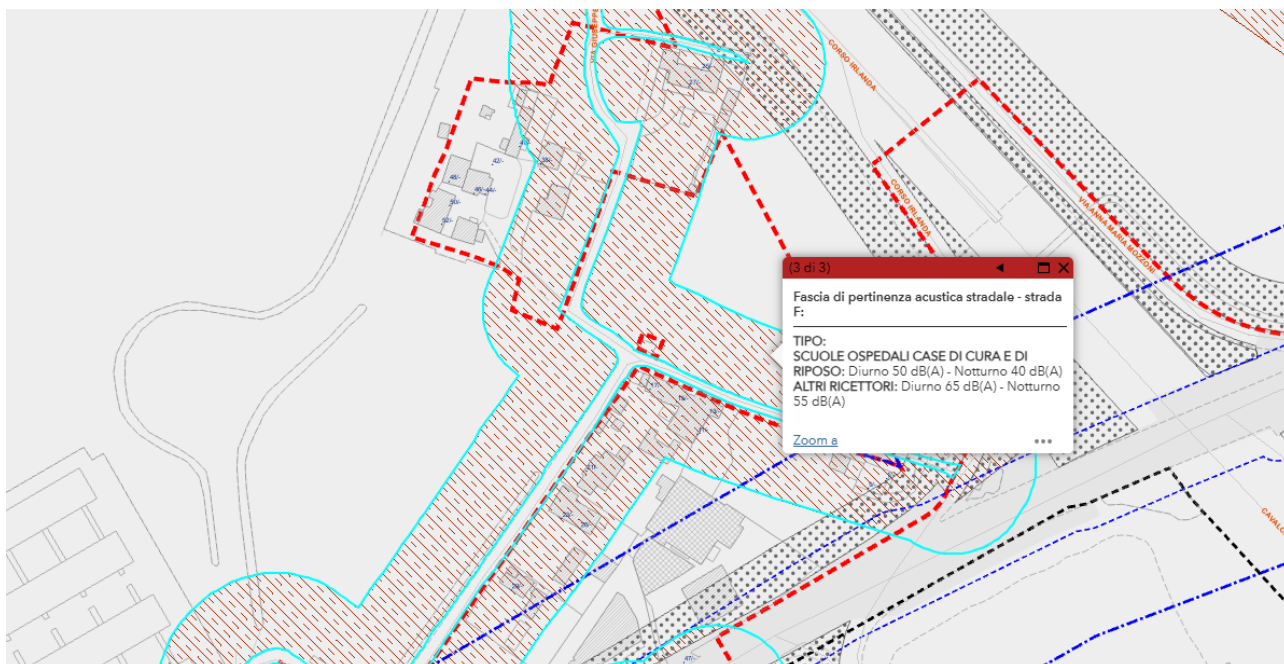
- Fascia di pertinenza acustica stradale A – strada B



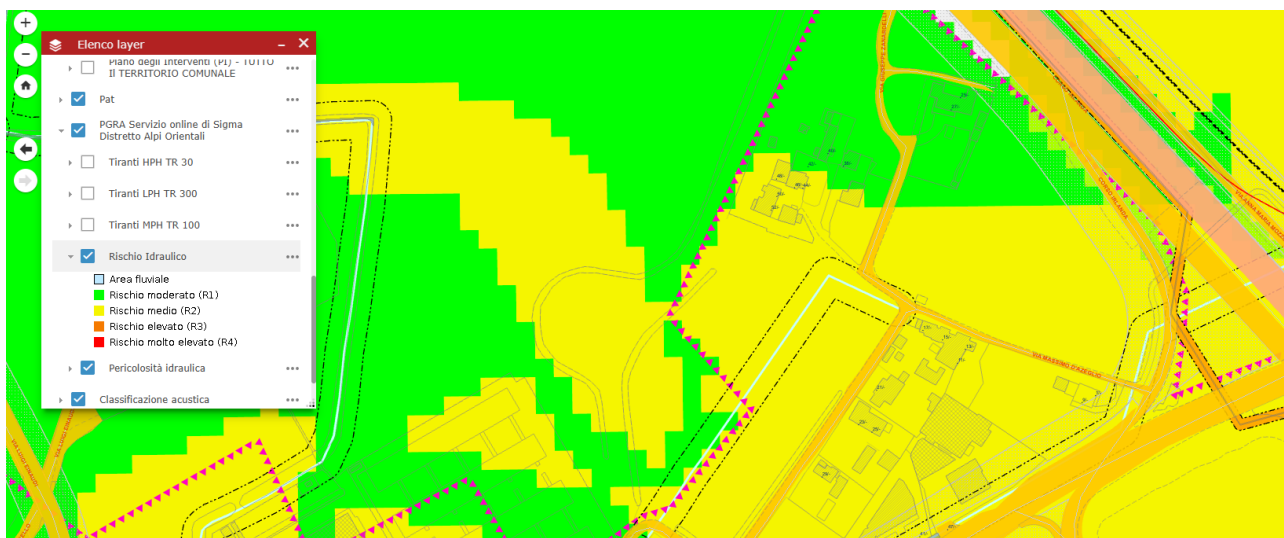
- 

-

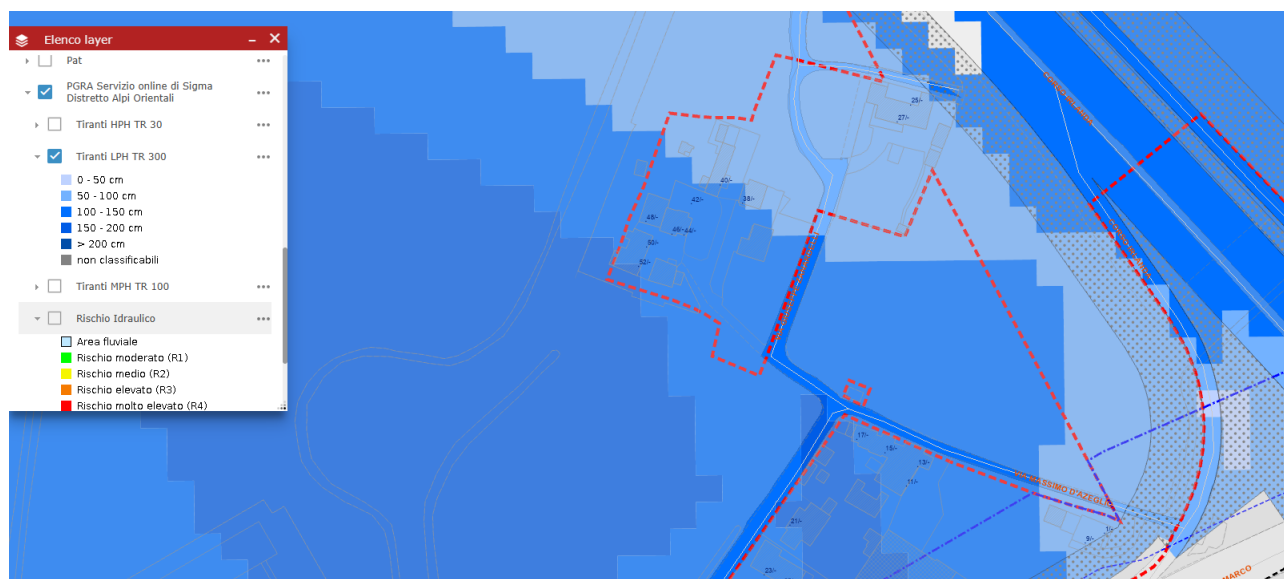
- Fascia di pertinenza acustica stradale – strada F



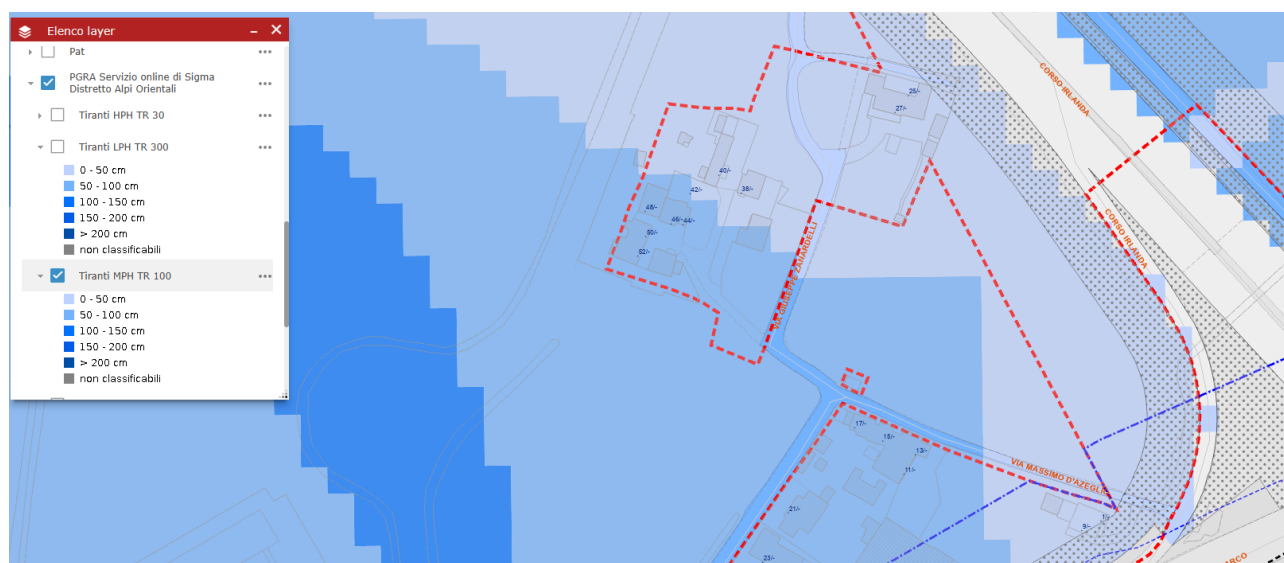
L'area ricade nel rischio idraulico medio (R2).



Per quanto riguarda i tiranti LPH con tempo di ritorno 300, l'area è nella fascia 50 - 100 cm.



Per quanto riguarda i tiranti MPH con tempo di ritorno 100, l'area è nella fascia 50 - 100 cm.



Dall'analisi della cartografia comunale si evince che l'area individuata per l'intervento è idonea alla realizzazione della nuova Centrale di Sterilizzazione; infatti, non emergono criticità o vincoli specifici.

Al momento l'area ricade nella zona con rischio idraulico medio (R2), ma gli interventi in corso propedeutici alla realizzazione del nuovo ospedale, mediante un **Accordo Attuativo per la mitigazione del rischio idraulico**, comportano un rialzamento degli argini del Canale Piovego, mediante tale intervento l'area diventerebbe a rischio zero.

Tuttavia, avendo la centrale di sterilizzazione una rilevante funzione per la continuità dell'attività chirurgica, si ritiene opportuno considerare anche eventi meteorologici estremi, quali ondate di calore, siccità, alluvioni e tempeste, che superano le normali condizioni climatiche e sono sempre più frequenti e intensi a causa del riscaldamento globale, modificando equilibri e causando impatti

significativi sul territorio. In questo caso considerare l'evenienza di violenti acquazzoni che potrebbero comportare danni alla struttura e notevoli disagi alla continuità lavorativa, appare raziocinante e cautelativo prevedere un rialzamento della quota di realizzazione di circa 60 cm rispetto alla quota di campagna.

Per quanto riguarda la classe d'uso rispetto alle NTC, la centrale di sterilizzazione anche se non ha affollamenti significativi o con funzioni pubbliche importanti, si ritiene:

- indispensabile al funzionamento delle strutture ospedaliere;
- necessaria per garantire continuità delle attività sanitarie in emergenza (chirurgia, pronto soccorso, ecc.).

**Pertanto, la Classe d'uso considerata è la IV.**

Considerando la sopraelevazione dell'edificio, si precisa che nelle successive fasi progettuali si dovrà porre attenzione al rispetto dell'accessibilità rispettando il D.M. n. 236 del 1989 sulle barriere architettoniche.

#### **5.1. CONSIDERAZIONI GENERALI SULLA PROGETTAZIONE DELLE CENTRALI DI STERILIZZAZIONE**

In generale occorre tenere presente che la centralizzazione della sterilizzazione è un percorso auspicato per tutte le strutture sanitarie, in quanto concentra le risorse, i metodi e le tecnologie.

- I. La progettazione della centrale di sterilizzazione deve necessariamente tener conto delle scelte organizzative e tecnologiche in costante evoluzione, occorre quindi analizzare le nuove tecnologie che il mercato offre e analizzare i dati in ragione di una proiezione temporale di media-lunga durata.
- II. Non esistono standard definiti di dimensionamento di una centrale, per questo occorre approfondire a livello progettuale un dimensionamento che abbia margini strutturali di recepimento e non tanto di incremento, un progetto seriale che possa accogliere evoluzioni che potrebbero richiedere anche minori spazi ma più tecnologici.  
A tale riguardo, oggi sono disponibili autoclavi con integrati sistemi per la gestione del raffreddamento dei set/kit, questo comporta un dimensionamento diverso degli spazi e del deposito sterile.
- III. Le nuove tecnologie per la sterilizzazione evolvono verso sistemi con un grado elevato di automazione ed una maggiore produttività, in particolare tale aspetto assume una dimensione rilevante essendo una centrale di riferimento a livello territoriale.

## 6. SCHEMI GRAFICI

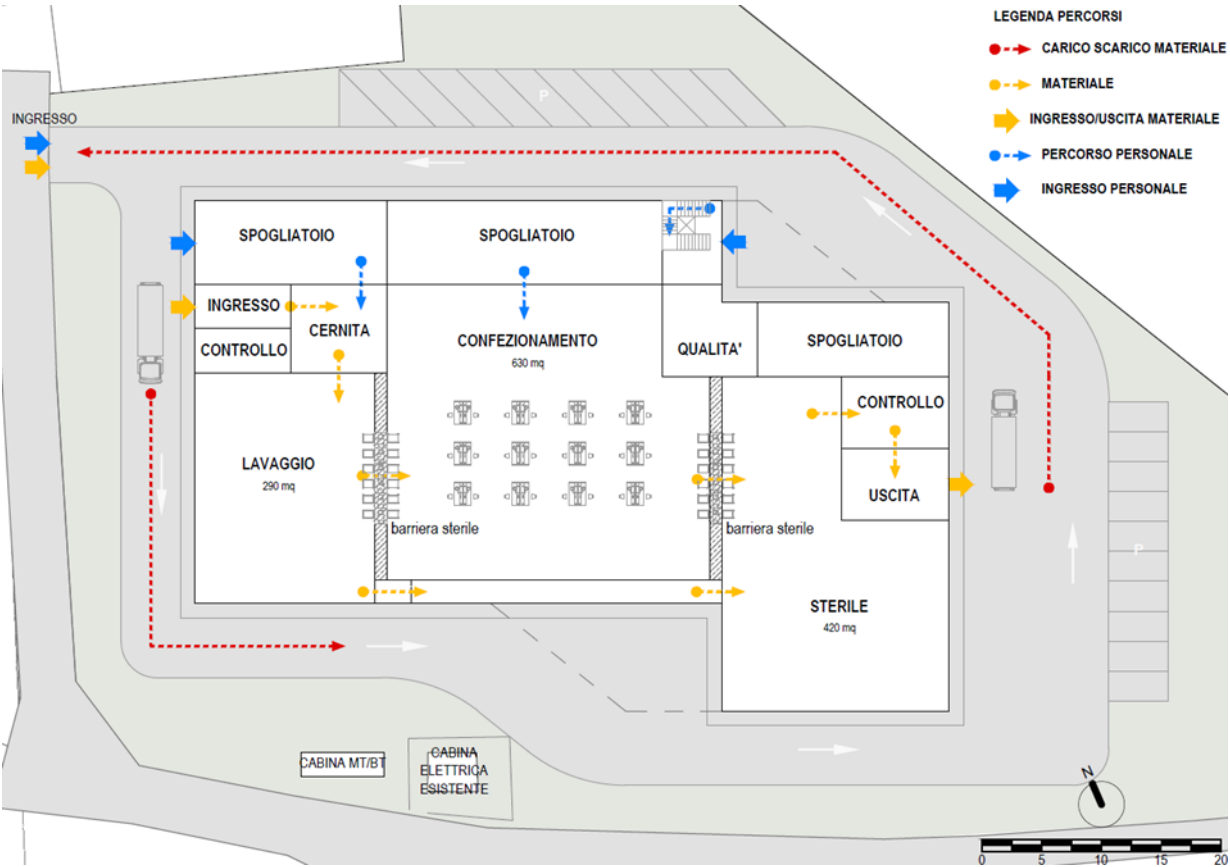
Di seguito sono rappresentati gli schemi grafici dell'edificio; essendo l'intervento di grande importanza strategica, si precisa che si ritiene di fare riferimento alla norma UNI EN ISO 14644, norma non cogente ma di consolidata utilità nelle esperienze sul settore, il riferimento per la classificazione degli ambienti appare utile al fine di definire un livello di classificazione della pulizia dell'aria, a tal fine gli ambienti classificati ISO 7 saranno confinati da barriere sterili, mentre le comunicazioni con altri ambienti non classificati richiederanno filtri di separazione.

Il processo di sterilizzazione si sviluppa al piano terra, gli ambienti al suo interno sono i seguenti:

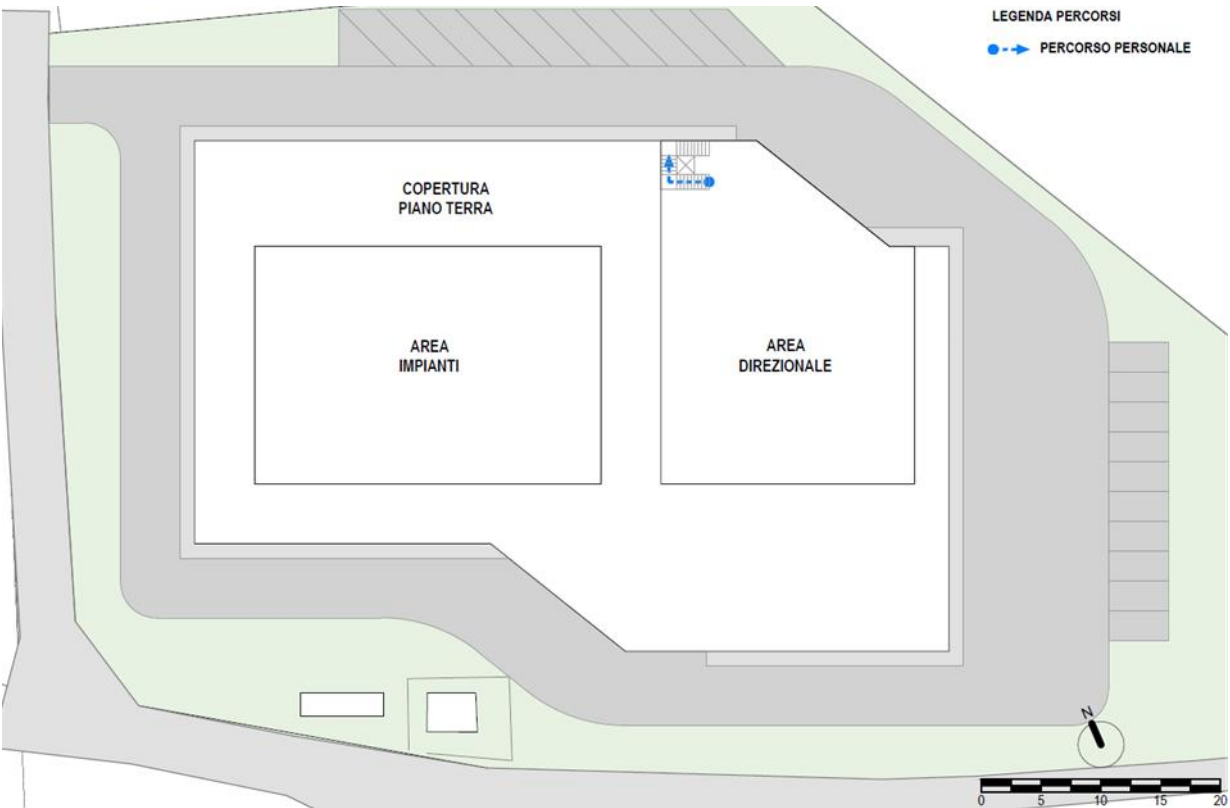
- Ingresso materiale
- Spazio container in ingresso e trattamento;
- Cernita;
- Lavaggio (ISO 8-9);
- Due spogliatoi, uno per l'ingresso alla cernita e uno al confezionamento;
- Controllo qualità;
- Confezionamento (ambiente classificato ISO 7);
- Spazio sterile e raffreddamento (ambiente classificato ISO 7);
- Deposito sterile (ambiente classificato ISO 7);
- Uscita materiale;
- Spazio container in uscita e trattamento;
- Uffici gestionali e connettivo verticale.

Da tenere presente la necessità di realizzare una cabina di trasformazione MT/BT, essendo presente nell'area dell'intervento una cabina ENEL si potrà derivare l'utenza in prossimità dell'intervento.

Complessi saranno gli allacciamenti gas e idraulici che saranno da approfondire in sede di sviluppo del progetto.



Il piano primo presenta l'area direzionale e un'area impianti.



Esternamente all'edificio è presente una viabilità che circonda completamente l'edificio e una serie di parcheggi.

#### **6.1. IMPIANTI**

Per quanto riguarda gli impianti si specifica quanto segue:

- Impianti elettrici: sarà necessario realizzare una cabina per la consegna della MT e una cabina di trasformazione MT/BT;
- Gas metano: viste le dimensioni della nuova Centrale di sterilizzazione e la mole di lavoro che dovrà essere gestita, si ritiene necessaria l'allaccio alla fornitura del gas metano in quanto gestire l'intero edificio con la sola corrente elettrica non sarebbe economicamente vantaggioso;
- Fognature: valutata la tipologia di lavorazioni che si svolgeranno all'interno della nuova sterilizzazione e i conseguenti scarti, le acque di risulta in linea teoria sono assimilabili a quelle domestiche. Però, vista la grande quantità di acqua che verrà prodotta, si ritiene necessario considerarle come acque industriali e in ogni caso prevedere una vasca di depurazione.

#### **6.2. PERMEABILITÀ DEL LOTTO**

Durante le successive fasi di progettazione dovrà essere verificato l'indice di permeabilità del lotto secondo quanto indicato dal Regolamento Edilizio del Comune di Padova.

## 7. STIMA SOMMARIA

Di seguito si riporta una stima dei costi dell'intervento.

| Riepilogo importi del calcolo sommario della spesa |                       |
|----------------------------------------------------|-----------------------|
| Strutture                                          | 2.450.000,00 €        |
| Opere edili                                        | 2.227.500,00 €        |
| Impianti meccanici                                 | 3.060.000,00 €        |
| Impianti elettrici e speciali                      | 3.020.000,00 €        |
| Arredi e attrezzature (con sicurezza)              | 4.300.000,00 €        |
| <b>TOTALE</b>                                      | <b>15.057.500,00€</b> |

| QUADRO ECONOMICO DI INTERVENTO                                                                                                                          |             |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------|
| RIF.                                                                                                                                                    | DESCRIZIONE | IMPORTO                |
| <b>A) LAVORI E ATTREZZATURE</b>                                                                                                                         |             |                        |
| <b>A.1 Lavori di costruzione</b>                                                                                                                        |             |                        |
| A.1.1 Opere strutturali                                                                                                                                 |             | 2.378.640,78 €         |
| A.1.2 Opere edili                                                                                                                                       |             | 2.162.621,36 €         |
| A.1.3 Impianti meccanici                                                                                                                                |             | 2.970.873,79 €         |
| A.1.4 Impianti elettrici e speciali                                                                                                                     |             | 2.932.038,83 €         |
| A.1.5 Oneri per la sicurezza su lavori                                                                                                                  |             | 313.325,24 €           |
| <b>Totale lavori di costruzione</b>                                                                                                                     |             | <b>10.757.500,00 €</b> |
| <b>A.2 Arredi e attrezzature</b>                                                                                                                        |             |                        |
| A.2.1 Arredi e attrezzature                                                                                                                             |             | 4.278.606,97 €         |
| A.2.2 Oneri per la sicurezza arredi e attrezzature                                                                                                      |             | 21.393,03 €            |
| <b>Totale lavori di costruzione</b>                                                                                                                     |             | <b>4.300.000,00 €</b>  |
| <b>TOTALE A) LAVORI E ATTREZZATURE</b>                                                                                                                  |             | <b>15.057.500,00 €</b> |
| <b>B) SOMME IN AMMINISTRAZIONE DIRETTA</b>                                                                                                              |             |                        |
| <b>B.1 Spese per imprevisti, indagini, allacciamenti, pubblicità</b>                                                                                    |             |                        |
| B.1.1 Imprevisti                                                                                                                                        |             | 1.054.025,00 €         |
| B.1.2 Allacciamenti                                                                                                                                     |             | 150.000,00 €           |
| B.1.3 Pubblicità, pubblicazioni, notifiche, ANAC, etc.                                                                                                  |             | 3.000,00 €             |
| <b>Totale spese per imprevisti, indagini, allacciamenti, pubblicità</b>                                                                                 |             | <b>1.207.025,00 €</b>  |
| <b>B.2 Spese tecniche</b>                                                                                                                               |             |                        |
| B.2.1 Progetto di Fattibilità Tecnico-Economica (PFTE); Progetto Esecutivo; Direzione Lavori; Coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione (CSE) |             | 1.713.800,00 €         |
| B.2.2 Verifiche e collaudi                                                                                                                              |             | 209.491,50 €           |
| <b>Totale spese tecniche</b>                                                                                                                            |             | <b>1.923.291,50 €</b>  |

| <b>B.3 IVA ed altre imposte</b>                              |                         |     |                        |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------|-----|------------------------|
| B.3.1 CNPAIA                                                 | (su euro 1.923.291,50)  | 4%  | 76.931,66 €            |
| B.3.2 IVA su lavori                                          | (su euro 10.757.500,00) | 10% | 1.075.750,00 €         |
| B.3.3 IVA su Arredi e attrezzature                           | (su euro 4.300.000,00)  | 22% | 946.000,00 €           |
| B.3.4 IVA su spese tecniche                                  | (su euro 1.923.291,50)  | 22% | 423.124,13 €           |
| B.3.5 Art. 45 D.lgs 36/2023 (2% comprensivo di oneri ed IVA) |                         |     | 301.150,00 €           |
| <b>Totale IVA ed altre imposte</b>                           |                         |     | <b>2.822.955,79 €</b>  |
| <b>TOTALE B) IN AMMINISTRAZIONE DIRETTA</b>                  |                         |     | <b>5.953.272,29 €</b>  |
| <b>TOTALE COMPLESSIVO (A+B)</b>                              |                         |     | <b>21.010.772,29 €</b> |

## 8. CONFRONTO COMPARATO DELLE ALTERNATIVE PROCEDURALI

Una volta stabilita l'esigenza di realizzare una nuova Centrale di Sterilizzazione, è necessario scegliere con quale alternativa procedurale procedere. Di seguito si riportano le tre ipotesi vagliate con la nota, e relativi allegati, dell'Azienda Ospedale-Università Padova alla Regione del Veneto con protocollo n. 0069362 del 14/10/2025.

Le alternative che sono illustrate di seguito sono state analizzate a seguito degli aspetti critici trasversali da analizzare:

- Coerenza funzionale tra progetto, layout, attrezzature e modello gestionale;
- Allocazione dei rischi (tecnici, operativi, normativi);
- Capacità della stazione appaltante di gestire più contratti;
- Interfacce contrattuali tra gli aggiudicatari;
- Tempi complessivi di entrata in esercizio;
- Possibilità di rispondere alle esigenze di conformità normativa nel tempo.

Appare inoltre importante considerare il tema della futura adattabilità del processo realizzativo in quanto la realizzazione del Nuovo Ospedale di Padova incide direttamente sull'intervento anche per le tempistiche di realizzazione delle opere urbanistiche. L'area potenzialmente designata per l'intervento al momento attuale non dispone delle opere di urbanizzazione definitive, per cui è implicito nella procedura l'esigenza di adeguamento degli allacciamenti e della viabilità.

### 8.1. ALTERNATIVA 1 – APPALTO MISTO E INTEGRATO DI LAVORI FORNITURE E SERVIZI

#### - (A) PROGETTAZIONE + OPERE + ATTREZZATURE + SERVIZI DI GESTIONE

Questa alternativa prevede l'affidamento, mediante procedura aperta, di un appalto misto e integrato che comprende:

- progettazione esecutiva;
- lavori di realizzazione della Centrale di sterilizzazione (edificio da realizzare sul terreno all'interno dell'area destinata al Nuovo Ospedale di Padova), completa di tutti gli impianti che permettano il funzionamento delle attrezzature;
- fornitura e installazione di attrezzature e arredi;
- servizio di sterilizzazione;
- servizio di logistica;
- servizio di manutenzione degli impianti e delle attrezzature.

L'affidamento di tale appalto dovrà essere preceduto da:

- una procedura aperta per l'affidamento del servizio di ingegneria e architettura relativo a Progettazione di Fattibilità Tecnico Economica (PFTE), Direzione Lavori (DL) e Coordinamento Sicurezza in Fase di Esecuzione (CSE) per la realizzazione di un edificio da destinare a Centrale di Sterilizzazione;
- una procedura aperta/negoziata per l'affidamento del servizio di ingegneria e architettura relativo alla verifica del PFTE e del progetto esecutivo (PE).

#### 8.1.1. VANTAGGI

Massima flessibilità nella programmazione e progettazione del servizio di Sterilizzazione in quanto l'appaltatore potrà introdurre modifiche in fase di progetto esecutivo al layout e agli impianti e potrà definire le caratteristiche delle attrezzature; in sede di procedura di gara è maggiormente confrontabile il rapporto economico del costo per ciclo/set.

In generale si riscontrano i seguenti vantaggi:

- **Responsabilità unitaria**
  - Un solo soggetto responsabile di progettazione, costruzione, fornitura e gestione;
  - Riduzione dei conflitti tra progettisti, costruttori e gestori.
- **Ottimizzazione funzionale**
  - Progettazione "a misura" del modello gestionale;
  - Migliore integrazione layout-processi-attrezzature.
- **Tempi potenzialmente più rapidi**
  - Minor frammentazione procedurale;
  - Avvio del servizio più veloce.
- **Trasferimento del rischio al privato**
  - Rischio di performance (KPI, continuità, qualità) in capo all'aggiudicatario.
- **Maggiore incentivo all'innovazione**
  - Soluzioni tecnologiche e organizzative più avanzate per ridurre costi operativi.

#### 8.1.2. CRITICITÀ

La procedura di affidamento dell'appalto misto e integrato potrebbe risultare particolarmente appesantita, in quanto richiede l'integrazione di competenze diverse sia in fase di preparazione dei documenti di gara, sia nella fase di valutazione delle offerte. Inoltre, questo tipo di procedura (appalto misto e integrato comprensivo di realizzazione del fabbricato compresi impianti, attrezzature e servizi) potrebbe limitare la concorrenza e le possibilità di partecipazione costringendo gli operatori a costituire forme di raggruppamento per poter presentare un'offerta adeguata.

**1. Riduzione della concorrenza**

- Pochi operatori capaci di coprire tutte le componenti;
- Rischio di gara poco contendibile.
- Possibili contestazioni considerata l'eccessiva aggregazione delle prestazioni può essere impugnata come limitativa della concorrenza.

**2. Dipendenza da un solo soggetto,**

- se il gestore fallisce o è inadempiente, l'intero appalto è a rischio.

**3. Prezzi meno competitivi,**

- meno concorrenza spesso significa costi più alti.

**4. Conflitto di interessi interno,**

- chi progetta e costruisce potrebbe:
  - semplificare il progetto per ridurre i costi,
  - privilegiare soluzioni più economiche ma meno durabili.

**5. Rinegoziazioni in corso d'opera,**

- un unico gestore ha maggiore forza contrattuale nel chiedere varianti o compensazioni.

**6. Lock-in tecnologico e gestionale**

- Forte dipendenza da un unico operatore per molti anni;
- Difficoltà di cambio gestore.

**7. Minore controllo pubblico**

- Specifiche e scelte tecniche fortemente influenzate dal gestore;
- Poca incisività della stazione appaltante e maggiore onere di coordinamento;
- Necessità di un capitolato estremamente complesso da redigere e da controllare.

**8. Complessità contrattuale elevata**

- Richiede forte capacità di governance e monitoraggio;
- Contratto rigido, poco flessibile ai cambiamenti normativi o organizzativi;
- In caso di disservizi le responsabilità sono frammentate;
- Complessità gestionale per la configurazione dell'appaltatore in quanto a media lunga distanza si incrementa la necessità di modifica della composizione, esponendo la stazione appaltante a incognite organizzative e amministrative.

- o La responsabilità unitaria potrebbe venire meno in quanto è in capo al gestore del servizio quale maggiore investitore, il parametro di maggiore economicità prevale anche su progettazione, esecuzione dei lavori e gestione dei risultati.

#### 9. Rigidità sulle evoluzioni urbanistiche del sito dell'intervento.

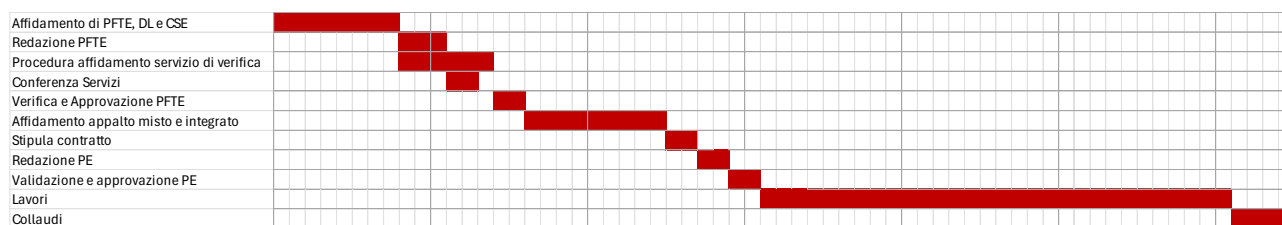
- o Ad oggi l'area necessita di allacciamenti che difficilmente potrebbero essere ottimizzati a seguito della realizzazione del Nuovo Ospedale di Padova;
- o Analogamente per la viabilità.

#### 10. Qualità del servizio nel tempo:

- o l'attenzione può calare una volta recuperato l'investimento iniziale.

#### 8.1.3. TEMPI

| Attività                                                                                | Tempi in mesi                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Affidamento PFTE, DL e CSE                                                              | 6/8                                                                                        |
| Redazione PFTE                                                                          | 3                                                                                          |
| Procedura aperta/negoziata per l'affidamento del servizio di verifica del PFTE e del PE | 6<br>(in sovrapposizione con le fasi di redazione del PFTE e della Conferenza dei servizi) |
| Conferenza Servizi                                                                      | 2                                                                                          |
| Verifica e Approvazione PFTE                                                            | 2                                                                                          |
| Affidamento appalto misto e integrato                                                   | 6/9                                                                                        |
| Stipula contratto                                                                       | 2                                                                                          |
| Redazione PE                                                                            | 2                                                                                          |
| Validazione e approvazione PE                                                           | 2                                                                                          |
| Lavori                                                                                  | 24/30                                                                                      |
| Collaudi                                                                                | 4                                                                                          |
| <b>Totale mesi</b>                                                                      | <b>54/65</b>                                                                               |



Rispetto a quanto indicato nei documenti precedenti, si ritiene che per l'affidamento dell'appalto misto siano sufficienti 6/9 mesi, mentre per i collaudi 4 mesi. Considerando che la procedura aperta/negoziata per l'affidamento del servizio di verifica del PFTE e del PE si svolge in sovrapposizione con le fasi di redazione del PFTE e della Conferenza dei servizi, con queste modifiche si ha una durata totale di 54/65 mesi.

## 8.2. ALTERNATIVA 2 – PROCEDURA DI LAVORI COMPRENSIVA DI FORNITURA E INSTALLAZIONE ATTREZZATURE E PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

- (A) PROGETTAZIONE
- (B) OPERE + ATTREZZATURE + SERVIZI DI GESTIONE

Questa alternativa prevede l’espletamento di una procedura aperta per l’affidamento del servizio di sterilizzazione, logistica, manutenzione degli impianti e delle attrezzature.

Tale affidamento dovrà essere preceduto da:

- una procedura aperta per l’affidamento del servizio di ingegneria e architettura relativo a Progettazione di Fattibilità Tecnico Economica, Progettazione Esecutiva, Direzione Lavori e Coordinamento Sicurezza in Fase di esecuzione per la realizzazione di un edificio da destinare a Centrale di Sterilizzazione completa di tutti gli impianti che permettano il funzionamento delle attrezzature;
- un affidamento diretto per il servizio di verifica del progetto esecutivo;
- una procedura aperta per l’affidamento di un appalto misto:
  - di lavori per la realizzazione dell’edificio da destinare a Centrale di Sterilizzazione completo di impianti generali e impianti specifici
  - di fornitura e installazione delle attrezzature necessarie.

### 8.2.1. VANTAGGI

Riduzione dei tempi: la suddivisione in più procedure consente di procedere in parallelo, avviando la procedura per l’affidamento del servizio di sterilizzazione mentre sono in fase di ultimazione i lavori di realizzazione dell’edificio.

Massima apertura al mercato per tutte le procedure

- **Buon equilibrio tra integrazione e controllo**
  - L’ente pubblico mantiene il controllo su layout, tecnologie e controllo dei costi di investimento (CAPEX);
  - Il gestore opera su una piattaforma definita;
  - La separazione chiara della progettazione e della realizzazione delle opere favorisce il controllo del risultato.
- **Maggiore concorrenza**
  - Più operatori partecipano alla gara per la gestione;
  - Possibilità di selezionare il miglior gestore clinico-operativo.
- **Flessibilità nel lungo periodo**

- Possibilità di cambiare il gestore senza rifare l'infrastruttura;
- Riduzione del rischio di lock-in.
- **Riduzione del contenzioso**
  - Nel caso di contenzioso vi è una maggiore tutela dalla stazione appaltante.
- **Chiarezza nella separazione dei ruoli**
  - Il gestore non "si autocertifica" l'adequatezza delle scelte progettuali.
- **Allineamento con best practice sanitarie**
  - Modello diffuso nelle centrali di sterilizzazione pubbliche.
- **Flessibilità sulle evoluzioni urbanistiche del sito dell'intervento.**
  - Ad oggi l'area necessita di allacciamenti che potrebbero essere ottimizzati a seguito della realizzazione del Nuovo Ospedale di Padova;
  - Analogamente per la viabilità.

#### 8.2.2. CRITICITÀ

Maggiori vincoli per l'impresa aggiudicataria che dovrà progettare, organizzare ed eseguire il servizio su un edificio già completo di tutti gli impianti e delle attrezzature, con un layout già definito.

Maggiore rischio di contenzioso in fase di gara.

#### 1. **Necessità di forte coordinamento**

- Rischio di disallineamento tra progetto, impresa esecutrice e gestione;
- Fondamentale coinvolgere il gestore in fase progettuale (consultazioni preliminari).

#### 2. **Dipendenza da soggetto diversi**

- In caso di inadempienza, la procedura è a rischio.

#### 3. **Prezzi meno competitivi**

- meno concorrenza spesso significa costi più alti.

#### 11. **Conflitto di interessi interno**

- chi costruisce potrebbe:
  - semplificare il progetto per ridurre i costi,
  - privilegiare soluzioni più economiche ma meno durabili.

#### 4. **Rinegoziazioni in corso d'opera**

- Minori gestori hanno maggiore forza contrattuale nel chiedere varianti o compensazioni.

### 5. Tempi complessivi leggermente più lunghi

- Due procedure di gara distinte.

### 6. Rischio di scarico di responsabilità

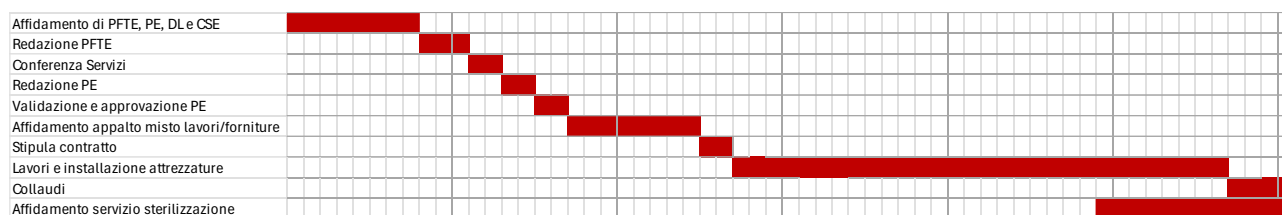
- In caso di problemi operativi, possibili conflitti tra costruttore e gestore.

### 7. Qualità del servizio nel tempo:

- l'attenzione può calare una volta recuperato l'investimento iniziale.

### 8.2.3. TEMPI

| Attività                                                                          | Tempi in mesi                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Affidamento di PFTE, PE, DL e CSE                                                 | 6/8                                                            |
| Redazione PFTE                                                                    | 3                                                              |
| Conferenza Servizi e approvazione PFTE                                            | 2                                                              |
| Redazione PE                                                                      | 2                                                              |
| Verifica e approvazione PE                                                        | 2                                                              |
| Affidamento appalto misto lavori/forniture                                        | 6/8                                                            |
| Stipula contratto                                                                 | 2                                                              |
| Lavori e installazione attrezzature                                               | 24/30                                                          |
| Collaudi                                                                          | 4                                                              |
| Affidamento servizio sterilizzazione, logistica, manutenzione e stipula contratto | 12<br>(in sovrapposizione alla fase dei lavori e dei collaudi) |
| <b>Totale mesi</b>                                                                | <b>51/61</b>                                                   |



Rispetto a quanto indicato nei documenti precedenti, si ritiene che per la redazione del Progetto Esecutivo siano necessari 2 mesi, mentre per i collaudi 4. Considerando che l'affidamento del servizio sterilizzaz

ione, logistica, manutenzione e stipula del contratto si svolge in sovrapposizione alla fase dei lavori e dei collaudi, con queste modifiche si ha una durata totale di 52/61 mesi.

### 8.3. ALTERNATIVA 3 – PROCEDURA DI LAVORI SENZA ATTREZZATURE E PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLE ATTREZZATURE E DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

#### - (A) PROGETTAZIONE

- **(B) OPERE**
- **(C) ATTREZZATURE + SERVIZI**

Questa alternativa prevede l'espletamento di una procedura aperta per un appalto misto di servizi (di sterilizzazione, logistica, manutenzione degli impianti e delle attrezzature) e di fornitura e installazione delle attrezzature e degli arredi necessari.

Tale affidamento dovrà essere preceduto da:

- una procedura aperta per l'affidamento del servizio di ingegneria e architettura relativo a Progettazione di Fattibilità Tecnico Economica, Progettazione Esecutiva, Direzione Lavori e Coordinamento Sicurezza in fase di Esecuzione per la realizzazione di un edificio da destinare a Centrale di Sterilizzazione completa di tutti gli impianti che permettano il funzionamento delle attrezzature;
- un affidamento diretto per il servizio di verifica del progetto esecutivo;
- una procedura aperta per l'affidamento dei lavori di realizzazione dell'edificio da destinare a Centrale di Sterilizzazione completa di impianti generali e impianti specifici.

#### 8.3.1. VANTAGGI

Minori vincoli (rispetto all'alternativa 2) per l'impresa aggiudicataria che potrà scegliere le attrezzature da installare;

Riduzione dei tempi: la suddivisione in più procedure consente di procedere in parallelo, avviando la procedura per l'affidamento del servizio di sterilizzazione mentre sono in fase di ultimazione i lavori di realizzazione dell'edificio.

#### 1. Migliore controllo da parte della PA,

- Maggiore trasparenza dei costi (progetto, lavori, gestione),
- responsabilità più chiare in caso di errori o ritardi.
- facilità di controllo e collaudo separato delle fasi.
- maggior potere negoziale della stazione appaltante.

#### 2. Riduzione dei rischi operativi

- Rischio distribuito: un problema con un gestore non blocca tutto il ciclo,
- sostituibilità: più semplice cambiare un gestore inadempiente,
- maggiore continuità del servizio nel lungo periodo.

#### 3. Massima separazione delle funzioni

- Elevato controllo pubblico su ogni fase;
- Maggiore trasparenza e concorrenza;

#### **4. Progettazione indipendente**

- Progetto realmente “neutrale” rispetto ai fornitori.

#### **5. Qualità progettuale e dei lavori**

- Migliore qualità progettuale e personalizzazione sul fabbisogno clinico.
- progettazione più aderente a normative sanitarie, UNI EN ISO, linee guida regionali e ministeriali.
- il progettista è incentivato alla qualità e alla durabilità,
- l'esecutore è controllato su conformità e tempi,
- il gestore valuta l'opera “da utilizzatore”.

#### **6. Soluzioni più innovative**

- grazie al confronto tra soggetti diversi.

#### **7. Ottimizzazione dei costi**

- Maggiore concorrenza: ogni gara attrae operatori diversi e specializzati,
- riduzione dei costi legati a soluzioni sovradimensionate o non necessarie.
- possibilità di comparare meglio le offerte e di intervenire su singole componenti di costo.

#### **8. Valorizzazione del ruolo della stazione appaltante**

- Rafforza il ruolo di indirizzo e controllo dell'ente ospedaliero,
- consente di definire standard prestazionali chiari e misurabili,
- favorisce una gestione più strategica del servizio di sterilizzazione, considerato un processo clinico critico.

#### **9. Maggiore possibilità di standardizzazione**

- Facilita riuso del modello in altre strutture.

#### **10. Flessibilità sulle evoluzioni urbanistiche del sito dell'intervento**

- Ad oggi l'area necessita di allacciamenti che potrebbero essere ottimizzati a seguito della realizzazione del Nuovo Ospedale di Padova;
- Analogamente per la viabilità.

#### **• Migliore presidio della legalità**

- Minore concentrazione di potere contrattuale,
- Tracciabilità più chiara dei flussi finanziari,
- Riduzione del rischio di pratiche opportunistiche,

- Riduzione dei conflitti di interesse tipici degli appalti integrati

### 8.3.2. CRITICITÀ

Maggiore rischio di contenzioso in fase di gara

#### 1. Elevata complessità gestionale

- Molti soggetti coinvolti.
- Alto rischio di contenzioso.

#### 2. Rischio di incoerenza funzionale

- Layout, impianti e attrezzature potrebbero non essere ottimali per la gestione reale.

#### 3. Allungamento significativo dei tempi

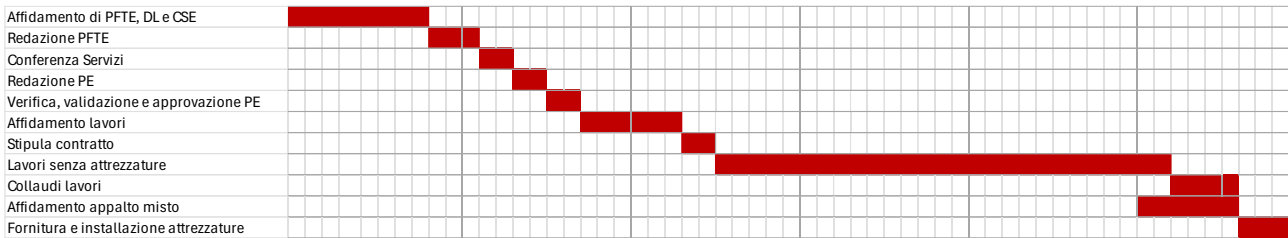
- Sequenzialità rigida delle gare.

#### 4. Responsabilità frammentata

- In caso di problemi (flussi sporco/pulito, capacità, colli di bottiglia) è difficile individuare le cause e/o la responsabilità.

### 8.3.3. TEMPI

| Attività                                                                                                                                        | Tempi in mesi                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Affidamento di PFTE, DL e CSE                                                                                                                   | 6/8                                                           |
| Redazione PFTE                                                                                                                                  | 3                                                             |
| Conferenza Servizi                                                                                                                              | 2                                                             |
| Redazione PE                                                                                                                                    | 2                                                             |
| Verifica, validazione e approvazione PE                                                                                                         | 2                                                             |
| Affidamento lavori                                                                                                                              | 6                                                             |
| Stipula contratto                                                                                                                               | 2                                                             |
| Lavori senza attrezzature                                                                                                                       | 21/27                                                         |
| Collaudo lavori                                                                                                                                 | 4                                                             |
| Affidamento appalto misto per servizio di sterilizzazione, logistica, manutenzione e fornitura e installazione attrezzature e stipula contratto | 6<br>(in sovrapposizione alla fase dei lavori e del collaudo) |
| Fornitura e installazione attrezzature                                                                                                          | 3                                                             |
| <b>Totale mesi</b>                                                                                                                              | <b>51/59</b>                                                  |



Rispetto a quanto indicato nei documenti precedenti, si ritiene che per la redazione del Progetto Esecutivo siano necessari 2 mesi, per i collaudi 4 e per l'affidamento dell'appalto misto per servizio di sterilizzazione, logistica, manutenzione e fornitura e installazione attrezzature e la stipula del contratto 6 mesi. Considerando che l'affidamento dell'appalto misto per servizio di sterilizzazione, logistica, manutenzione e fornitura e installazione attrezzature e la stipula del contratto, con queste modifiche si ha una durata totale di 51/59 mesi.

#### 8.4. CONFRONTO SINTETICO DELLE ALTERNATIVE

Di seguito si riporta una matrice comparativa per il confronto delle tre alternative, dove vengono assegnati dei pallini colorati in base alla legenda:

●● Molto favorevole    ● Favorevole    ● Intermedio    ● Critico    ●● Molto critico

| Confronto sintetico delle opzioni   |                  |           |                   |
|-------------------------------------|------------------|-----------|-------------------|
| Criterio di valutazione             | Opzione 1        | Opzione 2 | Opzione 3         |
| Integrazione funzionale             | ●● Molto elevata | ● Elevata | ● Minore          |
| Controllo stazione appaltante       | ● Medio basso    | ● Elevato | ●●● Molto elevato |
| Concorrenza di mercato              | ● Medio bassa    | ● Elevata | ●●● Molto elevata |
| Rischio lock-in                     | ● Alto           | ● Medio   | ● Annullato       |
| Complessità gestionale              | ● Alta           | ● Media   | ● Minore          |
| Valorizzazione del ruolo della SA   | ● Bassa          | ● Media   | ● Alta            |
| Ottimizzazione dei costi            | ● Bassa          | ● Media   | ● Alta            |
| Flessibilità futura                 | ● Bassa          | ● Alta    | ●● Alta           |
| Qualità progettuale                 | ● Bassa          | ● Media   | ●● Alta           |
| Tempi di realizzazione              | ●● Molto ridotti | ● Ridotti | ● Ordinari        |
| Trasparenza costi (CAPEX-OPEX)      | ●● Bassi         | ● Medi    | ● Alti            |
| Onere di coordinamento contrattuale | ● Basso          | ● Medio   | ● Elevato         |
| Durata impegno contrattuale         | ● Lunga          | ● Media   | ● Flessibile      |

CAPEX (Capital Expenditure) e OPEX (Operational Expenditure) sono due categorie di costi aziendali: i CAPEX sono investimenti a lungo termine per acquistare o migliorare asset (es. macchinari), capitalizzati e ammortizzati; gli OPEX sono costi operativi correnti e ricorrenti per gestire l'attività quotidiana (es. affitti, stipendi, utenze), dedotti nel periodo in cui si verificano. La differenza chiave è che i CAPEX costruiscono il futuro dell'azienda (asset durevoli), mentre gli OPEX la mantengono in funzione giorno per giorno (spese di gestione).

## 9. CONCLUSIONI

Al fine di individuare la modalità di affidamento più coerente con l'interesse pubblico per la realizzazione e l'esercizio della centrale di sterilizzazione a servizio della rete ospedaliera, è stata condotta una valutazione comparativa delle diverse opzioni di appalto, basata su criteri oggettivi e coerenti con la criticità clinica del servizio, la necessità di garantire continuità operativa e sicurezza del paziente, nonché con i principi di concorrenza, trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa.

La valutazione ha preso in considerazione i seguenti profili: qualità e continuità del servizio di sterilizzazione, livello di integrazione funzionale tra progettazione, infrastrutture, attrezzature e gestione, grado di controllo esercitabile dalla stazione appaltante, contendibilità del mercato, flessibilità nel medio-lungo periodo, rischio di dipendenza da un unico operatore (lock-in), complessità gestionale e tempi complessivi di realizzazione. A ciascun criterio è stato attribuito un peso proporzionale alla sua rilevanza rispetto alle finalità sanitarie e organizzative dell'intervento, con particolare enfasi sugli aspetti di sicurezza, affidabilità e sostenibilità nel tempo.

Dall'analisi emerge che l'opzione di affidamento mediante tre appalti distinti

- **(A) PROGETTAZIONE**
- **(B) OPERE**
- **(C) ATTREZZATURE + SERVIZI**

rappresenta la soluzione maggiormente equilibrata che più delle altre opzioni garantisce la maggiore tutela per la stazione appaltante. Tale modello consente infatti di assicurare un elevato livello di integrazione funzionale tra infrastrutture e processi operativi, mantenendo al contempo un significativo controllo pubblico sulle scelte progettuali e tecnologiche, nonché la maggiore apertura alla concorrenza nella fase di affidamento del servizio. Inoltre, la separazione tra investimento infrastrutturale e gestione operativa riduce il rischio di dipendenza strutturale da un singolo operatore e garantisce una maggiore flessibilità nel tempo, consentendo all'Amministrazione di adeguare il modello gestionale all'evoluzione delle esigenze organizzative e normative senza dover intervenire sull'infrastruttura.

L'opzione di appalto unico, pur presentando vantaggi in termini di responsabilità unitaria e potenziale riduzione dei tempi di realizzazione, risulta meno coerente con le esigenze di controllo pubblico e di contendibilità del mercato, oltre a comportare un elevato rischio di lock-in tecnologico e gestionale. Analogamente, l'ipotesi di frammentazione in due appalti distinti, sebbene offra un maggiore controllo della separazione delle funzioni e il controllo formale, presenta criticità significative in termini di complessità gestionale, coordinamento tra i soggetti coinvolti e rischio di disallineamento tra progettazione, realizzazione e gestione operativa.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, l'opzione di affidamento mediante tre appalti separati risulta la più idonea a garantire il perseguimento dell'interesse pubblico, assicurando un adeguato

equilibrio tra qualità del servizio, controllo da parte dell'Amministrazione, concorrenza e sostenibilità nel medio-lungo periodo.

L'opzione 3 (tre appalti separati) risulta in genere **la soluzione migliore** per la struttura ospedaliera, perché:

- bilancia **qualità del servizio, controllo pubblico e concorrenza**;
- riduce il rischio di dipendenza da un unico operatore;
- consente di adattare nel tempo il modello gestionale senza rifare l'infrastruttura.

Emerge come **nettamente preferibile**, con:

- elevata qualità del servizio;
- forte controllo pubblico;
- massima flessibilità futura;
- annulla il rischio di lock-in.

Ai sensi e per gli effetti del **D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36**, ed in particolare nel rispetto dei principi di cui agli **articoli 1 (principio del risultato), 2 (principio della fiducia), 3 (principio dell'accesso al mercato) e 4 (criterio di interpretazione e applicazione)**, la stazione appaltante ha proceduto a una valutazione comparativa delle possibili modalità di affidamento per la realizzazione e l'esercizio della centrale di sterilizzazione a servizio della rete ospedaliera.

L'analisi è stata condotta tenendo conto della natura **strategica e ad elevata criticità clinica** del servizio di sterilizzazione, che incide direttamente sulla sicurezza del paziente e sulla continuità delle attività sanitarie, nonché della necessità di assicurare un assetto contrattuale coerente con i principi di efficacia, efficienza ed economicità dell'azione amministrativa. In tale ambito sono stati valutati, mediante apposita matrice di valutazione, i seguenti criteri: qualità e continuità del servizio, livello di integrazione funzionale tra progettazione, infrastrutture, attrezzature e gestione, grado di controllo esercitabile dalla stazione appaltante, apertura alla concorrenza e contendibilità del mercato, flessibilità nel medio-lungo periodo, rischio di dipendenza da un unico operatore (lock-in), complessità gestionale e tempi complessivi di realizzazione.

Dall'istruttoria emerge che l'opzione di affidamento mediante **tre appalti distinti**, uno avente ad oggetto la progettazione, uno la realizzazione dell'edificio e delle attrezzature e uno relativo al servizio di gestione della sterilizzazione, risulta la soluzione maggiormente coerente con il quadro normativo di riferimento. Tale assetto consente, infatti, di perseguire il **principio del risultato** di cui all'art. 1 del D.Lgs. 36/2023, garantendo un'elevata qualità del servizio e la continuità operativa, nonché di assicurare il rispetto del **principio di accesso al mercato** di cui all'art. 3, favorendo una più ampia partecipazione degli operatori economici, in particolare nella fase di affidamento del servizio di gestione.

Il Codice dei contratti pubblici è fondato sui principi di trasparenza, concorrenza, parità di trattamento e buon andamento dell'azione amministrativa, separare le fasi consente di:

- valorizzare meglio la fase **progettuale**, che deve essere correttamente definita prima dell'appalto dei lavori) e garantire che i requisiti siano chiari e coerenti con i bisogni dell'ospedale;
- favorire la **concorrenza** tra operatori specializzati nelle singole fasi (progettazione, esecuzione, servizi), aumentando possibilità di partecipazione e competizione;
- ridurre il rischio di conflitti di interesse tra chi progetta e chi poi esegue o gestisce, mantenendo trasparenza e separazione di competenze.

Inoltre, la qualificazione e specializzazione tecnica separata e autonoma consente:

- ai **progettisti** di soddisfare requisiti di capacità tecnica e professionale specifici, coerenti con l'oggetto dell'appalto di servizi di progettazione (e non possono partecipare ai lavori correlati per evitare conflitti);
- agli **operatori di lavori** di disporre di qualificazioni e SOA appropriate per lavori complessi in ambito sanitario, la centrale di sterilizzazione è una delle tecnologie più complesse in ambito sanitario;
- **agli operatori di gestione** di avere capacità/esperienza nell'erogazione di servizi sanitari specialistici.

La disciplina del Codice dei contratti pubblici promuove per ciascun contratto un livello di qualificazione coerente con l'oggetto della gara, e separare i bandi valorizza questa differenziazione tecnica.

La separazione tra l'appalto relativo alla progettazione, all'investimento infrastrutturale e quello relativo alla gestione operativa consente inoltre alla stazione appaltante di mantenere un significativo livello di controllo sulle scelte progettuali e tecnologiche, in coerenza con le proprie esigenze organizzative e con l'evoluzione del quadro normativo e tecnico di settore, riducendo al contempo il rischio di lock-in tecnologico e gestionale.

Tale configurazione appare altresì conforme al principio di proporzionalità e di buona amministrazione, in quanto consente di modulare nel tempo il modello gestionale del servizio senza necessità di intervenire sull'infrastruttura realizzata.

L'opzione di affidamento mediante appalto unico, pur presentando elementi di semplificazione in termini di responsabilità unitaria e potenziale riduzione dei tempi di realizzazione, risulta meno coerente con le esigenze di controllo pubblico e di accesso al mercato, oltre a comportare un'elevata concentrazione di rischi e una significativa dipendenza da un singolo operatore economico. Analogamente, l'ipotesi di articolazione in tre appalti distinti, sebbene consenta una più marcata separazione delle funzioni, presenta criticità rilevanti in termini di complessità gestionale,

coordinamento tra i diversi soggetti coinvolti e rischio di disallineamento tra progettazione, realizzazione e gestione operativa, con potenziali riflessi negativi sul principio del risultato.

Analogamente l'opzione di affidamento in due appalti, seppure consente una maggiore integrazione tra progetto e tecnologie, risulta complessivamente meno performante sul controllo da parte dell'Amministrazione e possibilità di flessibilità futura del servizio, in particolare sul tema in oggetto, in quanto soggetto ad evoluzione tecnologiche, sociali esponendo comunque il processo realizzativo ai rischi delle procedure integrate, ove progetto, lavori, attrezzature e servizi sono di fatto elementi con connotazioni esecutive, giuridiche ed amministrative diverse.

Adottare **appalti separati per progettazione, lavori e servizi di gestione** di una centrale di sterilizzazione, anziché con appalti integrati è pienamente coerente con:

- ✓ principi di trasparenza, concorrenza, parità di trattamento del Codice dei Contratti Pubblici;
- ✓ disciplina rigorosa sull'affidamento integrato e sulle qualificazioni;
- ✓ esigenza di valorizzare competenze specialistiche per ogni fase;
- ✓ controllo accurato dei costi, dei rischi e della qualità;
- ✓ tutela della funzionalità, sicurezza e conformità del servizio sanitario.

Alla luce delle considerazioni sopra espresse, l'opzione di affidamento mediante **tre appalti separati** è ritenuta la più idonea a garantire il perseguimento dell'interesse pubblico, risultando maggiormente conforme ai principi e alle finalità del D.Lgs. 36/2023, nonché alle esigenze di qualità, sicurezza, flessibilità e sostenibilità del servizio nel medio-lungo periodo.

In fede

Arch. Marco Rizzoli

## 10. ALLEGATO “DOCUMENTI DI RIFERIMENTO”

Di seguito si riporta l'elenco di tutti i documenti maggiormente significativi di cui si dispone:

- Nota dell'Azienda Ospedale-Università Padova alla Regione del Veneto con protocollo n. 0023947 del 31/03/2025 con allegata la presentazione della Nuova centrale di sterilizzazione e la relativa valutazione dei costi;
- Nota della Regione del Veneto all'Azienda Ospedale-Università Padova con protocollo n. 0044873 del 26/06/2025;
- Nota dell'Azienda Ospedale-Università Padova alla Regione del Veneto con protocollo n. 0069362 del 14/10/2025 con allegata la valutazione delle alternative modalità di affidamento e delle alternative contrattuali con i relativi Gantt;
- Nota della Regione del Veneto all'Azienda Ospedale-Università Padova con protocollo n. 0062316 del 16/09/2025;
- Documentazione fornita dalla Regione del Veneto per la stima del fabbisogno del servizio di sterilizzazione.



DOCUMENTO DI INDIRIZZO ALLA PROGETTAZIONE

# NUOVA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA



REGIONE DEL VENETO

**Azienda  
Ospedale  
Università  
Padova**

## SOMMARIO

|                                                                                                                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Documento di indirizzo alla progettazione .....                                                                                                                                             | 4  |
| 2. Scopo del documento .....                                                                                                                                                                   | 5  |
| 3. Stato dei luoghi con le relative indicazioni di tipo catastale.....                                                                                                                         | 8  |
| 3.1. Inquadramento territoriale dell'area d'intervento.....                                                                                                                                    | 10 |
| 4. Obiettivi da perseguire attraverso la realizzazione dell'intervento, le funzioni che dovranno essere svolte, i fabbisogni e le esigenze da soddisfare .....                                 | 18 |
| 4.1. Obiettivi generali .....                                                                                                                                                                  | 19 |
| 4.2. Fabbisogni, esigenze qualitative e quantitative .....                                                                                                                                     | 20 |
| 4.2.1. Fabbisogno.....                                                                                                                                                                         | 20 |
| 4.2.2. L'esigenza qualitativa .....                                                                                                                                                            | 22 |
| 4.2.3. L'esigenza quantitativa .....                                                                                                                                                           | 24 |
| 5. Requisiti tecnici che l'intervento deve soddisfare in relazione alla legislazione tecnica vigente e al soddisfacimento delle esigenze .....                                                 | 28 |
| 6. Livelli della progettazione da sviluppare e i relativi tempi di svolgimento .....                                                                                                           | 36 |
| 7. Elaborati grafici e descrittivi da redigere.....                                                                                                                                            | 39 |
| 8. Raccomandazioni per la progettazione .....                                                                                                                                                  | 41 |
| 9. Limiti economici da rispettare e l'eventuale indicazione delle coperture finanziarie dell'opera                                                                                             | 43 |
| 10. Indicazioni in ordine al sistema di realizzazione dell'intervento .....                                                                                                                    | 45 |
| 11. Indicazione della procedura di scelta del contraente .....                                                                                                                                 | 48 |
| 12. Indicazione del criterio di aggiudicazione .....                                                                                                                                           | 50 |
| 12.1. Servizi di progettazione .....                                                                                                                                                           | 50 |
| 12.2. Lavori.....                                                                                                                                                                              | 50 |
| 12.3. Fornitura delle attrezzature .....                                                                                                                                                       | 50 |
| 13. Tipologia di contratto individuata per la realizzazione dell'intervento .....                                                                                                              | 52 |
| 13.1. Servizi di progettazione .....                                                                                                                                                           | 52 |
| 13.2. Lavori.....                                                                                                                                                                              | 52 |
| 14. Specifiche tecniche contenute nei criteri ambientali minimi (CAM), adottati con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, per quanto materialmente applicabili ... | 53 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 15. Individuazione, laddove possibile e/o necessario, di lotti funzionali e/o di lotti prestazionali, articolati in strutture analitiche di progetto; .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 54 |
| 16. Indirizzi generali per la progettazione del monitoraggio ambientale, geotecnico e strutturale delle opere, ove ritenuto necessario.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 55 |
| 17. Specifiche tecniche per l'utilizzo di materiali, elementi e componenti .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 56 |
| 18. Indicazione di massima dei tempi necessari per le varie fasi dell'intervento .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 58 |
| 19. Possibilità di utilizzare le economie derivanti dai ribassi d'asta anche per motivate varianti in corso d'opera .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 59 |
| 20. nelle ipotesi in cui non sia prevista la redazione del piano di sicurezza e coordinamento ai sensi del Titolo IV, Capo I, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, la previsione dell'elaborato progettuale della sicurezza contenente l'analisi del contesto ambientale con l'individuazione delle potenziali interferenze, la descrizione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori connessi all'area di cantiere, ad esclusione di quelli specifici propri dell'attività dell'impresa, nonché la stima dei costi della sicurezza per tutta la durata delle lavorazioni..... | 60 |

## 1. DOCUMENTO DI INDIRIZZO ALLA PROGETTAZIONE

### Dati generali

|                               |                                                                                                         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Intervento</b>             | Realizzazione di una nuova Centrale di Sterilizzazione                                                  |
| <b>Stazione Appaltante</b>    | Azienda Ospedale – Università di Padova                                                                 |
| <b>R.U.P.</b>                 | Ing. Giovanni Spina                                                                                     |
| <b>CUP</b>                    | I95F25000490002                                                                                         |
| <b>Fonte di finanziamento</b> | Finanziamento Regionale (richiesta CRITE)                                                               |
| <b>Localizzazione</b>         | Lotto edificabile compreso tra via Massimo D’Azeglio e via Giuseppe Zanardelli – Padova (zona nord-est) |

## 2. SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente Documento di Indirizzo alla Progettazione (DIP) è redatto ai sensi dell'art. 41 del D.Lgs. 36/2023 e dell'Allegato I.7 al medesimo decreto, al fine di fornire indirizzi, prescrizioni e requisiti per lo sviluppo della progettazione della **“Nuova Centrale di Sterilizzazione della Azienda Ospedale Università di Padova”** a servizio di più strutture ospedaliere afferenti al sistema sanitario regionale.

L'indice dei paragrafi che seguono segue l'art. 3 dell'Allegato I.7 con gli adattamenti specifici dell'oggetto dell'intervento:

lo stato dei luoghi con le relative indicazioni di tipo catastale, eventualmente strutturate in modelli informativi o GIS;

b) gli obiettivi da perseguire attraverso la realizzazione dell'intervento, le funzioni che dovranno essere svolte, i fabbisogni e le esigenze da soddisfare e, ove pertinenti, i livelli di servizio da conseguire e i requisiti prestazionali di progetto da raggiungere;

c) i requisiti tecnici che l'intervento deve soddisfare in relazione alla legislazione tecnica vigente e al soddisfacimento delle esigenze di cui alla lettera b);

d) i livelli della progettazione da sviluppare e i relativi tempi di svolgimento, in rapporto alla specifica tipologia e alla dimensione dell'intervento. Quando la progettazione è sviluppata tramite l'adozione dei metodi e strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni di cui all'articolo 43 del codice, i livelli di fabbisogno informativo; sono funzionali agli obiettivi del relativo livello di progettazione e agli obiettivi ed usi dei modelli informativi identificati dalla stazione appaltante nel capitolato informativo;

e) gli elaborati grafici e descrittivi da redigere;

f) le eventuali raccomandazioni per la progettazione, anche in relazione alla pianificazione urbanistica, territoriale e paesaggistica vigente e alle valutazioni ambientali strategiche (VAS), ove pertinenti, procedure tecniche integrative o specifici standard tecnici che si intendano porre a base della progettazione dell'intervento;

g) i limiti economici da rispettare e l'eventuale indicazione delle coperture finanziarie dell'opera;

h) le indicazioni in ordine al sistema di realizzazione dell'intervento;

i) l'indicazione della procedura di scelta del contraente;

l) l'indicazione del criterio di aggiudicazione;

m) la tipologia di contratto individuata per la realizzazione dell'intervento, e in particolare se il contratto sarà stipulato a corpo o a misura, o parte a corpo e parte a misura;

n) le specifiche tecniche contenute nei criteri ambientali minimi (CAM), adottati con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, per quanto materialmente applicabili; qualora la progettazione

sia supportata dall'adozione dei metodi e strumenti di gestione informativa digitale, quando possibile, i requisiti previsti dai CAM sono integrati nella gestione informativa digitale;

modellazione informativa tali specifiche, per quanto applicabili, possono essere introdotte all'interno dei modelli informativi;

o) la individuazione, laddove possibile e/o necessario, di lotti funzionali e/o di lotti prestazionali, articolati in strutture analitiche di progetto;

p) gli indirizzi generali per la progettazione del monitoraggio ambientale, geotecnico e strutturale delle opere, ove ritenuto necessario;

q) le specifiche tecniche per l'utilizzo di materiali, elementi e componenti ai fini:

1) del perseguimento dei requisiti di resistenza, durabilità, robustezza e resilienza delle opere;

2) della efficienza energetica e della sicurezza e funzionalità degli impianti;

r) l'indicazione di massima dei tempi necessari per le varie fasi dell'intervento;

s) in caso di affidamenti agli operatori economici di cui all'articolo 66, comma 1, del codice, l'importo di massima stimato da porre a base di gara, calcolato nel rispetto del decreto di cui all'articolo 41, comma 13, del codice, per la prestazione da affidare;

t) la possibilità di utilizzare le economie derivanti dai ribassi d'asta anche per motivate varianti in corso d'opera;

u) nelle ipotesi in cui non sia prevista la redazione del piano di sicurezza e coordinamento ai sensi del Titolo IV, Capo I, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, la previsione dell'elaborato progettuale della sicurezza contenente l'analisi del contesto ambientale con l'individuazione delle potenziali interferenze, la descrizione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori connessi all'area di cantiere, ad esclusione di quelli specifici propri dell'attività dell'impresa, nonché la stima dei costi della sicurezza per tutta la durata delle lavorazioni;

v) per le forniture, i criteri di approvvigionamento di materiali idonei a garantire il rispetto dei criteri ambientali minimi e i diritti dei lavoratori, secondo indirizzi finalizzati a promuovere le forniture di materiali certificati da organismi verificatori accreditati di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 della Commissione, del 19 dicembre 2018.

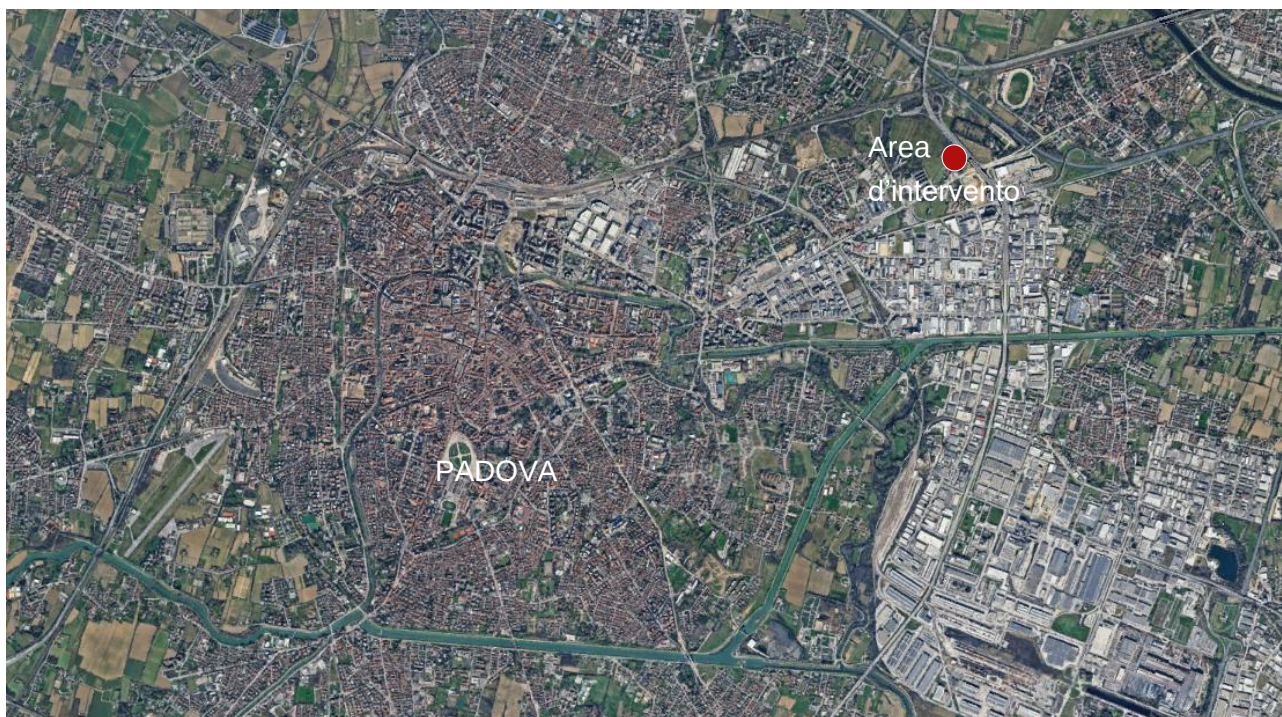
L'intervento risponde all'esigenza strategica di centralizzare e razionalizzare i processi di sterilizzazione dei dispositivi medici, migliorando l'efficienza, la sicurezza, la qualità del servizio e la resilienza del sistema sanitario.

Il DIP della Nuova Centrale di Sterilizzazione di Padova è stato redatto in coerenza con il quadro esigenziale e con la soluzione individuata nel DOCFAP, indica i requisiti e gli elaborati progettuali necessari per la definizione di ogni livello della progettazione.

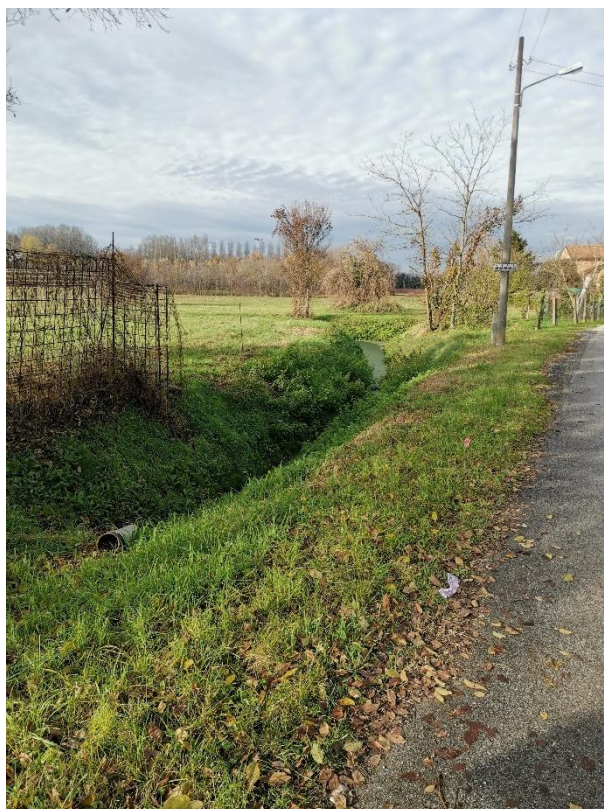
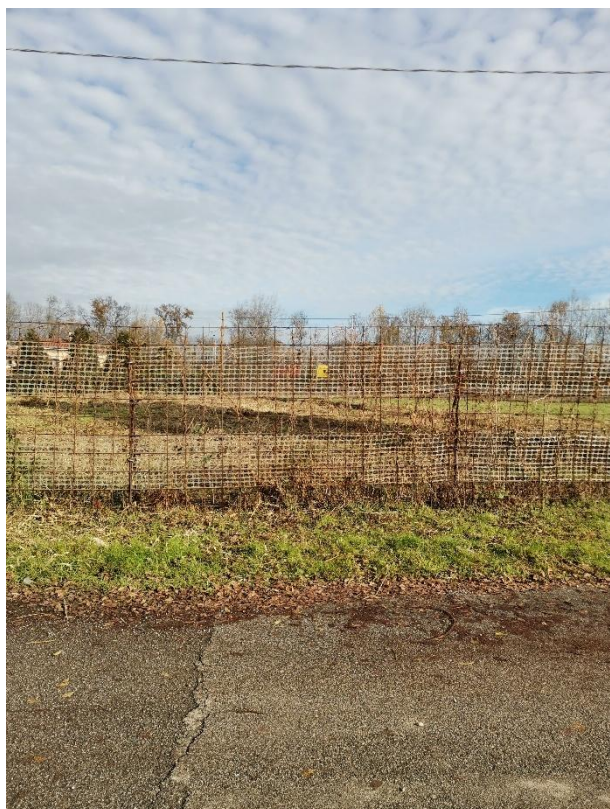
Il presente DIP dovrà essere parte della documentazione di gara per l'affidamento del contratto pubblico di servizi, in quanto costituisce parte integrante del “capitolato del servizio di progettazione”.

### 3. STATO DEI LUOGHI CON LE RELATIVE INDICAZIONI DI TIPO CATASTALE

L'area individuata per l'intervento è un terreno di proprietà dell'Azienda Ospedaliera presso l'area destinata al Nuovo Ospedale di Padova (San Lazzaro). Si tratta di un lotto edificabile collocato tra via Massimo D'Azeglio e via Giuseppe Zanardelli nella zona nord-est di Padova.



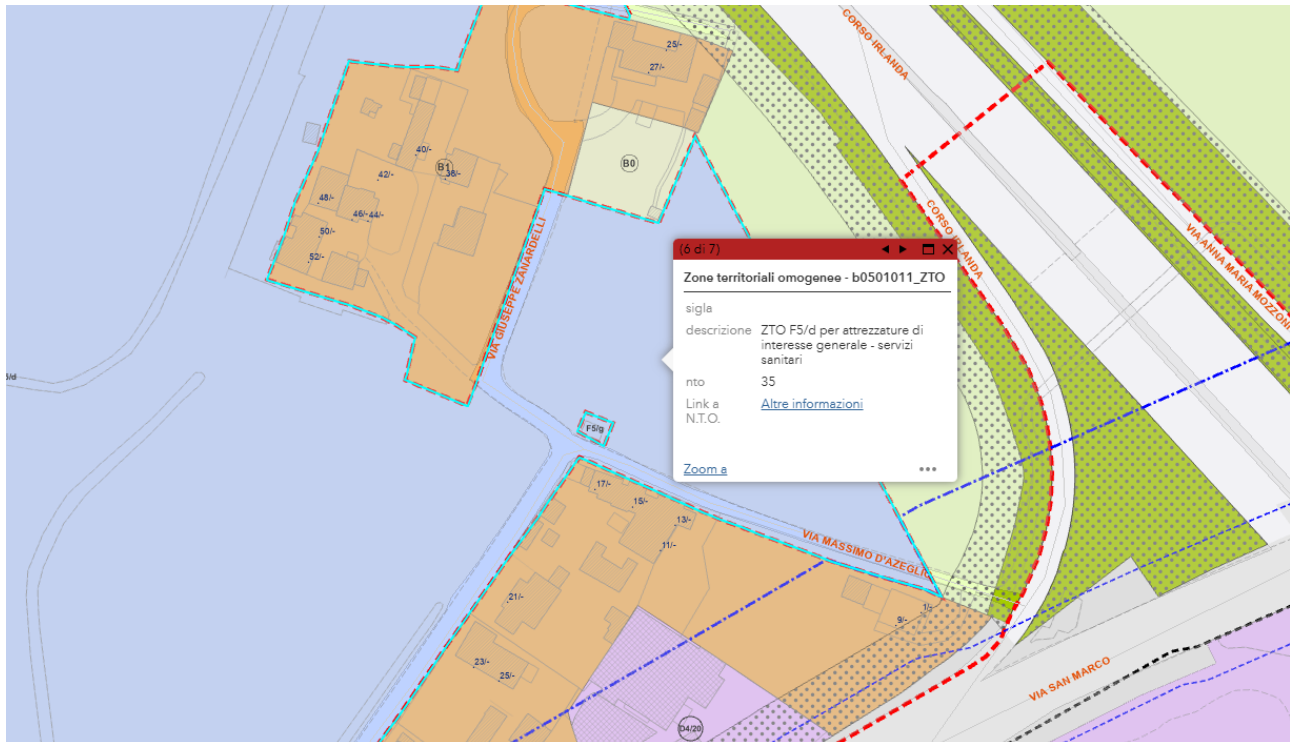
Di seguito si riportano alcune foto dell'area oggetto di intervento scattate in data 05/12/2025.



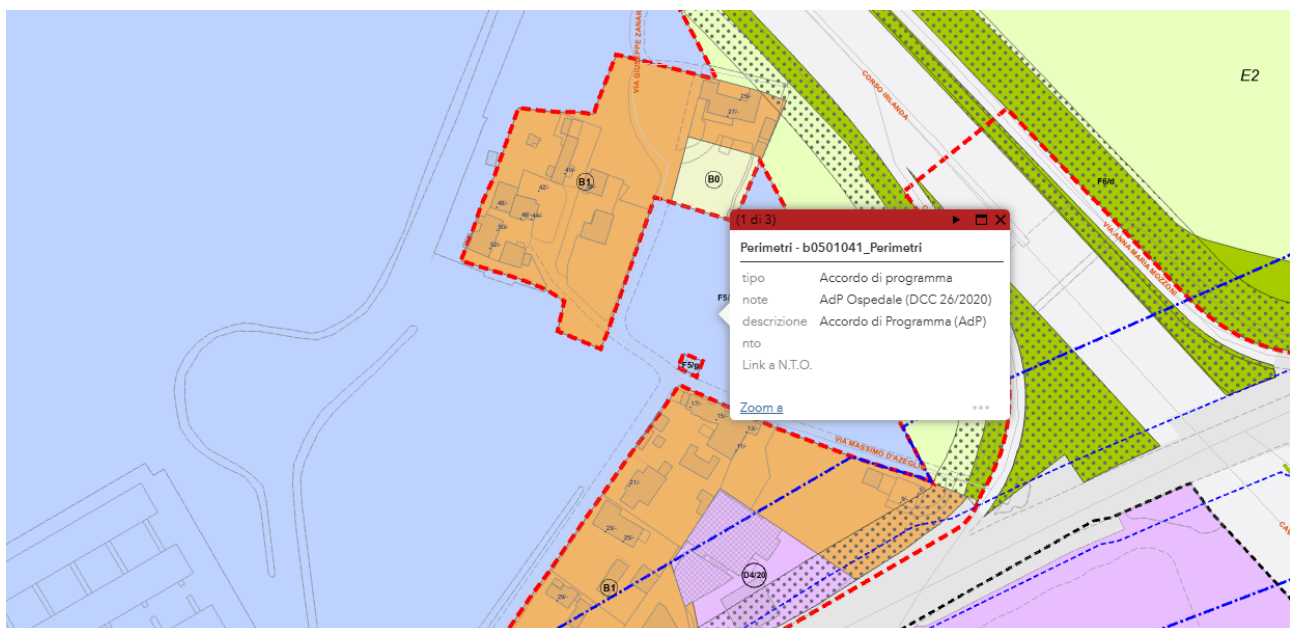
### 3.1. INQUADRAMENTO TERRITORIALE DELL'AREA D'INTERVENTO

Dalla cartografia tecnica comunale interattiva è possibile ricavare le seguenti informazioni.

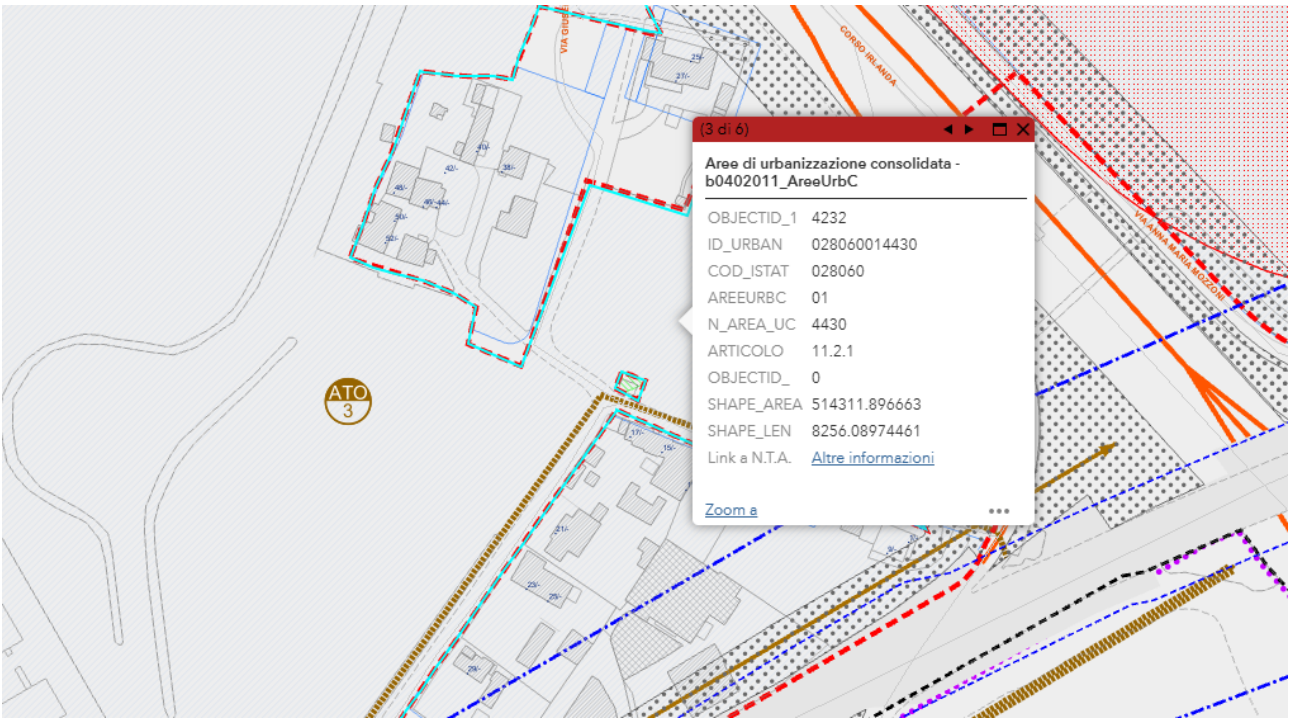
L'area in cui sorgerà la nuova Centrale di sterilizzazione è classificata come zona territoriale omogenea F5/d per attrezzature di interesse generale – servizi sanitari, come classificato dal Piano degli Interventi 2030 - Norme Tecniche Operative Art. 35 del Comune di Padova.



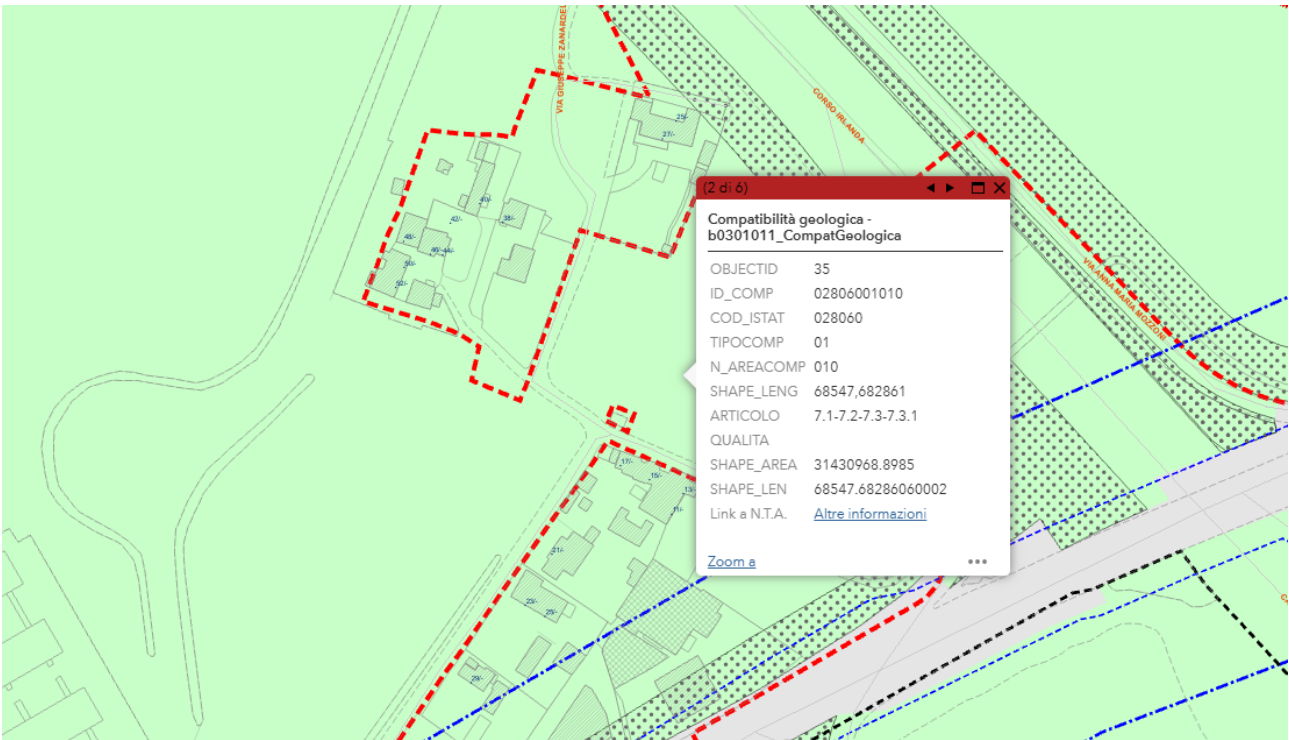
L'area ricade all'interno di un accordo di programma Ospedale (DCC 26/2020).



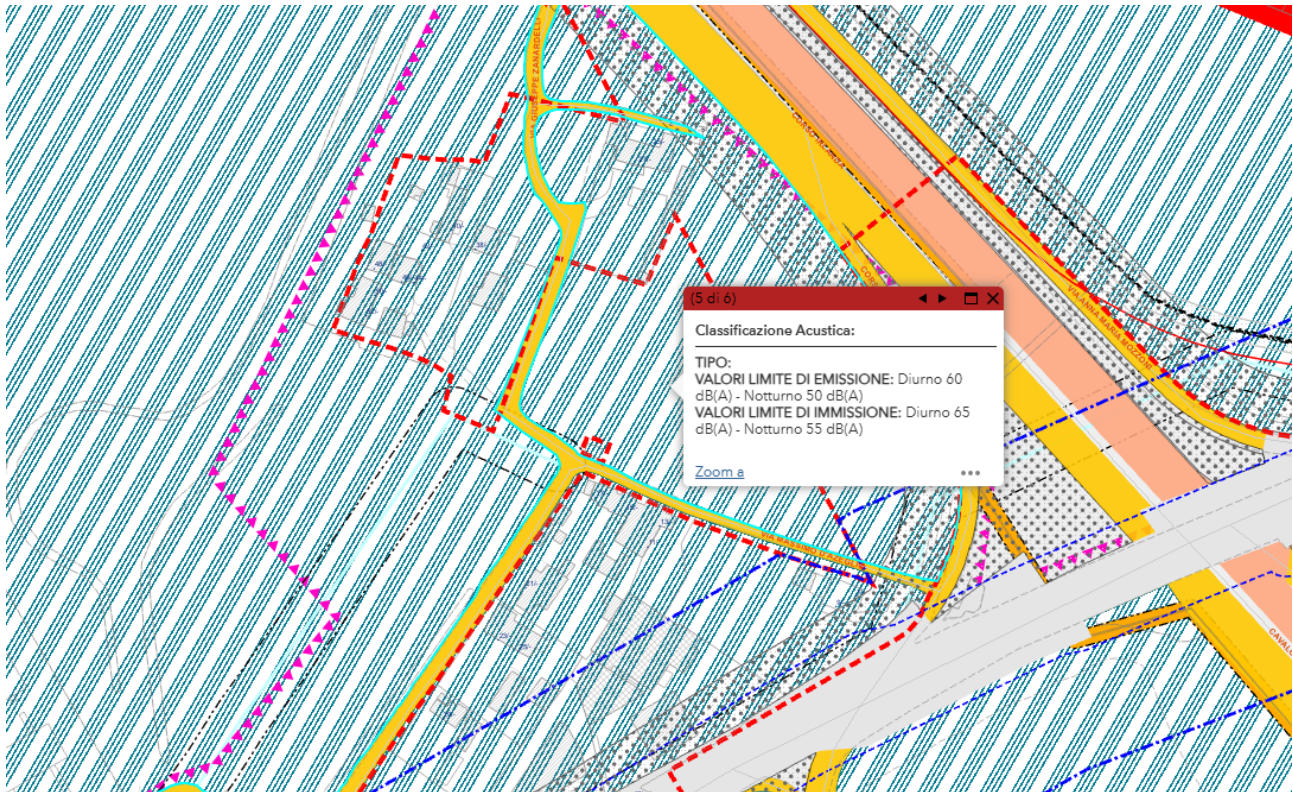
L'area è all'interno di una zona con urbanizzazione consolidata di tipo 01.



Per quanto riguarda la geologia, l'area ha una compatibilità geologica di tipo 01 definite come aree idonee.

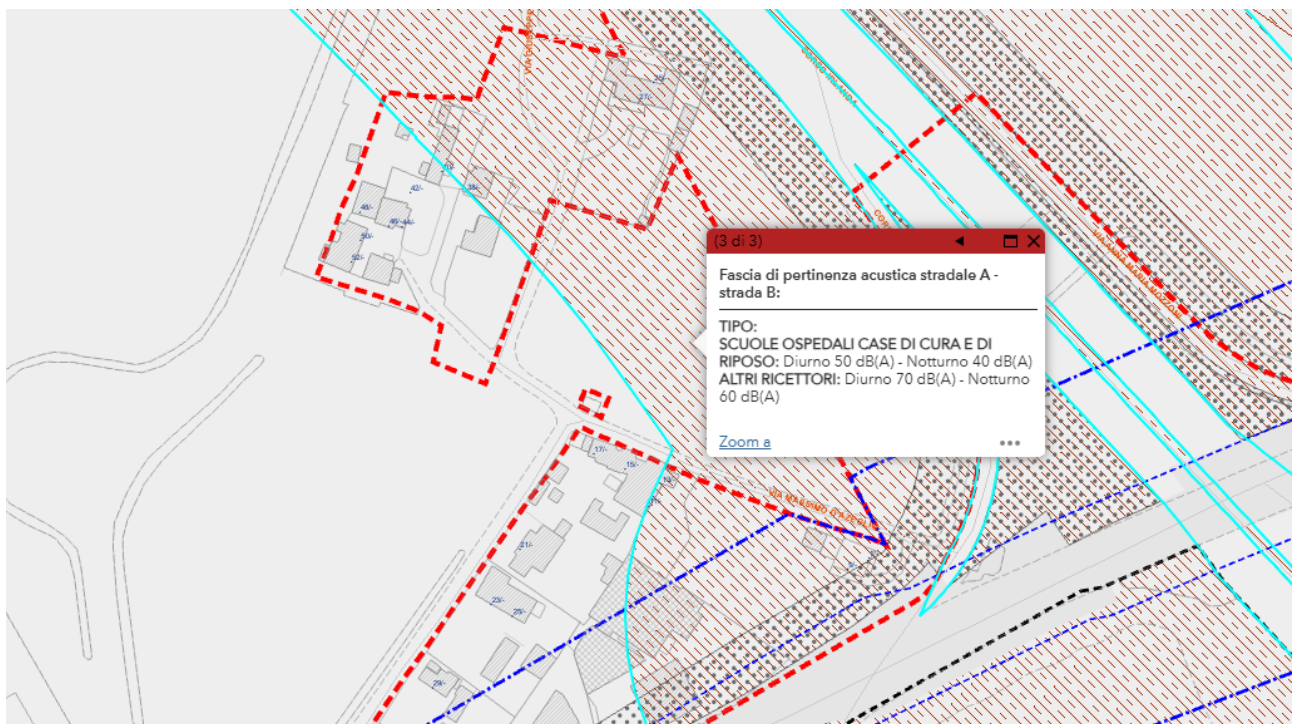


Per quanto riguarda l'acustica l'area è classificata come classe 4 con i seguenti valori limite di emissione e immissione.

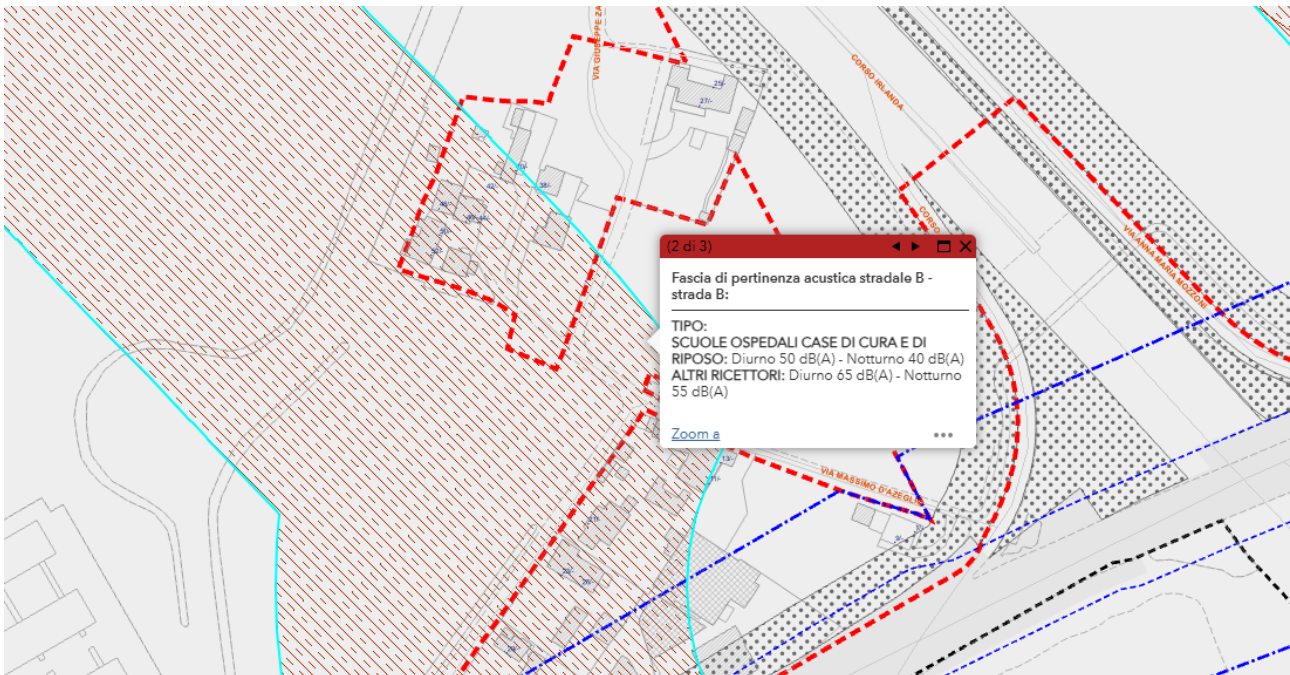


Relativamente alla presenza delle strade limitrofe, il lotto presenta diverse fasce acustiche:

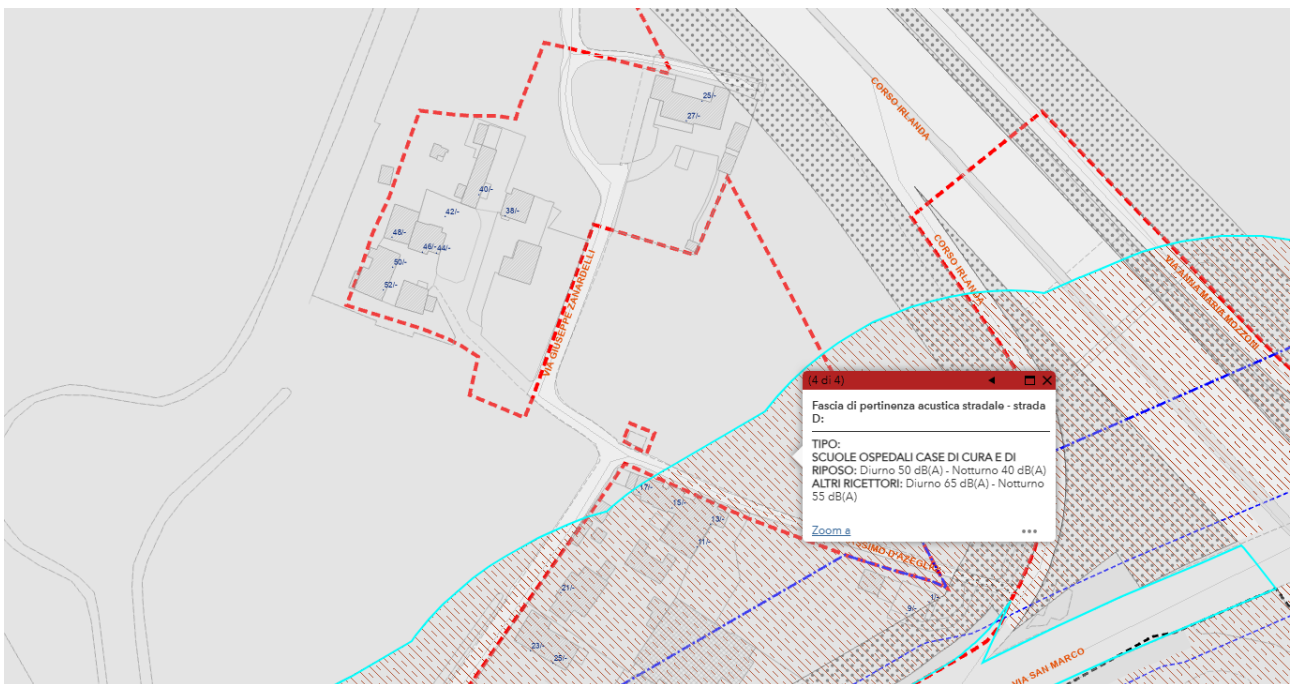
- Fascia di pertinenza acustica stradale A – strada B



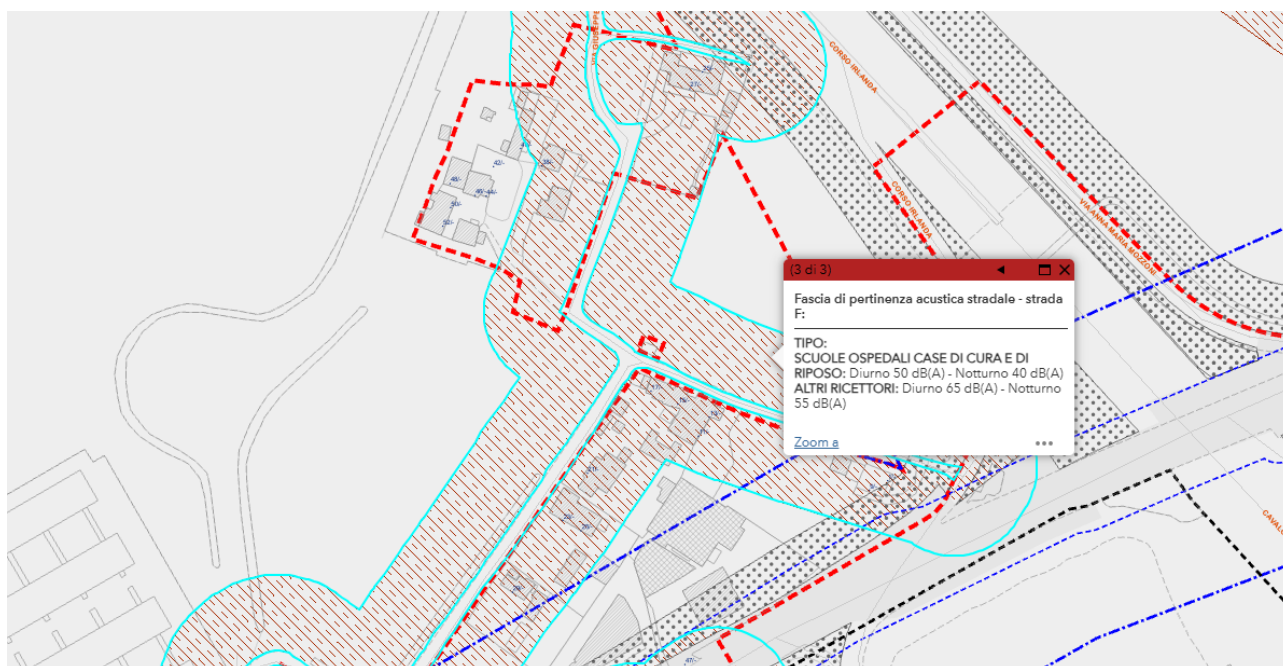
- Fascia di pertinenza acustica stradale B – strada B



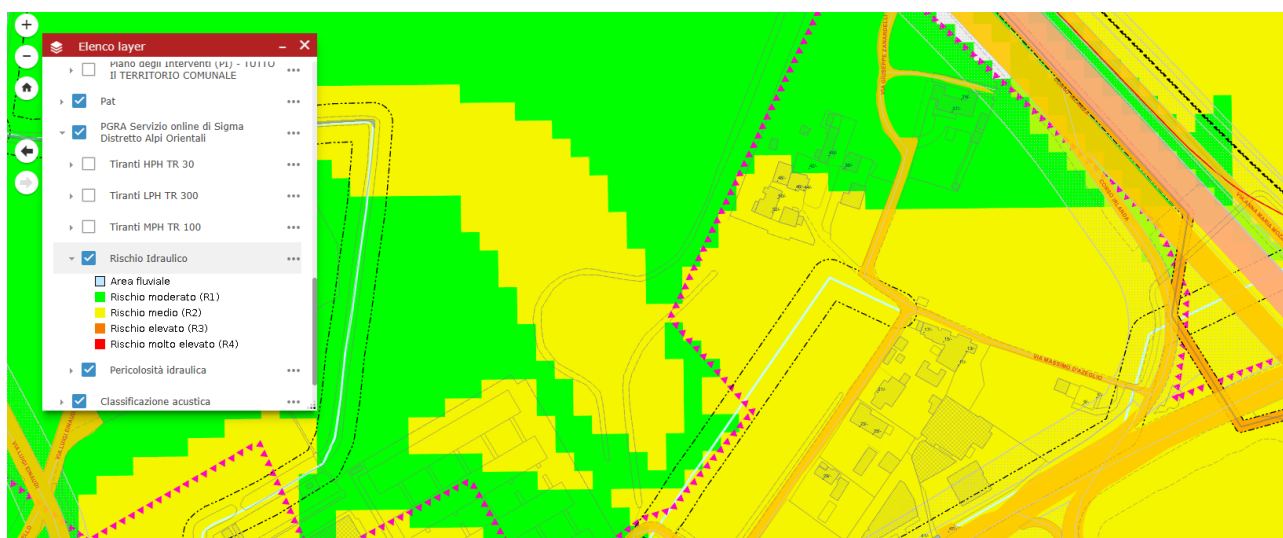
- Fascia di pertinenza acustica stradale – strada D



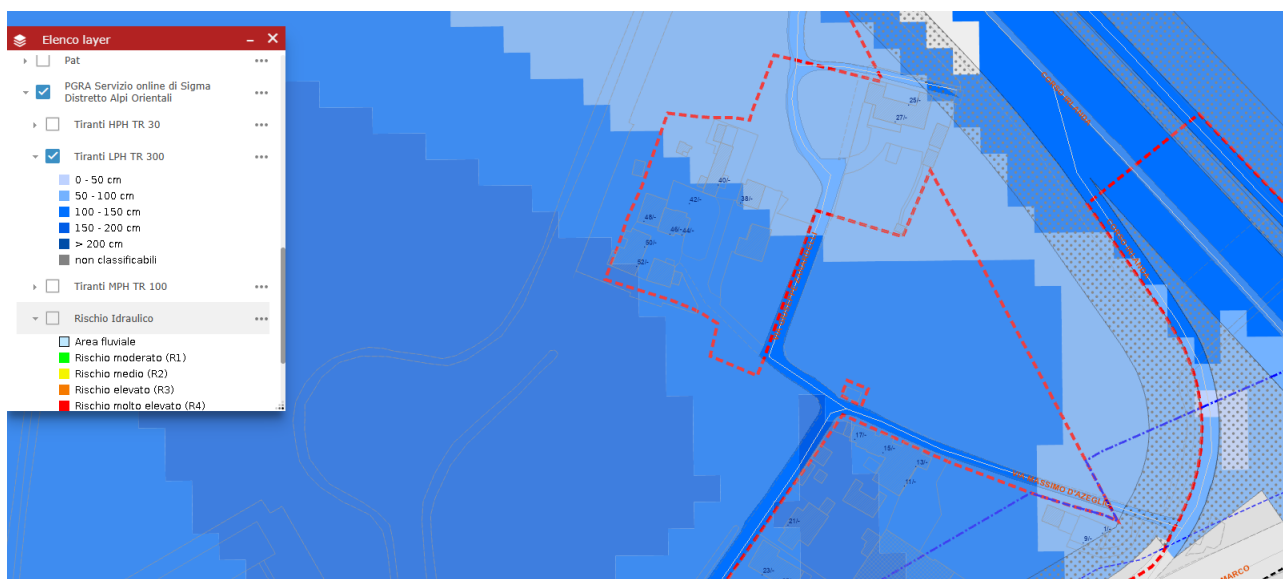
- Fascia di pertinenza acustica stradale – strada F



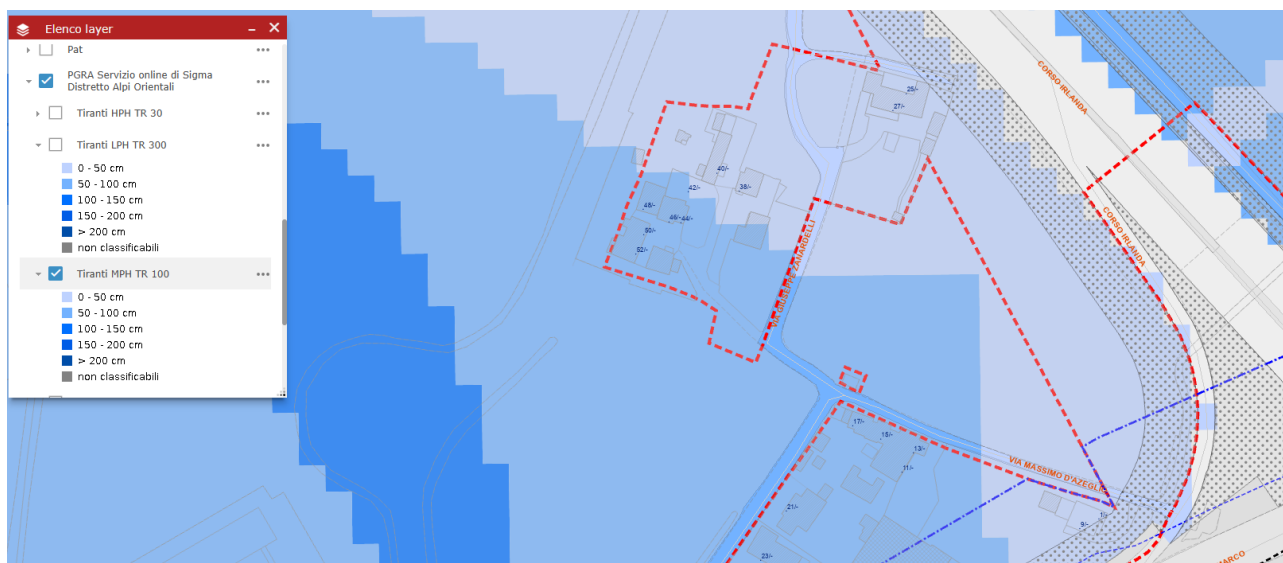
L'area ricade nel rischio idraulico medio (R2).



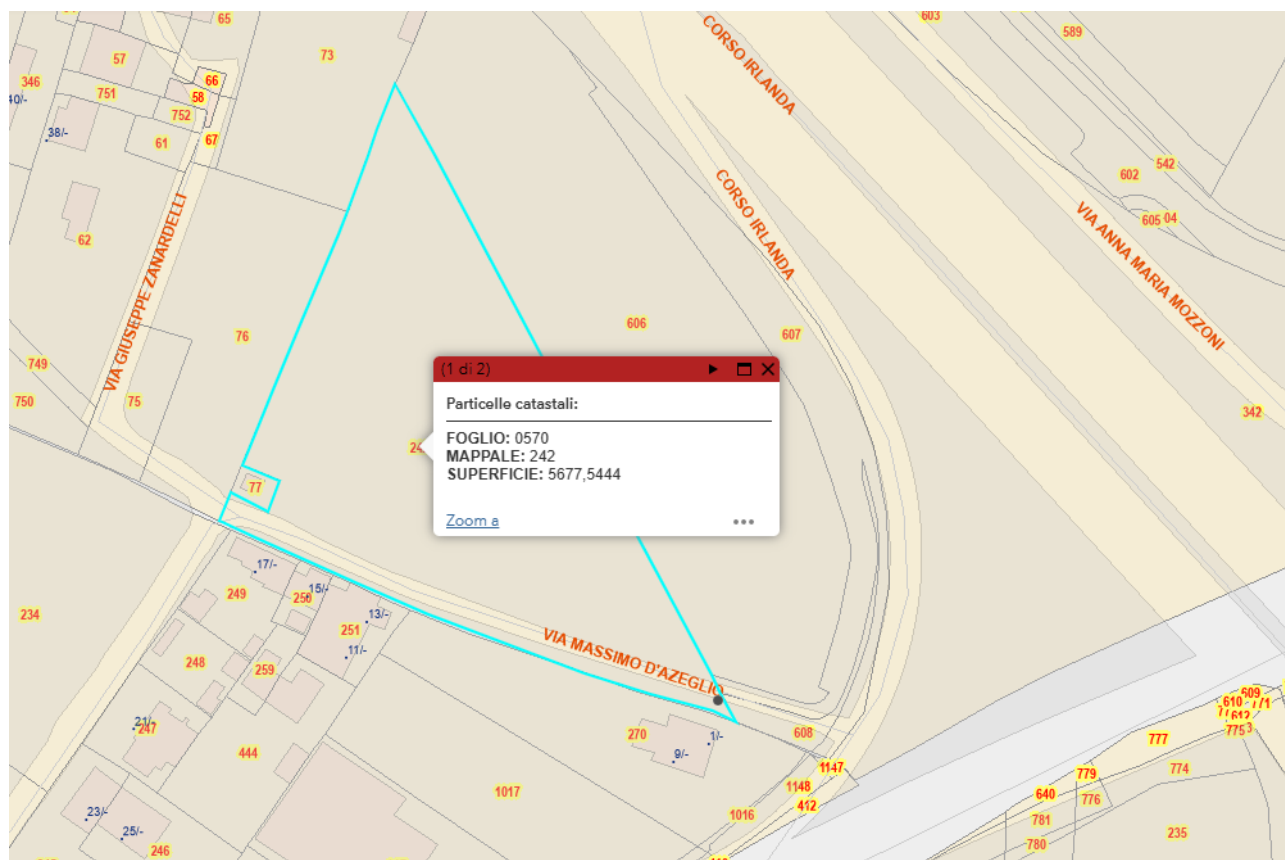
Per quanto riguarda i tiranti LPH con tempo di ritorno 300, l'area è nella fascia 50 - 100 cm.



Per quanto riguarda i tiranti MPH con tempo di ritorno 100, l'area è nella fascia 50 - 100 cm.



Planimetria catastale di riferimento:



Dall'analisi della cartografia comunale si evince che l'area individuata per l'intervento è idonea alla realizzazione della nuova Centrale di Sterilizzazione; infatti, non emergono criticità o vincoli specifici.

Al momento l'area ricade nella zona con rischio idraulico medio (R2), ma gli interventi in corso propedeutici alla realizzazione del nuovo ospedale, mediante un **Accordo Attuativo per la mitigazione del rischio idraulico**, comportano un rialzamento degli argini del Canale Piovego, mediante tale intervento l'area diventerebbe a rischio zero.

### Analisi morfologica

Il nuovo edificio della Centrale di Sterilizzazione si sviluppa su una superficie di circa 3.200-3.500 mq di superficie lorda da realizzarsi su un lotto di superficie 6807 mq ricavati dalla cartografia disponibile, nell'area, complessivamente libera è presente una cabina elettrica. L'area posta in prossimità di importanti infrastrutture di circolazione, in particolare Corso Irlanda e Via San Marco, ha una viabilità modesta e servita da strade assimilabili a Strade urbane di quartiere.

Avendo la struttura una rilevante funzione per la continuità dell'attività chirurgica delle strutture ospedaliere interessate, si ritiene opportuno considerare anche eventi meteorologici estremi, quali ondate di calore, siccità, alluvioni e tempeste, che superano le normali condizioni climatiche e sono sempre più frequenti e intensi a causa del riscaldamento globale, modificando equilibri e causando

impatti significativi sul territorio. In questo caso considerare l'evenienza di violenti acquazzoni che potrebbero comportare danni alla struttura e notevoli disagi alla continuità lavorativa, appare raziocinante e cautelativo prevedere un rialzamento della quota di realizzazione di circa 60 cm rispetto alla quota di campagna.

### **Classe d'uso NTC**

Per quanto riguarda la classe d'uso rispetto alle NTC, la centrale di sterilizzazione anche se non ha affollamenti significativi o con funzioni pubbliche importanti, si ritiene:

- indispensabile al funzionamento delle strutture ospedaliere;
- necessaria per garantire continuità delle attività sanitarie in emergenza (chirurgia, pronto soccorso, ecc.).

Pertanto, la Classe d'uso considerata è la IV.

Considerando la sopraelevazione dell'edificio, si precisa che nelle successive fasi progettuali si dovrà porre attenzione al rispetto dell'accessibilità rispettando il D.M. n. 236 del 1989 sulle barriere architettoniche.

### **Condizione giuridica**

L'area individuata foglio 0570 al mappale 24 è di proprietà dell'Azienda Ospedale Università di Padova.

#### 4. OBIETTIVI DA PERSEGUIRE ATTRAVERSO LA REALIZZAZIONE DELL'INTERVENTO, LE FUNZIONI CHE DOVRANNO ESSERE SVOLTE, I FABBISOGNI E LE ESIGENZE DA SODDISFARE

Gli obiettivi, le funzioni, i fabbisogni e le esigenze dell'intervento relativo alla Nuova Centrale di Sterilizzazione dell'Università di Padova sono analizzati ed illustrati nel DOFAP, in particolare il documento ha valutato i seguenti scenari possibili di attuazione:

- Opzione 0 (teorica) – Mantenimento della situazione attuale;
- Opzione 1 – Ristrutturazione dell'attuale Centrale di Sterilizzazione;
- **Opzione 2 – Realizzazione di una nuova costruzione (riallocazione);**
- Opzione 3 - Recupero di un edificio esistente;
- Opzione 4 – Frammentazione del servizio attraverso la realizzazione di diverse centrali di sterilizzazione presso le diverse strutture;
- Opzione 5 – Esternalizzazione completa (outsourcing);
- Opzione 6 – Realizzazione della centrale nel nuovo Ospedale di Padova.

Dal confronto dei seguenti elementi comparati:

|                                   |
|-----------------------------------|
| Costo di investimento (CAPEX)     |
| Costo di gestione (OPEX)          |
| Qualità e controllo del processo  |
| Flessibilità e scalabilità futura |
| Tempi di attuazione               |
| Rischio                           |

È emersa la seguente valutazione:

*Il confronto complessivo sugli indicatori analizzati evidenzia una convenienza complessiva per una nuova costruzione, da preferire all'Opzione 3 – Recupero di un Edificio Esistente in quanto, anche se più sostenibile in termini di principi della green economy e del Green Deal europeo, non presenta i vantaggi di una nuova costruzione ove la tecnologia ha benefici maggiori in termini di qualità del servizio, rischiando appunto di diventare un falso risparmio anche in termini di sostenibilità.*

L'Opzione 2 – **Realizzazione di una nuova costruzione** (riallocazione) è emersa come maggiormente risponde alle esigenze della Pubblica Amministrazione.

Si è approvata tale opzione e di seguito si riportano le analisi valutare e condivise esposte nel DOCFAP.

#### **4.1. OBIETTIVI GENERALI**

L'obiettivo è quello di promuovere la realizzazione di una nuova centrale di sterilizzazione che ottemperi alle necessità delle seguenti Aziende e Istituti:

- Azienda Ospedaliera di Padova,
- Azienda ULSS Euganea,
- Azienda ULSS Polesana,
- Istituto Oncologico Veneto.

Che tale struttura possa subentrare a quella attuale, la cui obsolescenza è stata verificata e confermata, in condizioni di continuità di esercizio.

Gli indicatori Chiave di Prestazione (KPI) hanno lo scopo di monitorare sicurezza del paziente, qualità del processo, efficienza operativa e conformità normativa, per l'intervento in oggetto si sono valutati i seguenti indicatori:

1. Sicurezza e qualità del servizio,
2. Continuità assistenziale,
3. Efficienza operativa,
4. Produttività,
5. Numero di set/processi complessivi per anno,
6. Costi di investimento,
7. Costi di gestione,
8. Conformità normativa:
  - a. Linee guida Ministero della Salute,
  - b. Raccomandazioni ISS,
  - c. Norme UNI EN ISO 17665 / 15883,
  - d. Requisiti di accreditamento regionale,
9. Rischio operativo/gestionale.

## 4.2. FABBISOGNI, ESIGENZE QUALITATIVE E QUANTITATIVE

### 4.2.1. FABBISOGNO

Il fabbisogno principale è quello di dare continuità al servizio di sterilizzazione centralizzato, subentrando alla struttura attuale che è gravata da una obsolescenza ormai critica.

**L'esigenza è quella di realizzare una nuova struttura sollevata dalla quota di campagna di circa 60 cm di una dimensione complessiva di 3.500-3.700 mq lordi (escluse le aree impiantistiche) articolata come segue; l'organizzazione degli spazi è a cura dell'offerente.**

Di seguito sono rappresentati gli schemi grafici dell'edificio; essendo l'intervento di grande importanza strategica, si precisa che si ritiene di fare riferimento alla norma UNI EN ISO 14644, norma non cogente ma di consolidata utilità nelle esperienze sul settore, il riferimento per la classificazione degli ambienti appare utile al fine di definire un livello di classificazione della pulizia dell'aria, a tal fine gli ambienti classificati ISO 7 saranno confinati da barriere sterili, mentre le comunicazioni con altri ambienti non classificati richiederanno filtri di separazione.

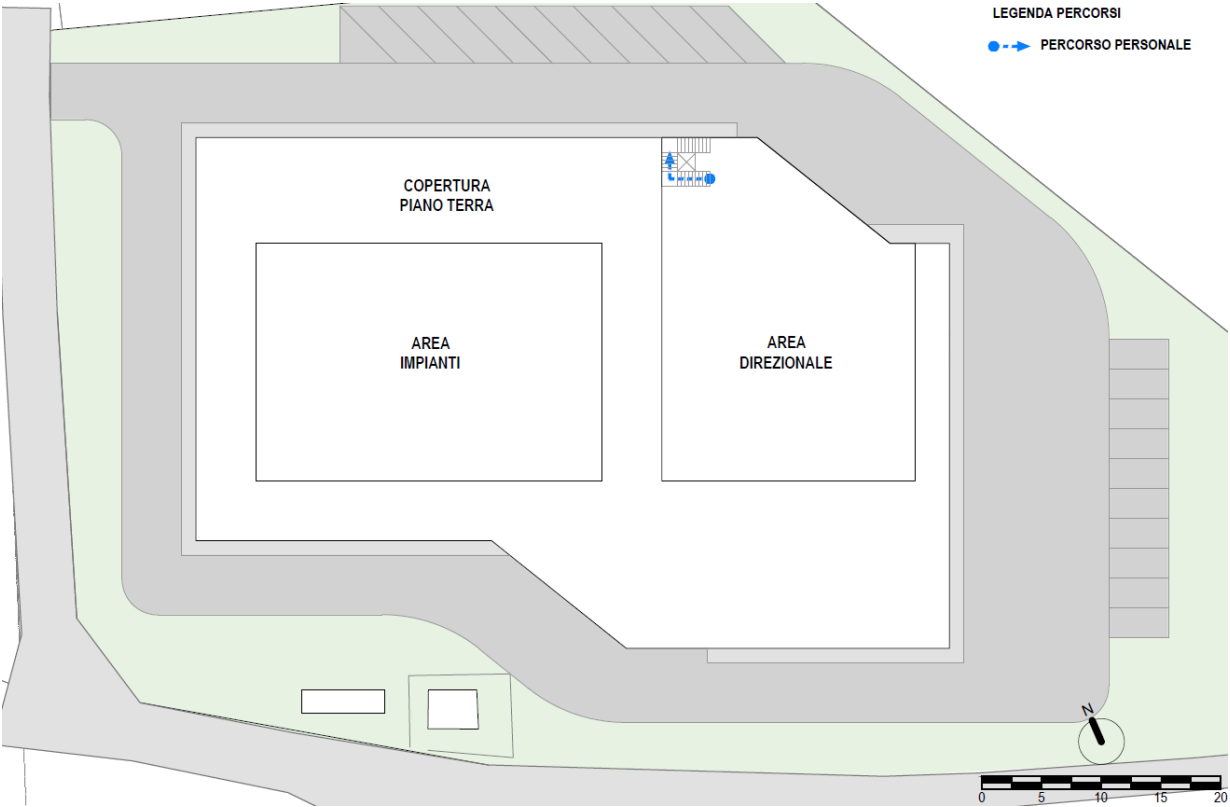
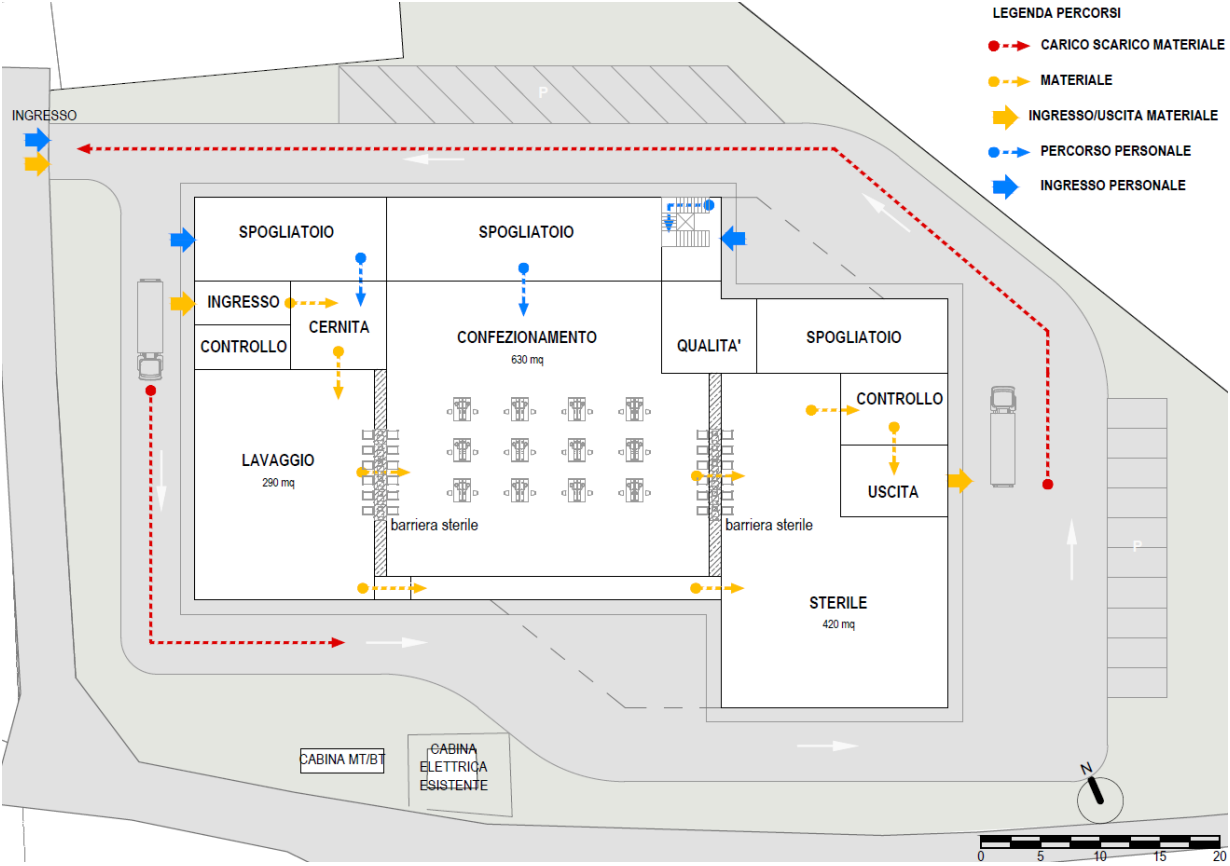
Il processo di sterilizzazione si sviluppa al piano terra, gli ambienti al suo interno sono i seguenti:

- Ingresso materiale
- Spazio container in ingresso e trattamento;
- Cernita;
- Lavaggio (ISO 8-9);
- Due spogliatoi, uno per l'ingresso alla cernita e uno al confezionamento;
- Controllo qualità;
- Confezionamento (ambiente classificato ISO 7);
- Spazio sterile e raffreddamento (ambiente classificato ISO 7);
- Deposito sterile (ambiente classificato ISO 7);
- Uscita materiale;
- Spazio container in uscita e trattamento;
- Uffici gestionali e connettivo verticale.

Da tenere presente la necessità di realizzare una cabina di trasformazione MT/BT, essendo presente nell'area dell'intervento una cabina ENEL si potrà derivare l'utenza in prossimità dell'intervento.

Complessi saranno gli allacciamenti gas e idraulici che saranno da approfondire in sede di sviluppo del progetto.

Segue una schematizzazione grafica "indicativa" della Nuova Centrale di Sterilizzazione.



#### 4.2.2. L'ESIGENZA QUALITATIVA

L'esigenza qualitativa è principalmente definita nei processi di trattamento necessari per garantire la sterilità dei dispositivi medici, aspetto non derogabile e processato da parametri clinici. La qualità del processo di sterilizzazione, deriva non solo dalle tecnologie, ma anche da altri fattori, che contribuiscono a definire l'esigenza e il risultato finale, in particolare si ritengono importanti i seguenti fattori: l'integrazione del layout progettuale, i protocolli operativi, l'ergonomia degli spazi, la qualità ambientale ed le modalità di controllo. Una progettazione qualitativa corretta riduce il rischio clinico, aumenta l'efficienza e garantisce la conformità normativa.

Si definiscono di seguito i principali parametri di riferimento da utilizzare nello sviluppo del lavoro.

##### 1. Qualità del processo di sterilizzazione

- Efficacia microbiologica: eliminazione completa di batteri, virus, spore e microrganismi resistenti.
- Ripetibilità e validazione dei processi: ogni ciclo deve essere standardizzato, validato e tracciabile.
- Controlli di processo:
  - o Indicatori fisici (tempo, temperatura, pressione),
  - o Indicatori chimici,
  - o Indicatori biologici.
- Prevenzione della contaminazione crociata tra materiale sporco e sterile.

##### 2. Qualità del layout e dei flussi

- Separazione netta delle aree:
  - o Zona sporca (decontaminazione),
  - o Zona pulita (confezionamento),
  - o Zona sterile (sterilizzazione e stoccaggio).
- Flusso unidirezionale:
  - o Materiale → da sporco a sterile,
  - o Personale → percorsi controllati.
- Barriere fisiche e funzionali (pareti, pass-through, differenziali di pressione).
- Assenza di incroci tra flussi puliti e sporchi.

##### 3. Qualità ambientale

- Controllo microclimatico:
  - o Temperatura e umidità controllate,

- Ricambi d'aria adeguati.
- Pressioni differenziali:
  - Positiva nelle aree pulite/sterili,
  - Negativa nelle aree sporche.
- Filtrazione dell'aria (filtri HEPA nelle zone critiche).
- Superfici:
  - Lisce, non porose, facilmente sanificabili,
  - Resistenti a disinfettanti e detergenti.

#### **4. Qualità delle attrezzature**

- Sterilizzatori certificati (vapore, plasma, EO, ecc.).
- Lavatrici-disinfettatrici adeguate ai carichi trattati.
- Manutenibilità e affidabilità delle apparecchiature.
- Ergonomia delle postazioni di lavoro.
- Automazione e tracciabilità dei cicli e dei carichi.

#### **5. Qualità dei materiali e del confezionamento**

- Compatibilità dei materiali con i metodi di sterilizzazione.
- Sistemi di confezionamento:
  - Buste, container, TNT certificati.
- Integrità della barriera sterile fino all'uso.
- Etichettatura chiara (data, lotto, metodo, scadenza).

#### **6. Qualità organizzativa e gestionale**

- Procedure operative standard (SOP) chiare e aggiornate.
- Formazione continua del personale.
- Gestione del rischio clinico.
- Tracciabilità completa:
  - Strumento → ciclo → paziente.
- Gestione delle non conformità e miglioramento continuo.

#### **7. Qualità normativa e documentale**

- Conformità a:

- UNI EN ISO 17665 (sterilizzazione a vapore),
- UNI EN ISO 13485,
- Linee guida ministeriali e regionali,
- UNI EN 285 / 13060,
- UNI EN ISO 14644.
- Audit interni ed esterni.
- Documentazione tecnica e registrazioni sempre aggiornate.

#### 8. Qualità orientata alla sicurezza

- Sicurezza del paziente come obiettivo primario.
- Sicurezza degli operatori:
  - DPI,
  - Ergonomia,
  - Riduzione dei rischi chimici e biologici.
- Continuità operativa e piani di emergenza.

#### 4.2.3. L'ESIGENZA QUANTITATIVA

L'esigenza quantitativa invece è uno degli aspetti fondamentali del presente documento, in quanto per dimensionare la centrale di sterilizzazione occorre determinare la capacità necessaria in termini di spazi, attrezzature e flussi operativi e si basa strettamente sul numero dei processi di sterilizzazione da effettuare, che a sua volta dipende dal numero dei set o kit chirurgici utilizzati giornalmente. Trattandosi di una struttura riferita a diverse Aziende Sanitarie, il riferimento è quindi valutato in termini di intervento annuo.

I dati sul volume degli interventi chirurgici da considerare sono stati riportati nella tabella seguente per gli anni di riferimento 2023 e 2024 e sono i seguenti:

| Descrizione Azienda                         | Descrizione Regime                            | 2023          | 2024          |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------|---------------|
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Diurni                                        | 7.057         | 7.092         |
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Ordinario                                     | 28.675        | 32.333        |
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala op | 24.490        | 24.818        |
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Trapianti                                     | 1.810         | 1.955         |
| Azienda Ospedaliera di Padova               | Week surgery                                  | 3.036         | 3.173         |
| <b>Azienda Ospedaliera di Padova Totale</b> |                                               | <b>65.068</b> | <b>69.371</b> |
| Azienda ULSS Euganea                        | Diurni                                        | 5.070         | 5.048         |
| Azienda ULSS Euganea                        | Ordinario                                     | 12.942        | 12.349        |
| Azienda ULSS Euganea                        | Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala op | 24.400        | 28.169        |
| Azienda ULSS Euganea                        | Week surgery                                  | 4.012         | 4.561         |

|                                          |                                               |                |                |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------|----------------|
| <b>Azienda ULSS Euganea Totale</b>       |                                               | <b>46.424</b>  | <b>50.127</b>  |
| Azienda ULSS Polesana                    | Diurni                                        | 3.121          | 3.428          |
| Azienda ULSS Polesana                    | Ordinario                                     | 7.701          | 7.632          |
| Azienda ULSS Polesana                    | Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala op | 8.212          | 8.323          |
| Azienda ULSS Polesana                    | Trapianti                                     | 90             | 92             |
| Azienda ULSS Polesana                    | Week surgery                                  | 1.534          | 1.606          |
| <b>Azienda ULSS Polesana Totale</b>      |                                               | <b>20.658</b>  | <b>21.081</b>  |
| Istituto Oncologico Veneto               | Diurni                                        | 1.134          | 1.200          |
| Istituto Oncologico Veneto               | Ordinario                                     | 2.024          | 2.094          |
| Istituto Oncologico Veneto               | Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala op | 643            | 576            |
| Istituto Oncologico Veneto               | Week surgery                                  | 2.347          | 2.262          |
| <b>Istituto Oncologico Veneto Totale</b> |                                               | <b>6.148</b>   | <b>6.132</b>   |
| <b>Totale complessivo</b>                |                                               | <b>138.298</b> | <b>146.711</b> |

Per il dimensionamento della struttura facciamo quindi riferimento all'anno 2024 quale dato di riferimento più recente e quindi utile per definire il volume delle US da trattare.

il riferimento sul numero degli "interventi" da considerare è quindi 146.711; partendo da questo numero occorre procedere alla **valutazione del quantitativo medio di US (unità di sterilizzazione)** il cui riferimento dimensionale è di circa 30x30x60 cm. I dati degli interventi sono quindi distinti rispetto alla modalità del ricovero anche dalla tipologia di intervento chirurgico:

- Diurni,
- Ordinario,
- Prestazioni ambulatoriali eseguite in sala operatoria,
- Trapianti,
- Week surgery.

Per l'ipotesi del numero complessivo dei set sterili si ritiene di usare come rapporto una media di 1,7 US / intervento, che porta un numero complessivo di 249.409 US / anno.

Inoltre, sono da considerare le buste che si valutano in circa 5 ad intervento per un totale di  $146.711 \times 5 = 733.555$  a sua volta da ripartire per la capienza di un singolo ciclo per US di 15, arrivando ad un totale di 48.904 buste.

Arriviamo a definire il numero complessivo di US/anno dalla somma delle US di 298.312:

| <b>Stima US per il dimensionamento complessivo</b> |                                         |                  |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|
| Totale interventi eseguiti anno 2024               | Parametro moltiplicatore US da trattare | Totale US / Anno |
| 146.711                                            | 1,7                                     | 249.409 a)       |

| Stima buste per il dimensionamento complessivo |                          |                   |                     |                          |
|------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|---------------------|--------------------------|
| Interventi eseguiti anno 2024                  | Parametro moltiplicatore | Totale buste anno | Totale buste per US | Totale buste anno per US |
| 146.711                                        | 5                        | 733.555           | 15                  | 48.904 b)                |

|                            |                     |
|----------------------------|---------------------|
| totale complessivo US anno | <b>298.312</b> a+b) |
|----------------------------|---------------------|

Il numero complessivo di unità di sterilizzazione così determinato risulta in linea (cautelativamente più alto di circa il 7%) con quello di 278.750 che si otterrebbe applicando il coefficiente di 1,9, individuato da Azienda Zero e indicato nella documentazione di cui alla richiesta CRITE del 27/12/2021 presentata da Azienda Zero per l'affidamento del servizio di sterilizzazione per le Aziende sanitarie in questione.

Occorre ora identificare una dimensione attendibile in base alle previsioni di US/anno. Per una centrale di sterilizzazione ospedaliera centralizzata, un valore di riferimento viene identificato come segue:

- 0,010 – 0,013 mq per unità di trattamento sterile/anno.

#### Il range dimensionale è variabile in funzione di:

- livello di automazione, attualmente il mercato dispone di sistemi robotizzati di carico e scarico automatico,
- presenza di magazzino sterile interno,
- layout logistico (interno/esterno),
- numero di linee e sterilizzatori,
- turnazione del personale.

Stima della superficie complessiva in base al 298.312 US / anno:

| Dimensionamento superficie lorda |           |       |                    |
|----------------------------------|-----------|-------|--------------------|
| US/anno                          | parametro | mq    | scenario           |
| 298.312                          | 0,010     | 2.983 | minimo funzionale  |
|                                  | 0,013     | 3.878 | massimo funzionale |

**In ragione del dimensionamento complessivo della struttura e le relative economie di scala ed anche le tecnologie robotizzate oggi disponibili per lavaferri e autoclavi, la superficie complessiva lorda consigliata è di circa 3.500 - 3.700 mq.**

Da considerare anche le tecnologie di gestione del processo che hanno una incidenza sul dimensionamento della struttura, in quanto stante la rilevante quantità delle US da trattare appare

necessario utilizzare sistemi di riconoscimento quali RFID (Radio Frequency Identification) per i carrelli, container e cesti DIN, ed anche prevedendo un sistema di tracciabilità per la gestione dei punti di ritiro e la tracciabilità della logistica.

## **5. REQUISITI TECNICI CHE L'INTERVENTO DEVE SODDISFARE IN RELAZIONE ALLA LEGISLAZIONE TECNICA VIGENTE E AL SODDISFACIMENTO DELLE ESIGENZE**

### **Normativa sui Contratti Pubblici (Appalti e Procedure)**

L'opera dovrà essere progettata e realizzata nel rispetto di tutta la normativa vigente, con particolare riferimento a:

- Contratti pubblici,
- Edilizia e urbanistica,
- Requisiti igienico-sanitari,
- Prevenzione incendi,
- Sicurezza,
- Sostenibilità e CAM,
- Tutela ambientale,
- Efficienza energetica,
- Norme tecniche per le strutture,
- Norme UNI, CEI e ISO applicabili.

Queste norme regolano l'affidamento di progettazioni, lavori, forniture e servizi per infrastrutture pubbliche (inclusi ospedali).

### **Testo giuridico primario**

- **Codice dei contratti pubblici – D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36/2023**  
Disciplina procedure di programmazione, progettazione e appalto di opere pubbliche, inclusi i lavori di costruzione ospedaliera.

### **Aspetti chiave**

- Programmazione dei lavori (Programma triennale OO.PP.),
- Procedure di gara e criteri di aggiudicazione (inclusi criteri di sostenibilità e qualità),
- Qualificazione delle imprese e requisiti SOA,
- Discipline su PPP, concessioni, progettazione integrata,
- Obblighi di trasparenza e pubblicazione (ANAC),
- Parametri di sicurezza contrattuale (garanzie, penali, assicurazioni).

### **Normativa Edilizia e Urbanistica**

#### **Quadro normativo**

- **D.P.R. 6 giugno 2001, n. 380 – Testo Unico dell'Edilizia**

disciplina titoli abilitativi, agibilità, vigilanza sull'attività edilizia, disciplina tecnica delle costruzioni, contenimento energetico, superfici, sismica, ecc..

### Requisiti da considerare

- Permesso di costruire (o altro titolo abilitativo),
- Regolamenti locali (Piano regolatore, distanze, aree verdi, viabilità),
- Prestazioni energetiche e sostenibilità,
- Norme per le costruzioni in zona sismica (adeguamenti alle NTC),
- Barriere architettoniche e accessibilità (Legge 13/1989 e DPR 503/1996).

### Requisiti Igienico-Sanitari e Funzionali dell'Ospedale

Norme specifiche per gli edifici sanitari, per la salute degli utenti e per le funzioni cliniche.

- **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 luglio 1939 – “Istruzioni per le costruzioni ospedaliere”**  
prescrive criteri igienico-funzionali, efficienza ambientale, distribuzione delle funzioni, requisiti delle degenze, distribuzione impianti, opere di urbanizzazione sanitaria, ecc..
- **D.Lgs. 13 settembre 2012, n. 158** – Disposizioni in materia di edilizia sanitaria (incl. appalti PPP ospedalieri).

### Requisiti e procedure per autorizzazione ed accreditamento

- **Norme procedurali regionali collegate alla L.R. 22/2002**  
La Regione Veneto ha approvato Deliberazioni della Giunta Regionale (DGR) e relativi allegati che definiscono nel dettaglio i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi, e gli indicatori di qualità per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accREDITamento istituzionale delle strutture sanitarie (incluse quelle con ricovero).

Tra i provvedimenti rilevanti (non esaustivo):

- **DGR n. 84 del 16 gennaio 2007** – criteri, requisiti, indicatori di attività e risultati per autorizzazione e accREDITamento;
- **DGR n. 242 del 22/02/2012** – requisiti e standard specifici per alcune unità di offerta;
- **DGR n. 2718/2012** – requisiti per ospedali di comunità e unità riabilitative;
- Altre DGR regionali che aggiornano o completano requisiti per aree specialistiche o servizi.

### Prevenzione Incendi e Sicurezza

La normativa antincendio specifica principi, regole tecniche e procedure per edifici sanitari (molto rigorosa per edifici con ricovero).

- **DM 29 marzo 2021 – Regola Tecnica Verticale (RTV) “Strutture sanitarie” V.11 (Codice prevenzione incendi).** disciplina criteri di sicurezza antincendio per ospedali di

nuova costruzione (reti vie di fuga, compartimentazioni, rivelazioni, resistenza al fuoco, ecc.);

- **DM 18 settembre 2002 (e aggiornamenti)** – Regola tecnica di prevenzione incendi per strutture sanitarie (può essere alternativa al Codice in alcuni casi).

#### **Aspetti di prevenzione incendi da includere**

- Analisi del rischio incendio e scenari tipici,
- Vie d'esodo e numero minimo di uscite,
- Compartimentazione e materiali resistenti al fuoco,
- Sistemi di rivelazione e impianti antincendio,
- Gestione emergenza e piani di evacuazione.

#### **Sicurezza e Salute nei Cantieri / Lavoro**

Norme per garantire sicurezza durante esecuzione opere.

#### **Principali obblighi**

- **D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81** – Testo unico salute e sicurezza sul lavoro (cantiere, rischio, coordinamento sicurezza, PSC, POS, ecc.).

#### **Tematiche tecniche**

- Coordinamento della sicurezza in fase di progettazione (CSP/CSE),
- Redazione Piano di Sicurezza e di Coordinamento (PSC),
- Misure operative di cantiere, DPI, gestione rischi,
- Sorveglianza sanitaria dei lavoratori.

#### **Normativa Acustica**

Limiti e requisiti di isolamento e controllo del rumore per ospedali e funzioni sanitarie.

#### **Quadro normativo generale**

- **Legge n. 447/1995 – Legge quadro sull'inquinamento acustico,**
- **Regolamenti regionali e limiti tecnici costruttivi,**
- **Norme tecniche di prodotto/UNI/ISO per l'isolamento acustico (es. UNI per partizioni, impianti, ecc.).**

È necessario includere criteri di progetto per:

- Isolamento tra ambienti critici,
- Rumore da impianti tecnologici (HVAC, ascensori),
- Assorbimento/comfort acustico all'interno dei percorsi.

## Accessibilità e Barriere Architettoniche

### Normativa di riferimento

- **Legge 13/1989** – Eliminazione barriere architettoniche,
- **D.P.R. 503/1996** – Regolamento attuativo su accessibilità edifici pubblici,
- **Norme tecniche D.M. 236/1989** – Misure e prescrizioni progettuali.

### Norme Tecniche di Progettazione (UNI / CEI / ISO)

Oltre alle leggi, è prassi tecnica integrare norme di settore:

#### Edilizia e strutture

- **NTC (Norme Tecniche per le Costruzioni)** – D.M. Infrastrutture (sismica, strutture),
- **UNI/EN** relative ad isolamento termico ed energetico.

#### Standard edifici sanitari

- **Norme UNI specifiche per edilizia sanitaria**, come glossari, criteri funzionali (es. UNI 11993 “Ospedali e strutture sanitarie – Termini e definizioni”).

#### Impianti e sicurezza

- **Norme CEI** per impianti elettrici, sicurezza antincendio,
- **Norme UNI EN ISO** per sistemi gestione salute e sicurezza sul lavoro (es. ISO 45001, opzionale ma utile),

#### Altri Riferimenti Utili

- **Norme ambientali** (D.Lgs. 152/2006 – gestione terre e rifiuti da scavo),
- **Normative su energia ed emissioni** (Etichetta energia, efficienza, transizione ecologica),
- **Protezione dati e sicurezza ICT** nei sistemi sanitari (GDPR, linee guida AgID) – utile nella progettazione delle tecnologie ospedaliere,
- **Norme su dispositivi medici e gas medicali** (direttive/UNI EN specifiche).

## Sostenibilità Ambientale e Criteri Ambientali Minimi (CAM)

Per le opere pubbliche sanitarie la sostenibilità non è facoltativa, ma obbligatoria.

### Normativa cogente

- **D.Lgs. 36/2023 – Codice dei contratti pubblici**
  - o Art. 57 e Allegati: obbligo di applicazione dei **CAM**,
- **D.M. 23 giugno 2022**
  - o **CAM Edilizia** (edifici pubblici, nuova costruzione, ristrutturazioni),

- **Decreto Ministeriale 24 novembre 2025 – Nuovi CAM Edilizia** Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 3 dicembre 2025 (n. 281) e in vigore dal 2 febbraio 2026.

### **Ambiti da richiamare nel capitolato**

- Riduzione impatti ambientali lungo il ciclo di vita (LCA),
- Materiali da costruzione (contenuto di riciclato, EPD, disassemblabilità),
- Gestione del cantiere sostenibile,
- Riduzione consumi idrici,
- Comfort indoor (qualità aria, illuminazione naturale),
- Manutenzione programmata e durabilità.

### **Tutela Ambientale e Normativa Ambientale Generale**

Norme che incidono su progettazione, cantiere e gestione dell'opera.

#### **Quadro normativo principale**

- **D.Lgs. 152/2006** – Testo Unico Ambientale,
  - o VIA / Verifica di assoggettabilità,
  - o Gestione terre e rocce da scavo,
  - o Rifiuti da costruzione e demolizione,
  - o Emissioni in atmosfera e scarichi idrici.

#### **Ulteriori riferimenti**

- **D.P.R. 120/2017** – Terre e rocce da scavo,
- Normativa su siti contaminati (Titolo V D.Lgs. 152/2006),
- Pianificazione regionale ambientale (Veneto).

#### **Aspetti da includere**

- Piano di gestione ambientale del cantiere,
- Tracciabilità rifiuti,
- Riduzione polveri, rumore e vibrazioni,
- Protezione suolo, acque e vegetazione.

#### **Sicurezza**

Oltre alla sicurezza in fase di costruzione, un ospedale richiede requisiti di sicurezza permanente.

#### **Normativa di riferimento**

- D.Lgs. 81/2008,

- Titolo IV – Cantieri,
- Titolo II – Luoghi di lavoro,
- D.M. 3 agosto 2015 e s.m.i. – Codice di prevenzione incendi,
- Norme CEI per sicurezza elettrica,
- Norme UNI su sicurezza degli ambienti sanitari.

### **Tematiche rilevanti**

- Sicurezza del personale sanitario,
- Continuità operativa in emergenza,
- Sicurezza impiantistica e tecnologica,
- Protezione da rischi biologici e chimici (interazione con layout edilizio).

### **Risparmio Energetico ed Efficienza Energetica**

Fondamentale per edifici energivori come gli ospedali.

#### **Normativa nazionale**

- D.Lgs. 192/2005 e s.m.i. – Prestazione energetica edilizia,
- D.Lgs. 48/2020 (recepimento Direttiva EPBD),
- D.M. 26 giugno 2015:
  - Requisiti minimi,
  - Relazione tecnica ex Legge 10,
- D.P.R. 412/1993 – Impianti termici.

#### **Obiettivi progettuali**

- Edificio ad alta efficienza energetica,
- Riduzione fabbisogno primario,
- Uso di fonti rinnovabili (FER),
- Sistemi di monitoraggio e controllo (BMS).

Per strutture sanitarie è opportuno indicare:

- requisiti minimi superiori alla legge,
- continuità energetica (gruppi elettrogeni, UPS),
- resilienza e affidabilità degli impianti.

### **Norme Tecniche per le Strutture**

Sezione **fondamentale** per una nuova costruzione ospedaliera, edificio strategico.

### **Normativa cogente**

- D.M. 17 gennaio 2018,
  - o Norme Tecniche per le Costruzioni (NTC 2018),
- Circolare n. 7 del 21 gennaio 2019,
  - o Istruzioni applicative alle NTC,

### **Classificazione dell'opera**

- **Classe d'uso IV – Edifici strategici**
  - o Ospedali, pronto soccorso, strutture di emergenza.

### **Ambiti strutturali**

- Azioni sismiche (zona sismica Veneto),
- Fondazioni,
- Strutture in c.a., acciaio, legno, miste,
- Verifiche SLU e SLE,
- Robustezza e ridondanza strutturale,
- Protezione al fuoco delle strutture.

Da prevedere nella progettazione:

- indicare vita nominale  $\geq 50$  anni
- richiedere livelli prestazionali superiori ai minimi
- coordinamento strutture–impianti (fondamentale in ambito sanitario)

### **Norme Tecniche UNI / CEI / ISO (supporto progettuale)**

Non sempre cogenti, ma essenziali per qualità e collaudo.

### **Ambiti principali**

- **UNI:** edilizia sanitaria, comfort, acustica, illuminazione,
- **CEI:** impianti elettrici, continuità di servizio, locali medici,
- **UNI EN ISO:**
  - o qualità aria indoor,
  - o gestione energia (ISO 50001),
  - o gestione ambientale (ISO 14001 – facoltativa ma utile).

### **Disposizioni inerenti la certificazione dei materiali da costruzione**

In sede di progettazione dovrà essere curata con particolare attenzione l'applicazione del Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 relativa alla marcatura CE dei prodotti da costruzione. Per ciascuna lavorazione che implichi l'utilizzo di materiali che debbano essere dotati di marcatura, dovrà essere indicata la relativa norma armonizzata di riferimento e la relativa modalità di attestazione in sede di esecuzione dei lavori.

Dovrà inoltre essere verificata l'applicazione del Decreto 10 ottobre 2008 "Disposizioni atte a regolamentare l'emissione di aldeide formica da pannelli a base di legno e manufatti con essi realizzati in ambienti di vita e soggiorno" e delle ulteriori norme volte alla tutela della salute.

## 6. LIVELLI DELLA PROGETTAZIONE DA SVILUPPARE E I RELATIVI TEMPI DI SVOLGIMENTO

I livelli di progettazione da sviluppare dovranno risultare conformi alle previsioni dell'art. 41 del D.Lgs. n. 36/2023.

- a) il soddisfacimento dei fabbisogni della collettività;
- b) la conformità alle norme ambientali, urbanistiche e di tutela dei beni culturali e paesaggistici, nonché il rispetto di quanto previsto dalla normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza delle costruzioni;
- c) la rispondenza ai requisiti di qualità architettonica e tecnico-funzionale, nonché il rispetto dei tempi e dei costi previsti;
- d) il rispetto di tutti i vincoli esistenti, con particolare riguardo a quelli idrogeologici, sismici, archeologici e forestali;
- e) l'efficientamento energetico e la minimizzazione dell'impiego di risorse materiali non rinnovabili nell'intero ciclo di vita delle opere;
- f) il rispetto dei principi della sostenibilità economica, territoriale, ambientale e sociale dell'intervento, anche per contrastare il consumo del suolo, incentivando il recupero, il riuso e la valorizzazione del patrimonio edilizio esistente e dei tessuti urbani;
- g) la razionalizzazione delle attività di progettazione e delle connesse verifiche attraverso il progressivo uso di metodi e strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni;
- h) l'accessibilità e l'adattabilità secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti in materia di barriere architettoniche;
- i) la compatibilità geologica e geomorfologica dell'opera.

In particolare, la progettazione dell'intervento dovrà essere articolata in due livelli di successivi approfondimenti tecnici (progetto di fattibilità tecnica ed economica e progetto esecutivo).

Ogni livello di progettazione dovrà garantire la necessaria definizione delle caratteristiche dell'opera, in accordo a quanto previsto dall'art. 41 del Nuovo Codice e dall'Allegato I.7 al medesimo, che stabilisce i requisiti delle prestazioni e definisce i contenuti dei due livelli di progettazione.

### Progetto di Fattibilità Tecnica ed Economica

L'art. 6, comma 1 dell'Allegato I.7 al D.Lgs 36/2023 recita: "Il progetto di fattibilità tecnica ed economica costituisce lo sviluppo progettuale della soluzione che [...] presenta il miglior rapporto tra i costi complessivi da sostenere e benefici attesi per la collettività".

Il progettista incaricato sviluppa, nel rispetto dei contenuti del documento di indirizzo alla progettazione (DIP) e secondo le modalità indicate dall'allegato sopra citato, tutte le adeguate indagini e gli studi conoscitivi necessari per la definizione degli aspetti di cui al comma 1, nonché gli elaborati grafici per l'individuazione delle caratteristiche dimensionali, volumetriche, tipologiche, funzionali e tecnologiche dei lavori da realizzare e le relative stime economiche.

La relazione geologica e quella archeologica verranno affidate con separati incarichi, lo studio botanico-vegetazionale delle aree interessate dall'intervento verrà redatto all'interno dell'affidamento del PFTE.

Con riferimento agli obiettivi e ai criteri del progetto, il Progetto di Fattibilità Tecnica ed Economica dovrà essere redatto entro 90 giorni naturali e consecutivi dall'inizio dell'incarico, il progettista affidatario dovrà sviluppare e presentare all'amministrazione, una proposta planivolumetrica e le planimetrie sviluppate in scala 1:100 di tutti i livelli della struttura. Durante questa fase il Committente potrà esprimere considerazioni preliminari e interlocutorie che dovranno essere sviluppate dal progettista affidatario modificando il PFTE.

Relativamente al termine sopra riportato, si specifica quanto segue:

- non comprende i tempi necessari all'espletamento della Conferenza dei Servizi o per l'acquisizione di pareri o autorizzazioni comunque denominati;
- comprende i termini connessi all'acquisizione di accordi e pareri informali da parte degli Enti di Controllo e per la presentazione informale del progetto agli stessi;
- l'eventuale mancato rispetto dei termini di consegna degli elaborati di progetto consentirà alla Stazione Appaltante di applicare le penali di legge.

### **Progetto Esecutivo**

Il progetto esecutivo, secondo l'articolo 41 comma 8 del Nuovo Codice e in coerenza con il progetto di fattibilità tecnico-economica, svilupperà un livello di definizione degli elementi tale da individuarne compiutamente la funzione, i requisiti, la qualità e il prezzo di elenco.

Inoltre, svilupperà un livello di definizione degli oggetti rispondente a quanto specificato nel capitolato informativo a corredo del progetto.

Dato atto che si prevede di adottare la procedura dell'appalto integrato, ai sensi dell'art. 44 del D.Lgs. 36/2023, il progetto esecutivo sarà redatto dalla ditta aggiudicataria dei lavori sulla base del progetto di fattibilità tecnico-economica approvato.

### **Verifica della progettazione**

I livelli della progettazione saranno verificati secondo quanto disposto all'art. 42 del D.Lgs. 36/2023, fermo restando che il RUP provvederà in ogni fase ad accertare i contenuti degli elaborati rispetto ai contenuti del presente DIP.

La verifica del progetto esecutivo redatto dall'aggiudicatario sarà effettuata prima dell'inizio dei lavori.

**Indicazione di massima dei tempi necessari per le varie fasi dell'intervento**

**Progetto di Fattibilità Tecnica ed Economica** > Si prevede un tempo di 60 giorni.

**Progetto Esecutivo** > Si prevede un tempo di 60 giorni.

## 7. ELABORATI GRAFICI E DESCRITTIVI DA REDIGERE

### PROGETTO DI FATTIBILITÀ TECNICO ECONOMICA

Ai sensi degli articoli da 6 a 21 dell'allegato I.7 al D.Lgs 36/2023 il PFTE, in relazione alla tipologia e alla categoria dell'intervento sarà composto dai seguenti elaborati:

- Relazioni generale e tecniche
- Elaborati grafici comprensivi di rendering
- Calcolo delle strutture e degli impianti
- Relazione specialistica sulla modellazione informativa (art. 43 del Codice)
- Relazione specialistica sul rispetto dei CAM
- Relazione sulla risoluzione delle interferenze
- Relazione sulla gestione materie
- Relazione geotecnica
- Relazione idrologica
- Relazione idraulica
- Relazione sismica e sulle strutture
- Relazione archeologica
- Relazione geologica
- Relazione botanico - vegetazionale
- Studio di inserimento urbanistico
- Analisi viabilità
- Analisi funzionale e architettonica
- Prime indicazioni di progettazione antincendio (DPR 151/2011 e ss.mm.ii.).
- Elaborati di progettazione antincendio (DPR 151/2011 e ss.mm.ii.)
- Elaborati e relazioni per requisiti acustici (Legge 447/95 - DPCM 05/1212/97)
- Relazione energetica (ex Legge 10/91 e ss.mm.ii.)
- Computo metrico estimativo
- Quadro economico di progetto
- Elenco prezzi e eventuale analisi
- Cronoprogramma

- Piano di sicurezza e di coordinamento e stima dei costi della sicurezza
- Capitolato informativo (art. 43 del Codice)

Considerato che il PFTE sarà posto a base di un appalto integrato di progettazione esecutiva e di esecuzione il PFTE dovrà contenere anche i sottoelencati elaborati:

- Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti,
- Schema di contratto,
- Capitolato speciale d'appalto.

## **PROGETTO ESECUTIVO**

Ai sensi degli articoli da 22 a 33 dell'allegato I.7 al D.Lgs 36/2023 il Progetto Esecutivo, in relazione alla tipologia e alla categoria dell'intervento sarà composto dai seguenti elaborati:

- Relazione generale e specialistiche,
- Elaborati grafici, comprensivi anche di quelli relativi alle strutture e agli impianti,
- Calcoli esecutivi delle strutture e degli impianti,
- Aggiornamento del piano di sicurezza e di coordinamento,
- Quadro di incidenza della manodopera,
- Elenco dei prezzi unitari ed eventuale analisi,
- Computo metrico estimativo e quadro economico,
- Relazione tecnica ed elaborati di applicazione dei criteri ambientali minimi (CAM) di riferimento, di cui al codice, ove applicabili.
- Fascicolo dell'opera secondo l'allegato XVI al D. Lgs. 81/2008.

## 8. RACCOMANDAZIONI PER LA PROGETTAZIONE

In generale le raccomandazioni sono le seguenti.

Tutta la progettazione nell'ottica di realizzare un intervento di qualità e tecnicamente valido, nel rispetto del miglior rapporto fra i benefici e i costi globali di costruzione, manutenzione e gestione, deve essere rivolta a principi di sostenibilità ambientale.

Il progetto dovrà prevedere la minimizzazione dell'impegno di risorse materiali non rinnovabili e il massimo riutilizzo delle risorse naturali e dei materiali riciclati garantendo, contestualmente:

In generale si raccomanda:

- progettazione orientata alla manutenzione e alla durabilità,
- flessibilità funzionale degli spazi,
- la massima manutenibilità,
- i consumi energetici quasi nulli e il contenimento delle emissioni inquinanti,
- la durabilità dei materiali e dei componenti,
- la sostituibilità degli elementi,
- la compatibilità tecnica ed ambientale dei materiali,
- l'agevole controllabilità delle prestazioni dell'intervento nel tempo.

Il PFTE deve essere in grado di permettere l'ottenimento, delle autorizzazioni normative necessarie (autorizzazioni VV.F., rispetto normativa acustica, autorizzazione agli scarichi, ecc.), ma in particolare ai requisiti strutturali e impiantistici dell'autorizzazione sanitaria.

Il progetto dovrà permettere di rispettare le specifiche tecniche contenute nei criteri ambientali minimi (CAM), per quanto materialmente applicabili per queste specifiche strutture.

La Relazione generale dovrà esplicitare dette specifiche tecniche e/o costruttive, dovrà descrivere gli obiettivi di sostenibilità, di innovazione tecnica, di minimizzazione dell'impatto ambientale che l'opera dovrà rispettare e/o raggiungere.

Le relazioni previste dal livello di progettazione dovranno, fra l'altro, indicare, i principali livelli minimi prestazionali che i fabbricati, negli specifici componenti, dovranno raggiungere. In particolare, si ritiene necessario il raggiungimento del livello nZEB per quanto riguarda gli aspetti energetici.

In particolare, data la specificità dell'oggetto della progettazione si raccomandazioni sono le seguenti.

- La progettazione della centrale di sterilizzazione deve necessariamente tener conto delle scelte organizzative e tecnologiche in costante evoluzione, occorre quindi analizzare le

nuove tecnologie che il mercato offre e analizzare i dati in ragione di una proiezione temporale di media-lunga durata.

- Non esistono standard definiti di dimensionamento di una centrale, per questo occorre approfondire a livello progettuale un dimensionamento che abbia margini strutturali di recepimento e non tanto di incremento, un progetto seriale che possa accogliere evoluzioni che potrebbero richiedere anche minori spazi ma più tecnologici. Oggi sul mercato sono disponibili autoclavi con integrati sistemi per la gestione del raffreddamento dei set/kit, questo comporta un dimensionamento diverso degli spazi e del deposito sterile.

Le nuove tecnologie per la sterilizzazione evolvono verso sistemi con un grado elevato di automazione ed una maggiore produttività, in particolare tale aspetto assume una dimensione rilevante essendo una centrale di riferimento a livello territoriale.

## 9. LIMITI ECONOMICI DA RISPETTARE E L'EVENTUALE INDICAZIONE DELLE COPERTURE FINANZIARIE DELL'OPERA

La stima dell'intervento è stata effettuata sulla base di costi parametrici facenti riferimento ad esperienze simili. Il quadro economico presunto, basato su una stima dei lavori per l'importo complessivo di **15.764.772,30 €**, non comprende il costo delle attrezzature e degli arredi che saranno acquistati con successiva procedura di gara per l'affidamento del servizio di sterilizzazione come specificato nell'art. 10 del presente documento.

Si riporta di seguito il Quadro economico:

| QUADRO ECONOMICO DI INTERVENTO                                                                                                                          |  |                         |     |                 |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------|-----|-----------------|--|
| RIF.                                                                                                                                                    |  | DESCRIZIONE             |     | IMPORTO         |  |
| A) LAVORI                                                                                                                                               |  |                         |     |                 |  |
| A.1 Lavori di costruzione                                                                                                                               |  |                         |     |                 |  |
| A.1.1 Opere strutturali                                                                                                                                 |  |                         |     | 2.378.640,78 €  |  |
| A.1.2 Opere edili                                                                                                                                       |  |                         |     | 2.162.621,36 €  |  |
| A.1.3 Impianti meccanici                                                                                                                                |  |                         |     | 2.970.873,79 €  |  |
| A.1.4 Impianti elettrici e speciali                                                                                                                     |  |                         |     | 2.932.038,83 €  |  |
| A.1.5 Oneri per la sicurezza su lavori                                                                                                                  |  |                         |     | 313.325,24 €    |  |
| Totale lavori di costruzione                                                                                                                            |  |                         |     | 10.757.500,00 € |  |
| B) SOMME IN AMMINISTRAZIONE DIRETTA                                                                                                                     |  |                         |     |                 |  |
| B.1 Spese per imprevisti, indagini, allacciamenti, pubblicità                                                                                           |  |                         |     |                 |  |
| B.1.1 Imprevisti                                                                                                                                        |  |                         |     | 864.760,06 €    |  |
| B.1.2 Allacciamenti                                                                                                                                     |  |                         |     | 150.000,00 €    |  |
| B.1.3 Pubblicità, pubblicazioni, notifiche, ANAC, etc.                                                                                                  |  |                         |     | 3.000,00 €      |  |
| B.1.4 Revisione Prezzi (2% di A)                                                                                                                        |  |                         |     | 215.150,00 €    |  |
| Totale spese per imprevisti, indagini, allacciamenti, pubblicità                                                                                        |  |                         |     | 1.232.910,06 €  |  |
| B.2 Spese tecniche                                                                                                                                      |  |                         |     |                 |  |
| B.2.1 Progetto di Fattibilità Tecnico-Economica (PFTE); Progetto Esecutivo; Direzione Lavori; Coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione (CSE) |  |                         |     | 1.800.000,00 €  |  |
| B.2.2 Verifiche e collaudi                                                                                                                              |  |                         |     | 200.000,00 €    |  |
| B. 2.3 Servizio di redazione DOCFAP e DIP                                                                                                               |  |                         |     | 48.086,57 €     |  |
| Totale spese tecniche                                                                                                                                   |  |                         |     | 2.048.086,57 €  |  |
| B.3 IVA ed altre imposte                                                                                                                                |  |                         |     |                 |  |
| B.3.1 CNPAIA                                                                                                                                            |  | (su euro 2.048.086,57)  | 4%  | 81.923,46 €     |  |
| B.3.2 IVA su lavori                                                                                                                                     |  | (su euro 10.757.500,00) | 10% | 1.075.750,00 €  |  |
| B.3.3 IVA su spese tecniche                                                                                                                             |  | (su euro B.2+ B.3.1)    | 22% | 468.602,21 €    |  |
| B.3.4 Art. 45 D.lgs 36/2023 (stima)                                                                                                                     |  |                         |     | 100.000,00 €    |  |

|                                             |                        |
|---------------------------------------------|------------------------|
| <b>Totale IVA ed altre imposte</b>          | <b>1.726.275,67 €</b>  |
| <b>TOTALE B) IN AMMINISTRAZIONE DIRETTA</b> | <b>5.007.272,30 €</b>  |
| <b>TOTALE COMPLESSIVO (A+B)</b>             | <b>15.764.772,30 €</b> |

## 10. INDICAZIONI IN ORDINE AL SISTEMA DI REALIZZAZIONE DELL'INTERVENTO

Sulla base di quanto analizzato nel DOCFAP relativamente alla procedura di realizzazione dell'intervento, si ritiene che la procedura che meglio risponda alle esigenze della Pubblica Amministrazione sia "Procedura di lavori senza attrezzature e procedura per l'affidamento delle attrezzature e del servizio di sterilizzazione" che prevede tre appalti separati:

- **(A) PROGETTAZIONE**
- **(B) OPERE**
- **(C) ATTREZZATURE + SERVIZI**

Questa procedura prevede l'espletamento di una procedura aperta per un appalto misto di servizi (di sterilizzazione, logistica, manutenzione degli impianti e delle attrezzature) e di fornitura e installazione delle attrezzature e degli arredi necessari.

Tale affidamento dovrà essere preceduto da:

- una procedura aperta per l'affidamento del servizio di ingegneria e architettura relativo a Progettazione di Fattibilità Tecnico Economica, Progettazione Esecutiva, Direzione Lavori e Coordinamento Sicurezza in fase di Esecuzione per la realizzazione di un edificio da destinare a Centrale di Sterilizzazione completa di tutti gli impianti che permettano il funzionamento delle attrezzature;
- un affidamento diretto per il servizio di verifica del progetto esecutivo;
- una procedura aperta per l'affidamento dei lavori di realizzazione dell'edificio da destinare a Centrale di Sterilizzazione completa di impianti generali e impianti specifici.

### Vantaggi

Minori vincoli per l'impresa aggiudicataria che potrà scegliere le attrezzature da installare;

Riduzione dei tempi: la suddivisione in più procedure consente di procedere in parallelo, avviando la procedura per l'affidamento del servizio di sterilizzazione mentre sono in fase di ultimazione i lavori di realizzazione dell'edificio.

#### 1. Migliore controllo da parte della PA,

- Maggiore trasparenza dei costi (progetto, lavori, gestione),
- responsabilità più chiare in caso di errori o ritardi.
- facilità di controllo e collaudo separato delle fasi.
- maggior potere negoziale della stazione appaltante.

#### 2. Riduzione dei rischi operativi

- Rischio distribuito: un problema con un gestore non blocca tutto il ciclo,

- sostituibilità: più semplice cambiare un gestore inadempiente,
- maggiore continuità del servizio nel lungo periodo.

### **3. Massima separazione delle funzioni**

- Elevato controllo pubblico su ogni fase;
- Maggiore trasparenza e concorrenza;

### **4. Progettazione indipendente**

- Progetto realmente “neutrale” rispetto ai fornitori.

### **5. Qualità progettuale e dei lavori**

- Migliore qualità progettuale e personalizzazione sul fabbisogno clinico.
- progettazione più aderente a normative sanitarie, UNI EN ISO, linee guida regionali e ministeriali.
- il progettista è incentivato alla qualità e alla durabilità,
- l'esecutore è controllato su conformità e tempi,
- il gestore valuta l'opera “da utilizzatore”.

### **6. Soluzioni più innovative**

- grazie al confronto tra soggetti diversi.

### **7. Ottimizzazione dei costi**

- Maggiore concorrenza: ogni gara attrae operatori diversi e specializzati,
- riduzione dei costi legati a soluzioni sovradimensionate o non necessarie.
- possibilità di comparare meglio le offerte e di intervenire su singole componenti di costo.

### **8. Valorizzazione del ruolo della stazione appaltante**

- Rafforza il ruolo di indirizzo e controllo dell'ente ospedaliero,
- consente di definire standard prestazionali chiari e misurabili,
- favorisce una gestione più strategica del servizio di sterilizzazione, considerato un processo clinico critico.

### **9. Maggiore possibilità di standardizzazione**

- Facilita riuso del modello in altre strutture.

### **10. Flessibilità sulle evoluzioni urbanistiche del sito dell'intervento**

- Ad oggi l'area necessita di allacciamenti che potrebbero essere ottimizzati a seguito della realizzazione del Nuovo Ospedale di Padova;

- Analogamente per la viabilità.
- **Migliore presidio della legalità**
  - Minore concentrazione di potere contrattuale,
  - Tracciabilità più chiara dei flussi finanziari,
  - Riduzione del rischio di pratiche opportunistiche,
  - Riduzione dei conflitti di interesse tipici degli appalti integrati

## **Criticità**

Maggiore rischio di contenzioso in fase di gara.

1. **Elevata complessità gestionale**
  - Molti soggetti coinvolti.
  - Alto rischio di contenzioso.
2. **Rischio di incoerenza funzionale**
  - Layout, impianti e attrezzature potrebbero non essere ottimali per la gestione reale.
3. **Allungamento significativo dei tempi**
  - Sequenzialità rigida delle gare.
4. **Responsabilità frammentata**
  - In caso di problemi (flussi sporco/pulito, capacità, colli di bottiglia) è difficile individuare le cause e/o la responsabilità.

## 11. INDICAZIONE DELLA PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE

Ai sensi dell'art. 41 del D.Lgs. 36/2023 e dell'Allegato I.7 al medesimo decreto, la realizzazione dell'intervento oggetto del presente DIP è articolata in tre distinte procedure di affidamento, funzionalmente autonome riguardanti:

- **Servizi di ingegneria e architettura (progettazione);**
- **Esecuzione dei lavori;**
- **Fornitura delle attrezzature e servizi.**

Per ciascuna procedura vengono di seguito indicate le modalità di scelta del contraente.

### 1. Affidamento dei servizi di progettazione

L'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura, comprensivi delle prestazioni di progettazione previste dalla normativa vigente (specificare: PFTE / progettazione esecutiva / entrambe), avverrà nel rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 41, 44 e 66 e seguenti del D.Lgs. 36/2023.

La stazione appaltante procederà mediante una procedura aperta, in funzione dell'importo stimato del servizio e nel rispetto delle soglie comunitarie vigenti.

Il criterio di aggiudicazione sarà quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con particolare riferimento alla qualità tecnica della proposta progettuale, all'organizzazione del gruppo di lavoro e alle metodologie di svolgimento delle prestazioni.

### 2. Affidamento dei lavori

L'affidamento dei lavori sarà effettuato sulla base del progetto approvato, nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs. 36/2023 e degli atti attuativi vigenti.

La procedura di scelta del contraente prevista è la procedura aperta, determinata in relazione all'importo complessivo dei lavori, alla complessità dell'intervento e alle esigenze di celerità dell'azione amministrativa.

Il criterio di aggiudicazione sarà l'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo quanto stabilito negli atti di gara, garantendo il rispetto dei principi di concorrenza, trasparenza, non discriminazione e proporzionalità.

### 3. Affidamento della fornitura delle attrezzature

La fornitura delle attrezzature necessarie al funzionamento dell'opera sarà oggetto di procedura autonoma di affidamento, separata da quella dei lavori, al fine di garantire la massima specializzazione dei fornitori e l'adeguatezza tecnica dei beni acquisiti.

La scelta del contraente avverrà mediante procedura aperta, in conformità alle disposizioni del Codice dei contratti pubblici e in relazione all'importo stimato della fornitura.

Il criterio di aggiudicazione sarà individuato tenendo conto delle caratteristiche tecniche delle attrezzature, delle prestazioni richieste e dei costi di esercizio e manutenzione, privilegiando il miglior rapporto qualità/prezzo.

## 12. INDICAZIONE DEL CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

In conformità alle disposizioni del D.Lgs. 36/2023, il criterio di aggiudicazione delle procedure di affidamento previste per la realizzazione dell'intervento oggetto del presente DIP è individuato in relazione alla natura delle prestazioni da affidare, alla complessità tecnica delle stesse e agli obiettivi di qualità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa.

Per ciascuna delle procedure previste sono adottati i seguenti criteri di aggiudicazione.

### 12.1. SERVIZI DI PROGETTAZIONE

Per l'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura, il criterio di aggiudicazione è quello dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi degli artt. 108 e seguenti del D.Lgs. 36/2023.

La valutazione delle offerte terrà conto, in particolare, di elementi qualitativi quali:

- la qualità e l'adeguatezza della proposta metodologica;
- l'organizzazione del gruppo di lavoro e le competenze professionali impiegate;
- le modalità di svolgimento delle prestazioni e di coordinamento con la stazione appaltante;
- l'eventuale utilizzo di strumenti e metodologie innovative.

La componente economica dell'offerta sarà valutata in modo da garantire l'equilibrio tra qualità delle prestazioni e sostenibilità economica dell'affidamento.

### 12.2. LAVORI

Per l'affidamento dei lavori, il criterio di aggiudicazione sarà individuato in funzione delle caratteristiche dell'intervento e del livello di definizione progettuale.

In particolare, è previsto il ricorso al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 36/2023, secondo quanto stabilito negli atti di gara; la valutazione terrà conto sia degli aspetti economici sia di quelli qualitativi, con particolare riferimento all'organizzazione del cantiere, alle modalità esecutive e alle misure adottate per garantire la qualità e la sicurezza dei lavori.

### 12.3. FORNITURA DELLE ATTREZZATURE

Per l'affidamento della fornitura delle attrezzature, il criterio di aggiudicazione sarà individuato in relazione alle caratteristiche tecniche e prestazionali dei beni da acquisire.

In linea generale, si prevede l'utilizzo del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, basata sul miglior rapporto qualità/prezzo, al fine di valorizzare:

- le prestazioni tecniche delle attrezzature;
- l'affidabilità e la durabilità dei beni;

- i costi di gestione, manutenzione e ciclo di vita;
- i tempi di consegna e installazione.

Qualora le caratteristiche delle forniture siano standardizzate e pienamente definite negli atti di gara, potrà essere adottato il criterio del prezzo più basso, nel rispetto della normativa vigente.

### 13. TIPOLOGIA DI CONTRATTO INDIVIDUATA PER LA REALIZZAZIONE DELL'INTERVENTO

Ai sensi del D.Lgs. 36/2023 e in coerenza con le caratteristiche dell'intervento oggetto del presente DIP, la tipologia di contratto individuata per la realizzazione dell'intervento varia in funzione della natura delle prestazioni da affidare. In particolare, in relazione alle procedure di affidamento previste per i servizi di progettazione, per l'esecuzione dei lavori e per la fornitura delle attrezzature, si individuano le seguenti tipologie contrattuali.

#### 13.1. SERVIZI DI PROGETTAZIONE

Per l'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura, il contratto sarà stipulato **a corpo**, in quanto le prestazioni richieste risultano compiutamente definite nei documenti di gara, in termini di contenuti, livelli di progettazione e risultati attesi.

Il corrispettivo sarà determinato sulla base delle prestazioni effettivamente richieste e resterà invariato, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di modifiche contrattuali.

#### 13.2. LAVORI

Per l'affidamento dei lavori, il contratto sarà stipulato **parte a corpo e parte a misura**, in relazione al livello di definizione progettuale e alle caratteristiche dell'intervento.

In particolare:

- le lavorazioni per le quali non è possibile determinare con esattezza le quantità in fase di progettazione saranno affidate **a misura**, sulla base delle quantità effettivamente eseguite, in particolare le opere e impianti relative alle aree tecnologicamente dipendenti dall'integrazione con le attrezzature (lavaferri, autoclavi, tunnel lavaggio carrelli) quali l'area lavaggio e confezionamento.
- le lavorazioni compiutamente definite nel progetto e non soggette a significative variazioni quantitative saranno affidate **a corpo**; in particolare le opere e impianti non soggette a dipendenza da attrezzature, cernita, depositi, spogliatoi e uffici.

Nel caso di contratto parte a corpo e parte a misura, il quadro economico e gli elaborati progettuali individueranno puntualmente le lavorazioni riconducibili a ciascuna modalità, nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs. 36/2023.

#### **14. SPECIFICHE TECNICHE CONTENUTE NEI CRITERI AMBIENTALI MINIMI (CAM), ADOTTATI CON DECRETO DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA, PER QUANTO MATERIALMENTE APPLICABILI**

La documentazione progettuale e di gara dovrà recepire i Criteri Ambientali Minimi (CAM) per l'affidamento del servizio di progettazione di interventi edilizi, per l'affidamento dei lavori per interventi edilizi e per l'affidamento di progettazione e lavori per interventi edilizi, codificati dalla normativa di riferimento (DM 23 giugno 2022) e resi obbligatori ai sensi dell'articolo 57 del Codice dei contratti pubblici (D.lgs. n. 36/2023).

In particolare, la progettazione della centrale di sterilizzazione dovrà rispettare i Criteri Ambientali Minimi (CAM) applicabili, con particolare attenzione a:

- efficienza energetica;
- riduzione dei consumi idrici;
- scelta di materiali sostenibili;
- gestione dei rifiuti sanitari.

**15. INDIVIDUAZIONE, LADDOVE POSSIBILE E/O NECESSARIO, DI LOTTI FUNZIONALI E/O DI LOTTI PRESTAZIONALI, ARTICOLATI IN STRUTTURE ANALITICHE DI PROGETTO;**

L'intervento in oggetto in ragione della complessità dell'intervento, delle esigenze funzionali e specificità della destinazione d'uso esclude l'articolazione in lotti funzionali e/o di lotti prestazionali articolati in strutture analitiche di progetto.

## 16. INDIRIZZI GENERALI PER LA PROGETTAZIONE DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE, GEOTECNICO E STRUTTURALE DELLE OPERE, OVE RITENUTO NECESSARIO

Nell'ambito della progettazione della nuova Centrale di Sterilizzazione, il progettista dovrà prevedere, in relazione alle caratteristiche del sito, alla tipologia dell'intervento e alle fasi di realizzazione ed esercizio dell'opera, **un sistema di monitoraggio ambientale**, finalizzati alla prevenzione e al controllo di eventuali impatti e criticità. Il progettista dovrà definire indirizzi e criteri per:

- il monitoraggio delle componenti ambientali potenzialmente interessate dalle attività di cantiere (rumore, vibrazioni, polveri, qualità dell'aria);
- il controllo delle emissioni e degli scarichi in fase di esercizio, in coerenza con la normativa vigente e con le autorizzazioni ambientali;
- la gestione e il monitoraggio dei rifiuti, con particolare riferimento ai rifiuti sanitari.

Il monitoraggio ambientale dovrà essere proporzionato alla scala dell'intervento e integrato con le misure di mitigazione previste dal progetto.

Considerando le caratteristiche del sito e la tipologia dell'intervento si ritiene non necessario procedere con il monitoraggio geotecnico e strutturale.

## 17. SPECIFICHE TECNICHE PER L'UTILIZZO DI MATERIALI, ELEMENTI E COMPONENTI

La progettazione dovrà definire soluzioni tecniche e costruttive coerenti con la destinazione d'uso sanitaria dell'opera, assicurando elevati livelli di **resistenza, durabilità, robustezza, resilienza, efficienza energetica e affidabilità impiantistica**, nel rispetto delle normative vigenti e delle migliori pratiche di settore.

### 1 Requisiti di resistenza, durabilità, robustezza e resilienza delle opere

I materiali, gli elementi costruttivi e i componenti impiegati dovranno essere selezionati e dimensionati al fine di garantire:

- resistenza meccanica adeguata alle condizioni di carico statico e dinamico previste, incluse le azioni sismiche, in conformità alle Norme Tecniche per le Costruzioni;
- durabilità nel tempo, anche in presenza di condizioni ambientali e di esercizio particolarmente gravose, tipiche delle strutture sanitarie (umidità, agenti chimici, cicli di lavaggio e sanificazione frequenti);
- robustezza strutturale, intesa come capacità dell'opera di limitare danni sproporzionati in caso di eventi accidentali o eccezionali;
- resilienza funzionale, assicurando il rapido ripristino delle condizioni operative in caso di guasti, eventi critici o interruzioni parziali del servizio.

In particolare, dovranno essere privilegiati:

- materiali con elevate prestazioni igieniche, facilmente sanificabili e resistenti agli agenti chimici;
- soluzioni costruttive che riducano le esigenze manutentive nel ciclo di vita dell'opera;
- sistemi e componenti certificati e largamente collaudati in ambito ospedaliero.

### 2 Efficienza energetica e sicurezza e funzionalità degli impianti

La progettazione dovrà perseguire obiettivi di **efficienza energetica, affidabilità e sicurezza degli impianti**, tenendo conto dell'elevato fabbisogno energetico tipico delle centrali di sterilizzazione.

In particolare, dovranno essere forniti indirizzi progettuali per:

- l'adozione di soluzioni impiantistiche ad alta efficienza energetica, in coerenza con i requisiti normativi e con i Criteri Ambientali Minimi (CAM);
- la riduzione dei consumi energetici e idrici, anche mediante recuperi di calore e ottimizzazione dei cicli di processo;
- la progettazione di impianti con elevata affidabilità e ridondanza, tali da garantire la continuità del servizio anche in caso di guasto di singoli componenti;

- la sicurezza degli impianti, con particolare riferimento agli impianti elettrici, meccanici, di produzione del vapore, di trattamento dell'aria e di gestione dei gas tecnici;
- la piena funzionalità degli impianti in relazione ai flussi operativi della centrale di sterilizzazione e alla separazione dei percorsi sporco/pulito/sterile.

Dovranno inoltre essere previsti:

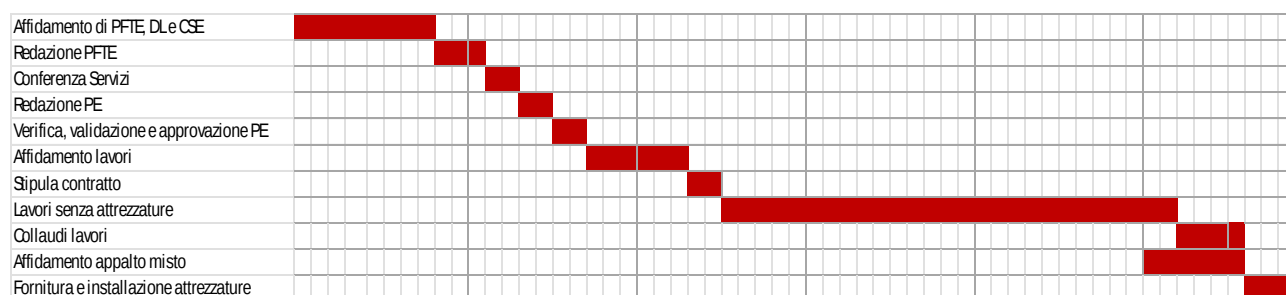
- sistemi di controllo e supervisione degli impianti (BMS o equivalenti);
- soluzioni che consentano un'agevole gestione, manutenzione e futura implementazione degli impianti stessi.

## 18. INDICAZIONE DI MASSIMA DEI TEMPI NECESSARI PER LE VARIE FASI DELL'INTERVENTO

Il cronoprogramma di dettaglio sarà definito e aggiornato nei successivi livelli di progettazione, nel rispetto dei vincoli temporali connessi al finanziamento regionale e alle esigenze operative del sistema sanitario servito.

| Attività                                                                                                                                        | Tempi in mesi                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Affidamento di PFTE, DL e CSE                                                                                                                   | 6/8                                                           |
| Redazione PFTE                                                                                                                                  | 3                                                             |
| Conferenza Servizi                                                                                                                              | 2                                                             |
| Redazione PE                                                                                                                                    | 2                                                             |
| Verifica, validazione e approvazione PE                                                                                                         | 2                                                             |
| Affidamento lavori                                                                                                                              | 6                                                             |
| Stipula contratto                                                                                                                               | 2                                                             |
| Lavori senza attrezzature                                                                                                                       | 21/27                                                         |
| Collaudo lavori                                                                                                                                 | 4                                                             |
| Affidamento appalto misto per servizio di sterilizzazione, logistica, manutenzione e fornitura e installazione attrezzature e stipula contratto | 6<br>(in sovrapposizione alla fase dei lavori e del collaudo) |
| Fornitura e installazione attrezzature                                                                                                          | 3                                                             |
| <b>Totale mesi</b>                                                                                                                              | <b>51/59</b>                                                  |

Di seguito i tempi rappresentati in sequenza grafica:



Considerando che l'affidamento dell'appalto misto per servizio di sterilizzazione, logistica, manutenzione e fornitura e installazione attrezzature e la stipula del contratto, si ha una durata totale di 51/59 mesi.

## **19. POSSIBILITÀ DI UTILIZZARE LE ECONOMIE DERIVANTI DAI RIBASSI D'ASTA ANCHE PER MOTIVATE VARIANTI IN CORSO D'OPERA**

Le economie generate dai ribassi d'asta saranno utilizzabili per le eventuali varianti in corso d'opera che rispondono ai requisiti del codice dei contratti e ritenute indispensabili per il completamento del progetto.

**20. NELLE IPOTESI IN CUI NON SIA PREVISTA LA REDAZIONE DEL PIANO DI SICUREZZA E COORDINAMENTO AI SENSI DEL TITOLO IV, CAPO I, DEL DECRETO LEGISLATIVO 9 APRILE 2008, N. 81, LA PREVISIONE DELL'ELABORATO PROGETTUALE DELLA SICUREZZA CONTENENTE L'ANALISI DEL CONTESTO AMBIENTALE CON L'INDIVIDUAZIONE DELLE POTENZIALI INTERFERENZE, LA DESCRIZIONE DEI RISCHI PER LA SICUREZZA E LA SALUTE DEI LAVORATORI CONNESSI ALL'AREA DI CANTIERE, AD ESCLUSIONE DI QUELLI SPECIFICI PROPRI DELL'ATTIVITÀ DELL'IMPRESA, NONCHÉ LA STIMA DEI COSTI DELLA SICUREZZA PER TUTTA LA DURATA DELLE LAVORAZIONI.**

La procedura prevede necessariamente la redazione del Piano di Sicurezza, pertanto la progettazione dovrà:

- integrare i principi della sicurezza sin dalle fasi iniziali;
- prevedere la redazione del Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC);
- garantire il rispetto del D.Lgs. 81/2008.

---

Il Responsabile Unico del Progetto

Ing. Giovanni Spina

## **ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE**

La presente deliberazione e' stata pubblicata in copia all'Albo di questa Azienda Ospedaliera di Padova per 15 giorni consecutivi dal

**Il Direttore**  
**UOC AFFARI GENERALI**  
**(Dott.ssa Laura Moretti)**

---

## **CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'**

La presente deliberazione e' divenuta esecutiva il 3/2/2026

**Il Direttore**  
**UOC AFFARI GENERALI**  
**(Dott.ssa Laura Moretti)**

---

Copia composta di n°119 fogli ( incluso il presente ) della delibera n. 224 del 3/2/2026 firmata digitalmente dal Direttore Generale e conservata secondo la normativa vigente presso Infocert S.p.a.

Padova, li

**Il Direttore**  
**UOC AFFARI GENERALI**  
**(Dott.ssa Laura Moretti)**

---