

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1418 DEL 28/08/2026

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 21 del 28/02/2026

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.

dott. CRISTIANO GALIZIAN

DIRETTORE SANITARIO f.f.

dr. FRANCO BASSAN

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa PAOLA VESCOVI

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA, DEL SERVIZIO DI CONVALIDA PERIODICA DEL PROCESSO ASETTICO (MEDIA FILL TEST) CON MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO CONTESTUALE PER L'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI DEL P.O. DI SANTORSO - AULSS7_2026_00691

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Giovanni Carretta

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2026 Numero Proposta: 1452/26

Il Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Berno.

Il Dirigente dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica riferisce quanto segue.

Premesso che:

- presso il Presidio Ospedaliero di Santorso è attiva l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA), preposta all'allestimento centralizzato dei medicinali antineoplastici;
- fino alla DGR n. 833/2025 i requisiti delle UFA erano definiti dall'Allegato B alla DGR n. 1335 del 28 luglio 2014, di contenuto prevalentemente organizzativo, strutturale e procedurale, privo di standard specifici in materia di convalida del processo asettico, di monitoraggio microbiologico programmato e di controlli analitici sul prodotto finito;
- con la DGR n. 833 del 15 luglio 2025, gli standard regionali sono stati allineati alle EU-GMP, alle norme ISO 14644 e agli standard ISOPP, con introduzione di nuovi requisiti: convalida del processo in asepsi mediante media fill test, run size motivato in condizioni di worst case, monitoraggio microbiologico contestuale con tipizzazione degli isolati in grado A e B, indagine sulle cause e azioni correttive in caso di positività, saggio di sterilità e saggio delle endotossine batteriche sul prodotto finito;
- al fine di ottemperare alle prescrizioni di cui alla citata DGR n. 833/2025, con email del 31.07.2026 l'UOC Farmacia ha pertanto trasmesso il modulo di richiesta per l'attivazione della procedura di affidamento del servizio di convalida periodica del processo asettico (media fill test) con monitoraggio microbiologico contestuale;
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto quindi a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel e sul sito internet aziendale, con prot. n. 72404 del 03.08.2026 (ID Sintel 222784082), specifico avviso di indagine di mercato comparativa con preventivo per l'affidamento del servizio in oggetto per l'importo biennale complessivo presunto di € 65.000,00=IVA esclusa.

Preso atto che:

- entro il termine del 07.08.2026 ore 13:00, sono pervenute le proposte tecniche economiche delle seguenti ditte:

Operatore	Importo offerto IVA escl.
BROMATOS S.N.C.	€ 48.100,00
NIPPON SANSO PHARMA S.R.L.	€ 51.350,00
CLASS S.R.L.	€ 59.261,32
GUARDA MEDICAL S.R.L.	€ 59.490,00
S.D.S. S.R.L.	€ 61.636,00

- in data 11.08.2026 è pervenuta la relazione di scelta (Allegato 1) redatta dal dr. Victor Mario Conte, Dirigente Farmacista UOC Farmacia P.O. Santorso, quale esperto individuato dalla Direzione Generale con email dell'11.08.2026, con la quale è stata individuata quale migliore offerta quella della ditta S.D.S. S.r.l. per l'importo di € 61.636,00=Iva esclusa, in quanto l'unica offerta conforme alle caratteristiche tecniche richieste nell'avviso, come da motivazioni riportate nella citata relazione.

Dato atto che:

- l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto per importi inferiori ad € 140.000,00;

- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, quindi, ad attivare in data 11.08.2026, la procedura di affidamento diretto sulla piattaforma Aria/Sintel, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, con la ditta S.D.S. S.r.l. per il servizio di convalida periodica del processo asettico (media fill test) con monitoraggio microbiologico contestuale per l'Unità Farmaci Antiblastici del P.O. di Santorso per l'importo di € 61.636,00=Iva esclusa, oltre € 640,00 per oneri per rischi interferenziali (DUVRI) non soggetti a ribasso, per il periodo di 24 mesi;
- entro il termine stabilito del 14.08.2026 ore 18:00 la sopracitata ditta ha presentato regolare offerta per l'importo di € 61.636,00=Iva esclusa oltre € 640,00 per oneri per rischi interferenziali (DUVRI) non soggetti a ribasso per il periodo di 24 mesi;
- con l'email del 20.08.2026 (ID 223393980), l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica ha richiesto all'operatore economico S.D.S. S.r.l. di presentare un'offerta migliorativa rispetto al prezzo offerto;
- con nota di riscontro del 24.08.2026 (ID 223465458), la suddetta società ha rideterminato al ribasso la propria offerta economica in € 57.321,48 (IVA esclusa) per un periodo di 24 mesi, con un risparmio complessivo pari ad € 4.314,52.

Verificato che:

- l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto delle forniture per importi inferiori a € 140.000,00;
- l'acquisto in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M. di cui all'art. 9 comma 3 del D.L. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi, e non risulta attiva alcuna iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
- la verifica del possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 D. Lgs. n.36/2023 risulta positivamente conclusa;
- l'U.O.C. ha Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha predisposto la richiesta di incremento di spesa per complessivi € 12.436,17, da imputare al conto BA1530Z00 "Altri Servizi non Sanitari da Privato" e al programma di spesa 364 e provvederà a inserire la maggior spesa nel bilancio economico preventivo 2026 in sede di revisione trimestrale.

Dato atto che, come da proposta della dott.ssa Elena Mosele, Direttore UOC Farmacia, vistata favorevolmente dal Direttore Sanitario e approvata dal Direttore Generale con email dell'11.08.2026, si propone quale Direttore Esecuzione del Contratto (DEC) il dr. Victor Mario Conte, Dirigente Farmacista UOC Farmacia P.O. Santorso.

Valutato che, secondo quanto disposto con deliberazione del Direttore Generale n. 1410 del 26.07.2024 con la quale viene approvata la "Disciplina per la corresponsione degli incentivi alle funzioni tecniche previsti dall'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023", si quantifica in € 260,00 l'importo delle risorse finanziarie per le funzioni tecniche, secondo la tipologia di contratto "complessità ridotta".

Visto il D.Lgs. n. 36/2023, per quanto sopra il Dirigente propone di:

- affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta S.D.S. S.r.l. il servizio di convalida periodica del processo asettico (media fill test) con monitoraggio microbiologico contestuale per l'Unità Farmaci Antiblastici del P.O. di Santorso per l'importo complessivo di € 57.321,48 =Iva esclusa, oltre € 640,00 per oneri per rischi interferenziali (DUVRI) non soggetti a ribasso, per il periodo di 24 mesi;
- dare atto che questa Azienda si riserva la facoltà di recesso anticipato del contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
- nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il dr. Victor Mario Conte, Dirigente

Farmacista UOC Farmacia P.O. Santorso.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Vista l'attestazione in merito all'assumibilità della spesa proposta, sottoscritta dal titolare del budget;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta S.D.S. S.r.l. il servizio di convalida periodica del processo asettico (media fill test) con monitoraggio microbiologico contestuale per l'Unità Farmaci Antiblastici del P.O. di Santorso per l'importo complessivo di € 57.321,48 =Iva esclusa, oltre € 640,00 per oneri per rischi interferenziali (DUVRI) non soggetti a ribasso, per il periodo di 24 mesi;
2. di dare atto che il contratto d'appalto che sarà stipulato in esecuzione del presente atto avrà validità di 24 mesi, indicativamente dal 10.09.2026 al 09.09.2028, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi;
3. di dare atto che, con riferimento alla maggior spesa, il servizio ordinante ha predisposto la richiesta di incremento di spesa per complessivi € 12.436,17, da imputare al conto BA1530Z00 "Altri Servizi non Sanitari da Privato" e al programma di spesa 364 e provvederà a inserire la maggior spesa nel bilancio economico preventivo 2026 in sede di revisione trimestrale;
4. di dare atto che questa Azienda si riserva la facoltà di recesso anticipato del contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
5. di dare atto che la spesa complessiva per il servizio pari a € € 70.713,01 (IVA 22% compresa) ovvero € € 69.932,21 per il servizio in oggetto ed € 780,80 per oneri DUVRI, IVA compresa, oltre ad € 260,00 a titolo di accantonamento per incentivi alle funzioni tecniche, trova riferimento nei seguenti conti trova riferimento nei seguenti conti:

anno	conto	PRG	descrizione	Impegno IVA compresa
2026	BA1740B00	364	Altri Servizi non Sanitari da Privato	12.436,17 €
2027				34.966,10 €
2028				23.310,74 €
2026	BA2884000	650	Accantonamento incentivi Funzioni tecniche	260,00 €

6. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il dr. Victor Mario Conte, Dirigente Farmacista UOC Farmacia P.O. Santorso;
7. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:
CIG: BCB377E67A
Ditta: Ditta S.D.S. SRL - con sede legale in: via Galvani 9/G - Spresiano (TV)

Codice fiscale 03933640264 - Partita IVA 03933640264;

8. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente tramite il link di collegamento con la BDNCP, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs. n. 33/2013 e s.m.i. e, ai sensi dell'art. 28 del D. Lgs. 36/2023;
9. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

Relazione tecnica

Oggetto: **AVVISO INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO**

Affidamento del servizio di convalida periodica del processo asettico (media fill test) con monitoraggio microbiologico contestuale per l'Unità Farmaci Antiblastici del P.O. di Santorso.

AULSS7_2026_00691 - ID SINTEL: 222784082

In riferimento all'indagine di mercato in oggetto (n. prot. 72404 del 03/08/2026), hanno presentato le proposte tecniche ed economiche le seguenti Ditte:

NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO	FORNITORE	MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	DATA	VALORE ECONOMICO
1786097837055	NIPPON SANSO PHARMA SRL 08418370964	Forma singola	venerdì 7 agosto 2026 12.17.17 CEST	51.350,00000 EUR
1786097507814	Guarda Medical Srl 02892520210	Forma singola	venerdì 7 agosto 2026 12.11.47 CEST	59.490,00000 EUR
1786029904718	CLASS SRL 03833021201	Forma singola	giovedì 6 agosto 2026 17.25.04 CEST	59.261,32000 EUR
1786024144225	S.D.S SRL 03933640264	Forma singola	giovedì 6 agosto 2026 15.49.04 CEST	61.636,00000 EUR
1786018839505	Bromatos snc di Giuseppe Franzino & C. 04503590822	Forma singola	giovedì 6 agosto 2026 14.20.39 CEST	48.100,00000 EUR

Come previsto dall'art. 6 dell'avviso indagine di mercato, l'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A alla ditta che risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda e la proposta di scelta viene elaborata sulla base dei seguenti aspetti:

1. Completezza e aderenza del progetto tecnico di erogazione del servizio rispetto alle prestazioni minime di cui al punto 4, con descrizione delle modalità di esecuzione e della modulistica proposta a supporto (mappatura delle fasi, worst case, run size, piano di campionamento, gestione del batch record).
2. Qualificazione ed esperienza specifica del personale tecnico impiegato in sede, documentata da curricula, con riferimento ai processi asettici e ai requisiti dell'EU-GMP Annex 1.
3. Accreditementi del laboratorio incaricato e ampiezza dell'ambito di accreditamento rispetto ai metodi richiesti (UNI CEI EN ISO/IEC 17025; UNI EN 17141:2021 Annex E).
4. Modalità di gestione delle deviazioni: protocolli interni formalizzati, tempi di comunicazione, conduzione dell'indagine sulle cause, proposta di azioni correttive e sistemi di allerta precoce.
5. Esperienza documentata in servizi analoghi presso Unità Farmaci Antiblastici o laboratori di allestimento sterile di strutture sanitarie nell'ultimo triennio.
6. Livelli di servizio offerti: tempi di refertazione, reperibilità, modalità di condivisione e archiviazione della documentazione di convalida.
7. Prezzo complessivo offerto.

A seguito dell'esame delle documentazioni tecniche ed economiche presentate dalle Ditte partecipanti emerge quanto segue.

La proposta tecnica ed economica della ditta S.D.S. S.r.l. n. AD6242 del 06/08/2026, per l'importo di € 61.636,00 IVA esclusa, è la sola a soddisfare integralmente le prescrizioni minime, e segnatamente:

- trasporto e conservazione dei campioni a temperatura compresa fra +2 e +8 °C, tracciabilità e consegna entro 24 ore dal campionamento (in aggiunta con metodo validato secondo UNI EN ISO 18593:2018);
- verifica di applicabilità della metodica (*suitability*) specificata sia per il saggio di sterilità sia per il saggio delle endotossine batteriche;

- individuazione, per ciascun segmento analitico richiesto, del laboratorio incaricato e del relativo titolo: accreditamento ACCREDIA UNI CEI EN ISO/IEC 17025 con ambito comprensivo del test di sterilità mediante media fill sul campo di prova dei simulanti per il controllo dei processi soggetti a trattamento asettico, per le prove sui campioni media fill e sulle piastre di monitoraggio contestuale;
- autorizzazione GMP rilasciata da AIFA per il saggio di sterilità secondo EP 2.6.1 e il saggio delle endotossine batteriche secondo EP 2.6.14 sul prodotto finito;
- produzione, unico fra i partecipanti e per l'intero insieme delle analisi richieste, del dettaglio delle prove accreditate, di cui è stata verificata la coerenza con le prestazioni poste a base dell'indagine.

Si precisa che le proposte tecnico-economiche che non hanno individuato esplicitamente un laboratorio incaricato non sono state ritenute conformi. Trattandosi di prestazione che incide sulla sicurezza delle preparazioni somministrate al paziente, il possesso del titolo in capo al laboratorio incaricato costituisce requisito da accertare ex ante, affinché la stazione appaltante possa verificarne l'esistenza e, soprattutto, l'ampiezza dell'ambito.

Si dà inoltre atto che tre operatori non hanno prodotto gli Elenchi Prove del laboratorio indicato. Poiché il certificato ACCREDIA reca espressa avvertenza di non essere valido se non accompagnato da tali Elenchi, che ne delimitano il campo di accreditamento, gli ambiti sono stati accertati d'ufficio sulla Banca Dati pubblica dell'Ente Unico nazionale di accreditamento, consultata in data 10/08/2026. All'esito risulta che:

- il laboratorio di CLASS S.r.l. (accreditamento n. 02029, revisione 4 del 16/07/2025) è accreditato per tre sole prove, tutte non microbiologiche, e per nessuna delle prestazioni oggetto dell'affidamento;
- il laboratorio indicato da Nippon Sanso Pharma S.r.l. (accreditamento n. 00584, revisione 32 del 16/04/2026) è accreditato per il monitoraggio microbiologico di aria e superfici di camere bianche, ma non per il test di sterilità tramite media fill, che costituisce la prestazione principale dell'affidamento;
- sono confermati gli ambiti dei laboratori indicati da S.D.S. S.r.l., da Guarda Medical S.r.l. e Bromatos S.n.c..

Il raffronto fra le proposte pervenute, con riferimento alle prescrizioni minime risultate dirimenti, è riassunto nel prospetto che segue.

Operatore	Accreditamento media fill (accertato d'ufficio)	Trasporto ≤ 24 h a 2-8 °C	Suitability	Laboratorio prodotto finito autorizzato in accordo a GMP	Importo IVA escl.	Esito
Bromatos S.n.c.	Conforme	Non conforme (non garantito entro le 24 ore)	Dichiarata senza specifica metodo	Non conforme (laboratorio non individuato)	€ 48.100,00	NON CONFORME
Nippon Sanso Pharma S.r.l.	Non conforme laboratorio non accreditato per la prova	Non conforme (non garantito entro le 24 ore)	Assente	Conforme (laboratorio con titolo GMP AIFA)	€ 51.350,00	NON CONFORME
CLASS S.r.l.	Non conforme laboratorio non accreditato per la prova	Non conforme (materia non trattata)	Assente	Non conforme (nessun laboratorio né titolo)	€ 59.261,32	NON CONFORME
Guarda Medical S.r.l.	Conforme	Conforme	Parzialmente conforme (solo endotossine)	Non conforme (nessun titolo GMP)	€ 59.490,00	NON CONFORME
S.D.S. S.r.l.	Conforme	Conforme	Conforme (sia endotossine che sterilità)	Conforme (laboratorio con titolo GMP AIFA)	€ 61.636,00	CONFORME

Alla luce delle valutazioni sopra riportate, si propone di affidare alla Ditta S.D.S. S.r.l., l'unica risultata conforme alle caratteristiche di minima richieste.

Santorso, 11/08/2026

Firma

F.to dott. Victor Mario Conte