



Progetto "Hub Life Science-Terapia Avanzata PNC-E3-2022-23683269 - PNC-HLS-TA", finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale per gli investimenti Complementari al PNRR (PNC) Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3. - CUP: H63C22000650001 - WBS: HPNR0004

Servizio di progettazione di fattibilità tecnico-economica, progettazione esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione relativamente alla **REALIZZAZIONE DI UNA NUOVA CLEAN ROOM (CLASSE D) E TRASFORMAZIONE DELL'ATTUALE CLEAN ROOM IN UN'OFFICINA FARMACEUTICA DI CLASSE B** da dedicare alla produzione di farmaci ATMP secondo normativa AIFA e GMP. Importo € 72.494,88 oltre CNPAIA (4%) ed (IVA 22%) - CUP H63C22000650001 - CIG 9966895DEF.

AMMINISTRAZIONE APPALTANTE: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono Pausilipon (di seguito AORN)

AFFIDATARIO: Ing. Vincenzo Spasiano, SPSVCN68B07F839K, P.I. 06726741215 iscritto all'Ordine degli Ingegneri di Napoli al n.15583.

SERVIZIO: Servizio di Ingegneria e di Architettura per la redazione del progetto di fattibilità tecnico economica e del progetto esecutivo per la realizzazione di una nuova Clean Room (classe D) e laboratorio HLA previsti al piano 0 livello 3° - ospedale Pausilipon - CIG 9966895DEF.

VERBALE DI VERIFICA E VALIDAZIONE DEL PROGETTO ESECUTIVO

(Decreto Legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 art. 26)

Premesso che:

- Con Delibera del Direttore Generale n. 569 del 31/07/2023, l'AORN ha affidato all'ing. Vincenzo Spasiano, ai sensi del comma 1 dell'art. 50 del D.Lgs. 36/2023, il servizio di ingegneria e di architettura per la redazione del progetto di fattibilità tecnico economica e del progetto esecutivo per la realizzazione di una nuova Clean Room (classe D) e Laboratorio HLA previsti al piano 0 livello 3° del PO Pausilipon;

Preso atto:

- del verbale del 23/02/2024, allegato al presente quale parte integrante e sostanziale;
- del verbale del 09/05/2024, allegato al presente quale parte integrante e sostanziale.

Considerato che:

- con nota prot.12203 del 31/05/2024 è stato consegnato dall' Ing. Vincenzo Spasiano il Progetto Esecutivo, adeguato a tutte le prescrizioni formulate. (Progetto Esecutivo costituito dagli elaborati di seguito elencati).

Verbale di verifica del progetto esecutivo per la realizzazione di una nuova Clean room (classe D) e laboratorio HLA previsti al piano 0 livello 3° - Ospedale Pausilipon

- al fine di espletare le attività di verifica del progetto esecutivo, i sottoscritti:
 - Ing. Gennaro Sirico, in qualità di Responsabile del Procedimento;
 - Ing. Marcello Parlato, Collaboratore Professionale Ingegnere della UOC Tecnico Patrimoniale;
 - Ing. Vincenzo Spasiano, affidatario, giusto atto deliberativo n. 569 del 31/07/2023;

si sono riuniti presso la Sede Amministrativa dell'AORN Santobono Pausilipon, in Via Teresa Ravaschieri n. 8 (Napoli), nell'anno 2024 il giorno 13 del mese di giugno 2024 previo invito per le vie brevi da parte del RUP, procedendo all'esecuzione delle attività di verifica tecnica sugli elaborati progettuali in contraddittorio con il progettista, ai sensi dell'articolo 42 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. per la successiva validazione ai sensi del medesimo articolo.

- Il progetto esecutivo, consegnato con prot.n. 12203 del 31/05/2024, è composto dai seguenti elaborati:

TAVOLA	TITOLO ELABORATO	CLEANROOM CLASSE D E LAB. HLA
PAU-ELE-01	Illuminazione	
PAU-ELE-02	FM+FD	
PAU-ELE-03	Schema unifilare quadro elettrico	
PAU-ELE-04	RI+EVAC	
PAU-ELE-05	Interblocchi	
PAU-ELE-RC	Relazione di calcolo	
PAU-ELE-RT	Relazione Tecnica Elettrici	
PAU-IM-RTD	Relazione tecnica descrittiva Impianti Meccanici	
PAU-IM-RTS	Relazione tecnica specialistica calcolo Impianti Meccanici	
PAU-IM-RTS-HLA	Relazione tecnica specialistica Impianti Meccanici HLA	
PAU-IM-SFDDC	Schema Funzionale impianto DDC di ventilazione e condizionamento	
PAU-IM-01	Dimensionale UTA	
PAU-IM-02	Distribuzione aeraulica Cleanroom D	
PAU-IM-03	Impianto CDZ e VMC	
PAU-IM-04	Skelton Impianto CDZ	
PAU-IM-05	Impianto Idrico	
PAU-IM-06	Distribuzione aeraulica 3D	
PAU-PM	Piano di Manutenzione	
PAU-CM	Cronoprogramma	
PAU-CT	Capitolato tecnico	
PAU-PSC	PSC in fase di progettazione	
PAU-ECO-CME	Computo metrico estimativo	
PAU-ECO-AP	Analisi nuovi prezzi	
PAU-ECO-IM	Incidenza Manodopera	
PAU-STR-RCAM	Relazione CAM	
PAU-STR-RTD	Relazione tecnica descrittiva strutture	
PAU-STR-01	Demolizioni e ricostruzioni Struttura	
PAU-STR-02	Demolizioni e ricostruzioni Controsoffitti	
PAU-STR-03	Demolizioni e ricostruzioni Pavimentazioni	
PAU-STR-04	Stato dei luoghi	
PAU-STR-05	Asonometria struttura Cleanroom D	
PAU-STR-06	Layout ambienti ed apparecchiature HLA	
PAU-STR-07	Layout ambienti ed apparecchiature Cleanroom D	
PAU-STR-08	Gradienti Pressori	
PAU-STR-09	Struttura Sezioni	

Dalla cui analisi è emersa la mancanza dei seguenti:

1. Computo metrico estimativo della sicurezza estrinseca
2. Elenco prezzi della Sicurezza estrinseca
3. Somma incidenza sicurezza

Pertanto, si è chiesto all'ing. Spasiano di provvedere alla redazione e consegna di tali elaborati.

Verbale di verifica del progetto esecutivo per la realizzazione di una nuova Clean room (classe D) e laboratorio HLA previsti al piano 0 livello 3° - Ospedale Pausilipon

- **Tanto premesso**, l'ing. Spasiano, con nota mail del 18/06/2024, ha trasmesso gli elaborati richiesti e, al fine di continuare le attività di verifica del progetto esecutivo, su invito verbale del RUP, i sottoscritti:
 - Ing. Gennaro Sirico, in qualità di Responsabile del Procedimento;
 - Geom. Alessandro Orlando, Collaboratore Tecnico Professionale della UOC Tecnico Patrimoniale;
 - Ing. Marcello Parlato, Collaboratore Professionale Ingegnere della UOC Tecnico Patrimoniale;
 - Ing. Vincenzo Spasiano, affidatario, giusto atto deliberativo n. 569 del 31/07/2023;
 si sono riuniti presso la Sede Amministrativa dell'AORN Santobono Pausilipon, in Via Teresa Ravaschieri n. 8 (Napoli), nell'anno 2024 il giorno 19 del mese di giugno 2024, procedendo all'esecuzione delle attività di verifica tecnica sugli elaborati progettuali in contraddittorio con il progettista, ai sensi dell'articolo 42 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. per la successiva validazione ai sensi del medesimo articolo.

I PARTE: ELENCO DEGLI ELABORATI

TAVOLA	TITOLO ELABORATO	CLEANROOM CLASSE D E LAB. HLA
PAU-ELE-01	Illuminazione	
PAU-ELE-02	FM-FD	
PAU-ELE-03	Schema unifilare quadro elettrico	
PAU-ELE-04	RI+EVAC	
PAU-ELE-05	Interblocchi	
PAU-ELE-RC	Relazione di calcolo	
PAU-ELE-RT	Relazione Tecnica Elettrici	
PAU-IM-RTD	Relazione tecnica descrittiva Impianti Meccanici	
PAU-IM-RTS	Relazione tecnica specialistica calcolo Impianti Meccanici	
PAU-IM-RTS-HLA	Relazione tecnica specialistica Impianti Meccanici HLA	
PAU-IM-SFDDC	Schema Funzionale impianto DDC di ventilazione e condizionamento	
PAU-IM-01	Dimensionale UTA	
PAU-IM-02	Distribuzione aeraulica Cleanroom D	
PAU-IM-03	Impianto CDZ e VMC	
PAU-IM-04	Skelton Impianto CDZ	
PAU-IM-05	Impianto Idrico	
PAU-IM-06	Distribuzione aeraulica 3D	
PAU-PM	Piano di Manutenzione	
PAU-CM	Cronoprogramma	
PAU-CT	Capitolato tecnico	
PAU-PSC	PSC in fase di progettazione	
PAU-ECO-CME	Computo metrico estimativo	
PAU-ECO-AP	Analisi nuovi prezzi	
PAU-ECO-IM	Incidenza Manodopera	
PAU-STR-RCAM	Relazione CAM	
PAU-STR-RTD	Relazione tecnica descrittiva strutture	
PAU-STR-01	Demolizioni e ricostruzioni Struttura	
PAU-STR-02	Demolizioni e ricostruzioni Controsoffitti	
PAU-STR-03	Demolizioni e ricostruzioni Pavimentazioni	
PAU-STR-04	Stato dei luoghi	
PAU-STR-05	Assonometria struttura Cleanroom D	
PAU-STR-06	Layout ambienti ed apparecchiature HLA	
PAU-STR-07	Layout ambienti ed apparecchiature Cleanroom D	
PAU-STR-08	Gradienti Pressori	
PAU-STR-09	Struttura Sezioni	
PAU-ECO-CMSE	Computo metrico estimativo Sicurezza estrinseca	
PAU-ECO-CMEP	Elenco Prezzi Sicurezza Estrinseca	
PAU-ECO-SIS	Stima Incidenza Sicurezza	

Handwritten signature/initials

II PARTE: VERIFICHE EFFETTUATE SULLA DOCUMENTAZIONE PROGETTUALE (Art. 42 D.Lgs. 36/2023)

Le Verifiche sulla documentazione progettuale prodotta sono state condotte rispettando il dettato normativo di cui l'art. 42 del D.Lgs. 36/2023 e l'art. 34 dell'Allegato I.7 al D.Lgs. 36/2023.

III PARTE: VERIFICHE DELLA RISPONDENZA DEGLI ELABORATI PROGETTUALI

Gli elaborati progettuali esaminati presentano le seguenti rispondenze alla normativa vigente:

- a. Controllo della completezza e della qualità della documentazione, secondo le indicazioni degli articoli 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 43 per il progetto esecutivo, del D.P.R. 207/2010 e ss.mm.ii.
- b. Conformità del progetto alla progettazione definitiva ed alla documentazione preliminare;
- c. Conformità del progetto alla normativa vigente ed in particolare:
 - ✓ Al D.Lgs. 36/2023 “Nuovo Codice Contratti”;
 - ✓ al D.P.R. 207/2010 - Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n.163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»;
 - ✓ al D.Lgs. 81/2008 e ss. mm. ii;
 - ✓ DM 17/01/2018 (G.U. n. 42 del 20/02/2018) – “Norme Tecniche per le Costruzioni”;
 - ✓ Circolare n. 7 del 21/01/2019 (G.U. n. 35 del 11/02/2019) – “Circolare alle Norme Tecniche per le Costruzioni”.
- d. Corrispondenza dei nominativi del progettista a quello titolare dell'affidamento e sottoscrizione dei documenti per l'assunzione della responsabilità.
- e. Completezza della documentazione relativa agli intervenuti accertamenti di fattibilità tecnica, amministrativa ed economica dell'intervento.
- f. Completezza, adeguatezza e chiarezza degli elaborati progettuali, grafici, descrittivi e tecnico-economici, previsti dal D.P.R. 207/2010 e ss.mm.ii.
- g. Esistenza delle relazioni di calcolo degli impianti e valutazione dell'idoneità dei criteri adottati.
- h. Esistenza del computo metrico-estimativo e verifica della corrispondenza agli elaborati grafici, descrittivi e alle prescrizioni capitolari.
- i. Rispondenza delle scelte progettuali alle esigenze di manutenzione e gestione.
- j. Esistenza del Piano di Sicurezza e di Coordinamento e del quadro di incidenza della manodopera.

Sulla base delle verifiche e degli accertamenti di cui all'art.42 del D.Lgs. 36/2023, i sottoscritti verificatori

ATTESTANO

L'esito positivo delle verifiche condotte sul progetto esecutivo dei “LAVORI DI REALIZZAZIONE NUOVA CLEAN ROOM (CLASSE D) E LABORATORIO HLA PREVISTI AL PIANO 0 LIVELLO 3° - OSPEDALE PAUSILIPON “che risulta pertanto validabile.

Napoli, 19 giugno 2024

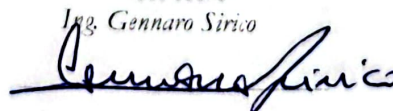
IL COLLABORATORE TECNICO PROFESSIONALE

Ing. Marcello Parlato


IL PROGETTISTA

Ing. Vincenzo Spasiano


IL RUP

Ing. Gennaro Sirico


Verbale di verifica del progetto esecutivo per la realizzazione di una nuova Clean room (classe D) e laboratorio HLA previsti al piano 0 livello 3° - Ospedale Pausilipon



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 - 80122 - Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

Verbale del 23/02/2024

Servizio di progettazione di fattibilità tecnico-economica, progettazione esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione relativamente alla REALIZZAZIONE DI UNA NUOVA CLEAN ROOM (CLASSE D) E TRASFORMAZIONE DELL'ATTUALE CLEAN ROOM IN UN'OFFICINA FARMACEUTICA DI CLASSE B da dedicare alla produzione di farmaci ATMP secondo normativa AIFA e GMP – Progetto PNC – Programma Ecosistema Innovativo della Salute – Investimento E.3 – Codice Progetto: PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA. Importo € 72.494,88 oltre CNPAIA (4%) ed (IVA 22%) – CUP H63C22000650001 – CIG 9966895DEF.

Il giorno 23/02/2024 sono riuniti presso la Sede Amministrativa della AORN, in via Teresa Ravaschieri 8, Napoli, nei locali della UOC Tecnico Patrimoniale e ICT, il RUP, Direttore della UOC, ing. Gennaro Sirico, e il progettista, ing. Vincenzo Spasiano.

Dato atto che:

- 1) A seguito della consegna da parte dell'ing. Spasiano del PFTE, avvenuta con prot.24262 del 21/11/2023, la Dottoressa Penta, Responsabile UOSD Ba.S.C.O. Manipolazione cellulare e Immunogenetica, ha richiesto, delle modifiche alla progettazione preliminare;
- 2) Con mail del 28/11/2023, questa UOC, per il tramite dell'ing. Parlato, ha trasmesso alla Direzione Medica del P.O. Pausilipon, alla Dott.ssa Penta e al Dott. Arace, Direttore UOC Sicurezza Accreditamento e Qualità, gli elaborati progettuali, redatti dall'ing. Spasiano, rimodulati secondo le variazioni richieste;
- 3) Con prot.24931 del 29/11/2023 la Direzione Medica del P.O. Pausilipon, stante l'implementazione delle modifiche richieste, ha trasmesso Nulla Osta al prosieguo delle attività di progettazione;
- 4) Per la realizzazione della nuova Clean Room e del Laboratorio HLA, oggetto dell'affidamento, ed in particolare per la progettazione del nuovo Quadro Elettrico, risulta necessario acquisire tutte le schede tecniche dei nuovi elettromedicali e le relative potenze elettriche;
- 5) Con mail del 28/11/2023, pertanto, l'ing. Spasiano ha fatto richiesta di tali schede all'ing. Sirico che, con nota mail del 29/11/2023 l'ha estesa all'ing. Iuppariello, responsabile della UOSID Bioingegneria, che, il 18/01/2024, ha fornito parte della documentazione richiesta;
- 6) Con il supporto dell'ing. Spasiano per il calcolo delle potenze propedeutico alla progettazione del Quadro Elettrico, attraverso la richiesta ai produttori delle schede tecniche di tutte le apparecchiature complementari a quelle individuate dalla UOSID Bioingegneria, con nota prot.4403 del 23/03/2024 della UOSD Ba.S.C.O. Manipolazione cellulare e Immunogenetica, avente ad oggetto "elenco completo delle strumentazioni destinate ai nuovi locali Clean Room e Laboratorio HLA", in data 23/02/2024 è terminata l'attività di ricognizione delle predette apparecchiature elettromedicali da destinare alla nuova Clean Room e del Laboratorio HLA.

Tanto premesso, il RUP da mandato all'ing. Spasiano, di proseguire con l'attività di progettazione esecutiva per la realizzazione della nuova Clean Room e Laboratorio HLA.

Del che è verbale.

Ing. Gennaro Sirico
Ing. Vincenzo Spasiano

Verbale del 09/05/2024

Servizio di progettazione di fattibilità tecnico-economica, progettazione esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione relativamente alla REALIZZAZIONE DI UNA NUOVA CLEAN ROOM (CLASSE D) e TRASFORMAZIONE DELL'ATTUALE CLEAN ROOM IN UN'OFFICINA FARMACEUTICA DI CLASSE B da dedicare alla produzione di farmaci ATMP secondo normativa AIFA e GMP – Progetto PNC – Programma Ecosistema Innovativo della Salute – Investimento E.3 – Codice Progetto: PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA - Importo € 72.494,88 oltre CNPAIA (4%) ed IVA (22%) - CUP H63C22000650001 – CIG 9966895DEF

Il giorno 09/05/2024 sono riuniti presso la Sede Amministrativa dell'AORN in via Teresa Ravaschieri, n.8 Napoli nei locali della UOC Tecnico Patrimoniale e ICT, i seguenti soggetti:

- ing. Gennaro Sirico – RUP dell'affidamento *de quo* e Direttore della UOC
- ing. Vincenzo Spasiano – progettista affidatario

Premesso che:

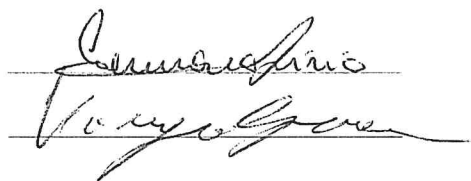
- Con Delibera aziendale n.569 del 31/07/2023 è stato aggiudicato all'ing. Vincenzo Spasiano il servizio di progettazione di fattibilità tecnico-economica, progettazione esecutiva e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione relativamente alla realizzazione di una nuova Clean Room (classe D) e trasformazione dell'attuale Clean Room in un'officina farmaceutica di classe B da dedicare alla produzione di farmaci ATMP secondo normativa AIFA e GMP – Progetto PNC – Programma Ecosistema Innovativo della Salute – Investimento E.3 – Codice Progetto: PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA;
- Con verbale del 16/10/2023 è stata avviata l'esecuzione dell'attività di progettazione che dovrà espletarsi e concludersi, secondo i tempi contrattuali previsti in sede di gara ossia entro **90 (novanta) giorni** così suddivisi:
 - **30 gg per il progetto di fattibilità tecnico-economica**, decorrente dalla data del verbale di intesa con la Direzione Sanitaria relativo all'avvio della fase di progettazione;
 - **60 gg per il progetto esecutivo**, il cui avvio è condizionato alla determinazione della stazione appaltante nonché degli enti preposti all'emissione dei pareri sul progetto di fattibilità tecnico-economica;
- Con prot.24262 del 21/11/2023 è stato consegnato dal progettista lo studio di fattibilità relativamente alla realizzazione dei nuovi locali "Clean Room" di Classe D e del laboratorio HLA;
- Con verbale del 23/02/2024, a seguito della necessaria ricognizione delle apparecchiature elettromedicali da inserire nella nuova Clean Room e del laboratorio HLA con definizione delle caratteristiche geometriche/elettriche, la valutazione del corretto posizionamento delle stesse e il calcolo delle relative potenze, è stata ripresa l'attività di progettazione esecutiva;
- Con mail del 23/02/2024 lo scrivente RUP ha chiesto al DMPO Pausilipon e alla dott.ssa Penta, Responsabile UOSD Ba.S.C.O. Manipolazione cellulare e Immunogenetica, la relazione sanitaria che illustrasse le finalità di tale laboratorio al fine di richiedere il Nulla Osta alla ASL competente;
- In data 14/03/2024 il DMPO Pausilipon ha trasmesso la richiesta relazione sanitaria ed ha chiesto contestualmente all'ing. Spasiano di procedere con il completamento la progettazione e di integrare la relazione con le relative planimetrie;
- Con prot.8831 del 22/04/2024 è stata consegnata dal progettista la documentazione progettuale necessaria e propedeutica all'autorizzazione sanitaria per la realizzazione delle strutture relative ai locali della "Clean Room" Classe D e laboratorio HLA previsti al piano 0 Livello 3° del P.O. Pausilipon;
- In data 7/05/2024 l'ASL NA 1 Centro, nella figura del Dott. Lemetre, Dirigente della UOC Igiene e Sanità pubblica, ha prescritto per entrambi gli interventi l'inserimento di un filtro classificato in classe D con conseguente modifica del layout, della distribuzione elettrica, della linea di distribuzione aeraulica, dell'impianto DCC di controllo, nonché del sistema di illuminazione.

- Con riunione tenutasi presso il P.O. Santobono in data odierna il progettista ha rappresentato le modifiche progettuali che intende apportare in ossequio alle prescrizioni impartite dall'ASL, alle quali i vari rappresentanti aziendali, di seguito elencati, hanno manifestato il loro assoluto assenso:
 - dott. Rodolfo Conenna - Direttore Generale dell'AORN
 - dott.ssa Daniela Schiavone – Direttore Medico del P.O. Santobono
 - dott.ssa Annalisa Granata -Dirigente medico presso la Direzione medica del P.O. Pausilipon
 - dott. Francesco Vetrano – Direttore della UOC Programmazione
 - ing. Luigi Iuppariello – Responsabile UOSID Bioingegneria
 - ing. Ornella De Cristofaro – Ingegnere biomedico della UOC Tecnico Patrimoniale e ICT
 - dott. Peppino Mirabelli – Biologo della UOS Laboratorio di Ricerca e Biobanca
 - dott.ssa Roberta Penta de Vera d'Aragona – Responsabile UOSD BaSCO Manipolazione Cellulare e Immunogenetica

Preso atto, pertanto, della situazione di fatto, nonché delle prescrizioni emanate dall'ente preposto, il RUP concede al progettista un termine di 20 giorni dalla sottoscrizione del presente verbale per apporre le dovute variazioni al progetto al fine di conseguire l'autorizzazione sanitaria necessaria alla realizzazione degli interventi de quo.

ing. Gennaro Sirico

ing. Vincenzo Spasiano

The image shows two handwritten signatures in black ink. The top signature is for Gennaro Sirico, and the bottom signature is for Vincenzo Spasiano. Both signatures are written over horizontal lines.