

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

DELIBERA N. 997 DEL 14/11/2025

Il Commissario dr. Francesco Benazzi
nominato con D.P.G.R.V. n. 48 del 29 agosto 2025,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO f.f. prof. Antonio Rosato

DIRETTORE SANITARIO dr.ssa Anna Maria Saieva

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dr. Fabrizio Garbin

OGGETTO: DELIBERA A CONTRARRE E AFFIDARE IL SERVIZIO PER L'EFFETTUAZIONE DI CONTROLLI PARTICELLARI E MICROBIOLOGICI AMBIENTALI E PER LA PREDISPOSIZIONE DI UN PROTOCOLLO DI RISK ANALYSIS E RISK ASSESSMENT AMBIENTALE DELL'UOC FARMACIA.

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si autorizza l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 36/2023 ss.mm.ii., del servizio per l'effettuazione di controlli particellari e microbiologici ambientali e per la predisposizione di un protocollo di Risk Analysis e Risk Assessment ambientale dell'UOC Farmacia, per il periodo di 12 mesi, alla società S.D.S. Srl di Spresiano (TV).

Il Direttore dell'UOC **Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

PREMESSO che:

- per ottemperare alla normativa vigente in tema di preparazioni galeniche magistrali sterili a base di chemioterapici antitumorali e radiofarmaci, in data 22/01/2025 è stata avviata una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. 36/2023 ss.mm.ii., finalizzata ad acquisire informazioni e suggerimenti utili alla definizione del progetto di gara per l'affidamento del servizio per l'effettuazione di controlli periodici ambientali e su operatori di varie Unità Operative dell'Istituto, comprensivo della predisposizione di un piano di Quality Risk Management (Risk Assessment e Contamination Control Strategy) e GAP Analysis;
- sulla scorta anche delle informazioni e dei dati acquisiti tramite le osservazioni presentate dalle ditte partecipanti alla consultazione preliminare di mercato, il Gruppo Tecnico, nominato con nota prot. n. 2978/2024, ha elaborato e licenziato il Capitolato Tecnico definitivo;
- con nota prot. n. 16236 dell'11/08/2025 è stato chiesto alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) il parere all'avvio di una gara a procedura aperta telematica per l'affidamento del servizio per l'effettuazione di controlli periodici ambientali e degli operatori dell'UOC Farmacia e dell'UOS Radiofarmacia dell'Istituto Oncologico Veneto, comprensivo di predisposizione di un piano di Quality Risk Management (Risk Assessment e Contamination Control Strategy) e GAP Analysis per una durata di 24 mesi e ulteriori 12 mesi di eventuale rinnovo;

DATO ATTO che:

- con nota prot. n. 17825 del 9/09/2025 il Direttore dell'UOC Farmacia, dott.ssa Marina Coppola, ha comunicato la necessità di provvedere con urgenza agli adeguamenti procedurali, in ottemperanza alle indicazioni contenute nella D.G.R. Veneto n. 833/2025, e all'upgrade strutturale dell'U.F.A. dell'Istituto Oncologico Veneto, richiesto da AIFA con nota prot. n. 0102552-07/08/2025-AIFA-AIFA_UGCP-P;
- con la suddetta nota ha chiesto l'attivazione di servizi occorrenti per ottemperare alle prescrizioni di AIFA entro il 31/12/2025, in quanto l'inottemperanza entro tale termine comporterebbe la perdita di autorizzazione a produrre i farmaci galenici;
- ne consegue l'esigenza di affidare in tempi brevi ad un operatore economico qualificato il servizio che comprenda tutte le attività indispensabili per la predisposizione di un piano di Quality Risk Management (QRM) basato sulla formulazione di un risk assessment e Contamination Control Strategy (CCS), nel pieno rispetto e aderenza alle normative vigenti, per l'intero processo asettico dei reparti dell'Unità Farmaci Antitumorali (U.F.A.) della sede IOV di Padova;
- in data 3/11/2025 è stato trasmesso e confermato il capitolato tecnico dall'UOC Farmacia, dall'UOS Ingegneria Clinica e dall'UOSD Servizi Tecnici e Patrimoniali;

CONSIDERATE le motivazioni sopra esposte, si ravvisa il bisogno di attivare il servizio richiesto dal Direttore dell'UOC Farmacia entro l'anno in corso, nelle more dell'acquisizione del parere della C.R.I.T.E. all'espletamento della procedura di gara aziendale;

VISTO:

- l'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, il quale dispone che le stazioni appaltanti procedono mediante affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'art. 25, comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023, che dispone a carico delle stazioni appaltanti l'onere di utilizzare le piattaforme di approvvigionamento digitale per svolgere le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, secondo le regole tecniche di cui all'art. 26;
- l'art. 49 del D. Lgs. n. 36/2023, che sancisce il divieto di affidare o aggiudicare un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano ad oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi;

DATO ATTO che:

- in relazione al servizio e all'urgenza della sua attivazione è stato individuato l'operatore economico S.D.S. Srl di Spresiano (TV), il quale, con nota prot.n. 21809 del 3/11/2025, è stato invitato a presentare tramite piattaforma telematica SINTEL il preventivo per il servizio per l'effettuazione di controlli particellari e microbiologici ambientali e per la predisposizione di un protocollo di Risk Analysis e Risk Assessment ambientale dell'U.F.A. per la durata di 12 mesi;
- nella suddetta richiesta di preventivo è stato specificato che:
 - l'importo contrattuale stimato per il periodo di 12 mesi è di € 100.000,00 (IVA 22% esclusa);
 - ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) del D. Lgs. n. 36/2023, la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione per l'importo massimo di € 15.000,00, qualora si rendesse necessario effettuare ulteriori analisi per la classificazione microbiologica o ulteriori attività di analisi;
- entro i termini fissati, l'operatore economico S.D.S. Srl ha presentato il preventivo ID Sintel 1762499350121 per l'importo complessivo di € 99.667,00 (IVA esclusa), di cui oneri di sicurezza per rischi da interferenze non soggetti a ribasso pari a € 0,00, di seguito riepilogato:
 - € 24.000,00 per l'elaborazione della documentazione per Gap e Risk Analysis;
 - € 20.591,50 per i servizi di qualifica cb e cappe da effettuarsi entro il 31/12/2025;
 - € 20.560,00 per i servizi di monitoraggio ambienti e cappe e guanti operatori;
 - € 11.200,00 per i servizi di convalida vestizione per n. 14 operatori;
 - € 4.800,00 per i servizi di cleaning validation;
 - € 18.515,50 per i servizi di qualifica cb e cappe da effettuarsi entro il 30/06/2026;
- con nota del 12/11/2025, agli atti, il gruppo di esperti incaricato della valutazione del preventivo pervenuto, nonché della qualificazione attestata dall'operatore economico, ha espresso parere positivo;

ACCERTATO che, in funzione di quanto sopra esposto, in armonia con la normativa vigente in materia di acquisti per forniture di beni e servizi da parte degli Enti Sanitari pubblici, alla data di adozione del presente provvedimento:

- non sussistono convenzioni attive aventi ad oggetto la fornitura di beni analoghi a quelli in argomento cui poter far ricorso stipulate da Azienda Zero e Consip S.p.a., come constatato mediante verifica degli elenchi delle convenzioni attive, direttamente sui relativi portali telematici;
- la fornitura di cui trattasi non rientra tra le categorie di beni e servizi di gestione esclusiva delle centrali di committenza, tra cui Azienda Zero, di cui al D.P.C.M. 11 luglio 2018;
- il servizio in parola è rispondente alle esigenze di interesse pubblico che l'Amministrazione deve soddisfare;
- sono state espletate con esito positivo le verifiche in merito al possesso dei requisiti di carattere generale in capo al citato operatore economico e in merito alle condizioni soggettive che la legge stabilisce per l'esercizio delle specifiche attività in argomento;

DATO ATTO che:

- il contratto verrà stipulato elettronicamente, mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio, alle condizioni contrattuali ivi riportate;
- il contratto collettivo applicabile per il presente affidamento è il CCNL del Terziario, della distribuzione e dei Servizi;
- il Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, è il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

Tutto ciò premesso, con il presente provvedimento si propone pertanto:

1. di contrarre e affidare, ai sensi dell'art 50, comma 1, lettera b del D. Lgs. 36/2023 ss.mm.ii., il servizio per l'effettuazione di controlli particellari e microbiologici ambientali e per la predisposizione di un protocollo di Risk Analysis e Risk Assessment ambientale dell'U.F.A. per la durata di 12 mesi all'operatore economico S.D.S. Srl di Spresiano (TV), per l'importo complessivo di € 99.667,00 (IVA esclusa) per il periodo di 12 mesi;
2. di riservarsi l'opzione, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) del D. Lgs. n. 36/2023, di modificare il contratto in corso di esecuzione per l'importo massimo di € 15.000,00, qualora si rendesse necessario effettuare ulteriori analisi per la classificazione microbiologica o ulteriori attività di analisi;
3. di autorizzare la spesa per complessivi € 121.594,96 (IVA inclusa) da imputare al conto 400201120302 ad oggetto "Altri servizi non sanitari da privato-altro" nel bilancio come segue:
 - 2025: € 54.401,63;
 - 2026: € 67.193,33;
4. di dare atto che il R.U.P. di detta procedura è la Dott.ssa Maria Zanandrea, Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Nicoletta Rigamonti, Responsabile UOS Galenica clinica oncologica.

IL COMMISSARIO

PRESO ATTO dell'attestazione del Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il D. Lgs. n. 502/1992 ss.mm.ii.;

VISTI il D. Lgs. n. 288/2003 e il D. Lgs. n. 200/2022;

VISTA la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

VISTE le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Scientifico f.f., del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 48 del 29 agosto 2025;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

1. per l'effettuazione di controlli particellari e microbiologici ambientali e per la predisposizione di un protocollo di Risk Analysis e Risk Assessment ambientale dell'U.F.A. per la durata di 12 mesi all'operatore economico S.D.S. Srl di Spresiano (TV), per l'importo complessivo di € 99.667,00 (IVA esclusa) per il periodo di 12 mesi;
2. di riservarsi l'opzione, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) del D. Lgs. n. 36/2023, di modificare il contratto in corso di esecuzione per l'importo massimo di € 15.000,00, qualora si rendesse necessario effettuare ulteriori analisi per la classificazione microbiologica o ulteriori attività di analisi;
3. di autorizzare la spesa per complessivi € 121.594,96 (IVA inclusa) da imputare al conto 400201120302 ad oggetto "Altri servizi non sanitari da privato-altro" nel bilancio come segue:
 - 2025: € 54.401,63;
 - 2026: € 67.193,33;
4. di dare atto che il R.U.P. di detta procedura è la Dott.ssa Maria Zanandrea, Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Nicoletta Rigamonti, Responsabile UOS Galenica clinica oncologica;
6. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Commissario
dr. Francesco Benazzi