



Decreto nr. 565 del 18/06/2025

**OGGETTO: ADESIONE SUCCESSIVA ALLA PROCEDURA APERTA DELL'ASST BERGAMO EST PER L'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DEL SERVIZIO DI CONVALIDA DEI CICLI DI STERILIZZAZIONE, PER IL PERIODO DAL 01.06.2025 AL 12.02.2030.**

PREMESSO che:

- con nota in atti il Dr. Nicola Rubes, Dirigente Farmacista - Unità Farmaci Antiblastici, ha espresso la necessità di introdurre - in accordo con la normativa UE in materia di allestimento di preparazioni sterili (ANNEX 1 - GMP) - un sistema atto ad effettuare controlli periodici di convalida degli ambienti a contaminazione controllata situati presso il Polo Oncologico di Manerbio, del processo e degli operatori coinvolti nei processi di allestimento di preparati sterili, dettagliando i rispettivi fabbisogni;
- con nota in atti la Direzione Sanitaria ha autorizzato quanto richiesto al punto precedente;

EVIDENZIATO che:

- le Linee Guida regionali in materia di acquisti di beni e servizi, confermate e ribadite da ultimo nella D.G.R. XII 3720/24, così dette "Regole di Sistema 2025", prevedono per gli Enti Sanitari l'obbligo di verificare la possibilità di adesione alle Convenzioni stipulate da CONSIP S.p.A. e/o dalle Centrali Regionali di Committenza, per Regione Lombardia ARIA S.p.A.;
- l'obbligo di approvvigionarsi attraverso le convenzioni stipulate da CONSIP S.p.A., ovvero dalle centrali di committenza regionali, è stato ribadito dall'art. 1 c. 510 della Legge 208/2015;
- per quanto riguarda l'art. 1, comma 6 bis.1 della L.R. n. 33/2007 e l'art. 1, comma 449 della L. n. 296/2006, nessuna delle iniziative ARIA S.p.A. - attivate e/o da attivare - contempla il servizio oggetto del presente provvedimento, così come nessuna Convenzione CONSIP risulta disponibile per il servizio in argomento;
- le già citate Regole di sistema 2025 ribadiscono, fra l'altro, per le Aziende Sanitarie, in assenza di apposite convenzioni, l'obbligo di procedere in via prioritaria attraverso procedure in forma aggregata, all'interno delle Unioni formalizzate di acquisto, che rivestono il ruolo di forma di aggregazione di secondo livello rispetto al soggetto aggregatore di riferimento in ambito regionale (per Regione Lombardia ARIA S.p.A.), il cui perimetro è stato confermato rispetto alle Regole di Sistema 2017;

DATO ATTO che con deliberazione n. 260 del 07/04/2016, questa ASST ha preso, tra l'altro, atto della nuova Unione d'Acquisto "Unione ASST: ATS Bergamo – ATS Brescia – ATS Valpadana", definita appunto, dalle Regole di Sistema 2016, costituita da:

- ASST degli Spedali Civili di Brescia;
- ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo;
- ASST di Bergamo Est;
- ASST di Bergamo Ovest;
- ASST di Crema;
- ASST di Cremona;



- ASST della Franciacorta;
- ASST del Garda;
- ASST di Mantova;
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Lombardia ed Emilia-Romagna;

APPURATO che con Delibera n. 117 del 14/02/2025 l'ASST Bergamo Est ha aggiudicato la procedura aperta per l'acquisizione della fornitura del servizio di convalida dei cicli di sterilizzazione per un periodo quinquennale; nell'ambito di tale procedura sono ricompresi i servizi in oggetto di interesse per questa ASST;

RILEVATO che nel Disciplinare di Gara della procedura esperita dall'ASST Bergamo Est è prevista la possibilità per le ASST aderenti all'accordo interaziendale, di cui anche questa ASST fa parte, di avvalersi, previa disponibilità del Fornitore aggiudicatario, della clausola di adesione successiva alle medesime condizioni di aggiudicazione;

TENUTO CONTO che l'istituto dell'adesione successiva trova fondamento nelle delibere di Giunta Regionale che, di anno in anno, dettano le Regole di gestione del S.S.R. (cosiddette Regole di Sistema) le quali, nello stimolare, come già dianzi detto, forme d'aggregazione per acquisti ed appalti nell'ambito degli Enti Sanitari, pongono l'accento su "gare aziendali aperte ad adesioni successive" (D.G.R. 3776/2006, All. 3-parte II), e anche nella recente giurisprudenza amministrativa (cfr. TAR Brescia, sentenza n. 34/2016 del 12 gennaio 2016 TAR Lombardia, sezione IV, n. 303/2016, 212/2017 e 696/2017, e Consiglio di Stato, III, n. 442 e 445 del 4 febbraio 2016);

RITENUTO, per tutto quanto sopra esposto, congruo e vantaggioso procedere, mediante l'istituto dell'adesione successiva alla procedura aggiudicata dall'ASST Bergamo Est come sopra individuata, all'affidamento della fornitura del servizio di convalida dei cicli di sterilizzazione per il periodo dal 01/06/2025 al 12/02/2030 (data di scadenza del contratto stipulato dall'Ente che ha aggiudicato la gara) - con clausola di risoluzione anticipata in caso di attivazione di convenzioni da parte delle centrali di committenza prima di tale termine aventi ad oggetto la medesima fornitura - al RTI costituito da SDS S.r.l., in qualità di Capogruppo Mandataria e da Steritek S.p.A., in qualità di Mandante, nella sua qualità di aggiudicatario della fornitura di cui in oggetto, alle medesime condizioni contrattuali ed economiche di gara, per l'importo complessivo di € 171.648,00 IVA 22% esclusa;

DATO ATTO che l'Azienda ha provveduto a lanciare in data 23/05/2025 sulla piattaforma elettronica SINTEL la richiesta di Adesione ID 201972029 indirizzata alla ditta SDS S.r.l., in qualità di Capogruppo Mandataria del RTI, la quale ha riscontrato entro i termini previsti (03/06/2025) con l'offerta pari ad € 171.648,00 IVA 22% esclusa, che si allega al presente provvedimento quale Allegato n. 1 (composto da n. 4 pagine);

RILEVATO che la fornitura oggetto del presente provvedimento, trattandosi di nuova introduzione, comporta un maggiore onere annuo per questa ASST pari a Euro 34.329,60 (IVA 22% esclusa);

RITENUTO di dover nominare in questa sede, rispettivamente ai sensi dell'art. 15 e dell'art. 114, del D. Lgs. n. 36/2023, visto anche il "Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi" approvato con Decreto n. 520 del 05.12.2019, il R.U.P. del presente procedimento ed il Direttore dell'Esecuzione del Contratto;



VISTA l'istruttoria compiuta dal Responsabile del procedimento, Dott. Pier Mario Azzoni, che ai sensi del Capo II della Legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, ne attesta la completezza;

VISTA la proposta del Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Dott. Pier Mario Azzoni, che attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento;

VISTA l'attestazione del Direttore S.C. Bilancio e Rendicontazione in ordine alla regolarità contabile;

ACQUISITI i pareri favorevoli in merito espressi dal Direttore Sanitario, dal Direttore Socio Sanitario, il Direttore Generale f.f.

## DECRETA

Per i motivi in premessa indicati:

1. di affidare - mediante l'istituto dell'adesione successiva alla procedura aggiudicata dall'ASST Bergamo Est con Delibera n. 117 del 14/02/2025, come meglio descritta nelle premesse del presente provvedimento – la fornitura del servizio di convalida dei cicli di sterilizzazione (CPV: 85140000-2) al RTI costituito da SDS S.r.l., in qualità di Capogruppo Mandataria, e da Steritek S.p.A., in qualità di Mandante, per il periodo dal 01/06/2025 al 12/02/2030 - con clausola di risoluzione anticipata in caso di attivazione di convenzioni da parte delle centrali di committenza prima di tale termine aventi ad oggetto la medesima fornitura - alle condizioni tecniche ed economiche di cui alla originaria procedura sopra citata per l'importo complessivo di € 209.410,56 (IVA 22% inclusa);
2. di nominare, ai sensi dell'art. 15 e dell'art. 114, del D. Lgs. n. 36/2023, visto anche il "Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi" approvato con Decreto n. 520 del 05.12.2019, il R.U.P. del presente procedimento il Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Dott. Pier Mario Azzoni, cui delegare la sottoscrizione di tutti gli atti necessari alla contrattualizzazione della fornitura;
3. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi 114, del D. Lgs. n. 36/2023 e del Regolamento aziendale di cui al precedente punto 2, il Dr. Nicola Rubes, Dirigente Farmacista - Unità Farmaci Antiblastici, al quale demandare, congiuntamente al R.U.P., le attività ivi individuate;
4. di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento, quantificato in onnicomprensivi € 209.410,56, verrà registrato nella contabilità aziendale degli anni dal 2025 al 2030 con imputazione al conto 1310001045 "Altri servizi economici in appalto" e sarà gestito nel budget ospedaliero denominato "Servizio di convalida dei cicli di sterilizzazione" come segue:

**Anno 2025 (dal 01/06/25)**

1310001045/PRO/P2500471 € 25.351,12

**Anno 2026**

1310001045/PRO/P2600240 € 41.882,12

**Anno 2027**

1310001045/PRO/P2700150 € 41.882,12



**Anno 2028**

1310001045/PRO/P2800091

€ 41.882,12

**Anno 2029**

1310001045/PRO/P2900044

€ 41.882,12

**Anno 2030 (al 12/02)**

1310001045/PRO/P3000026

€ 16.530,96

5. di dare mandato alla S.C. Gestione Acquisti per la comunicazione del presente provvedimento a tutti i Servizi e/o Strutture aziendali interessate, per i successivi adempimenti di competenza;
6. di demandare a successivo provvedimento, nelle more di emanazione delle Linee guida regionali per l'applicazione dell'art. 45 del Decreto Legislativo 36/2023 ed al conseguente recepimento mediante modifica del Regolamento aziendale attualmente in vigore, l'accantonamento della quota da destinare agli incentivi per le funzioni tecniche;
7. di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. 33/2009;
8. di disporre, a cura della S.C. Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo pretorio on-line dell'ASST del Garda– ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali.

Firmato digitalmente dal  
Direttore Generale f.f.  
(Dott. Piero Canino)

Delegato ai sensi dell'art. 3 comma 6 del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., con nota prot. n. 4510 del 31.01.2024

Esprimono parere favorevole:

Direttore Sanitario – Dr. Pietro Imbrogno  
Direttore Sociosanitario – Dott. Paolo Schiavini

**ALLEGATO N. 3 - DETTAGLIO  
OFFERTA ECONOMICA**

**ADESIONE SUCCESSIVA ALLE MEDESIME CONDIZIONI ECONOMICHE ALLA PROCEDURA APERTA DELL' ASST BERGAMO EST  
PER L'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DEL SERVIZIO DI CONVALIDA DEI CICLI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE SULLE  
AUTOCLAVI, DEL SISTEMA DI STERILIZZAZIONE A PEROSSIDO DI IDROGENO DEI SI-STEMI DI LAVAGGIO STRUMENTI  
CHIRURGICI, DEI SISTEMI BARRIERA STERILE (SBS), DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA DEI BLOCCHI  
OPERATORI E CAMERE BIANCHE DELLA SC FARMACIA. PERIODO DAL 01/06/2025 AL 12.02.2030. IMPORTO COMPLESSIVO  
PRESUNTO € 171.648,00 – IVA 22% ESCLUSA**

DITTA		<b>S.D.S. SRL</b>									
SEDE		Via Galvani 9/G, 31027 Spresiano (TV)							C.F.		03933640264
Mail Ufficio gare		<a href="mailto:info@sdsconvalide.it">info@sdsconvalide.it</a>									
CODICE	OGGETTO	DESCRIZIONE PRESTAZIONE				Q.tà presunta anno(Pezzo)	Prezzo di LISTINO (pz)	Sconto (%)	Prezzo Unitario/pezzo (IVA esclusa) <i>[col. 7 - col. 8]</i>	Totale annuo (IVA esclusa) <i>[col. 9 x col. 6]</i>	
10001	Camera Bianca	LOCALE Classe B_AT-REST: Stesura, compilazione e attività test (UNI EN ISO 14644-17171 ): AT-REST con aggiunta della verifica della perdita di carico ed integrità filtri (DPF e ET) per adeguamento alla NEW ANNEX 1:2022				2	485,00 €		<b>485,00 €</b>	970,00 €	
10001	Camera Bianca	LOCALE Classe B_OPERATIONAL: Stesura, compilazione e attività test rilevazione ambientale con cappa accesa e in operatività (presenza di due operatori:simulazione allestimento).				2	485,00 €		<b>485,00 €</b>	970,00 €	
10001	Camera Bianca	LOCALE Classe B_AT-REST Stesura, compilazione e attività test (UNI EN ISO 14644 -17171 ): AT-REST con aggiunta della verifica della perdita di carico ed integrità filtri (DPF e ET) per adeguamento alla NEW ANNEX 1:2022 Classe B SEMESTRALE				2	385,00 €		<b>385,00 €</b>	770,00 €	
10001	Camera Bianca	LOCALE Classe B_OPERATIONAL: Stesura, compilazione e attività test rilevazione ambientale con cappa accesa e in operatività (presenza di due operatori:simulazione allestimento).				2	385,00 €		<b>385,00 €</b>	770,00 €	
10001	Camera Bianca	LOCALE Classe B_AT-REST: Stesura, compilazione e attività test (UNI EN ISO 14644-17171 ) con aggiunta della verifica della perdita di carico ed integrità filtri (DPF e ET) per adeguamento alla NEW ANNEX 1:2022				2	385,00 €		<b>385,00 €</b>	770,00 €	
30003_MF	Media fill	Stesura protocollo operativo MEDIA_FILL CHEMIOTERAPICI ed esecuzione del test: PRIMA CONVALIDA di n°8 operatori ( 3 run*5 simulazioni) per un totale di n° 120 analisi.				120	86,62 €		<b>86,62 €</b>	10.394,40 €	
30003_MF	Media fill	Stesura protocollo operativo MEDIA_FILL CHEMIOTERAPICI ed esecuzione del test: RICONVALIDA di n°8 operatori (1 run*5 simulazioni) per un totale di n° 40 analisi.				40	86,62 €		<b>86,62 €</b>	3.464,80 €	

**ALLEGATO N. 3 - DETTAGLIO  
OFFERTA ECONOMICA**

**ADESIONE SUCCESSIVA ALLE MEDESIME CONDIZIONI ECONOMICHE ALLA PROCEDURA APERTA DELL' ASST BERGAMO EST  
PER L'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DEL SERVIZIO DI CONVALIDA DEI CICLI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE SULLE  
AUTOCLAVI, DEL SISTEMA DI STERILIZZAZIONE A PEROSSIDO DI IDROGENO DEI SI-STEMI DI LAVAGGIO STRUMENTI  
CHIRURGICI, DEI SISTEMI BARRIERA STERILE (SBS), DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA DEI BLOCCHI  
OPERATORI E CAMERE BIANCHE DELLA SC FARMACIA. PERIODO DAL 01/06/2025 AL 12.02.2030. IMPORTO COMPLESSIVO  
PRESUNTO € 171.648,00 – IVA 22% ESCLUSA**

DITTA		S.D.S. SRL									
30003_OP	Operatore	MEDIA_FILL CHEMIOTERAPICI: Prima Convalida di n° 8 operatori ( 3 run*5 simulazioni)					8			- €	0,00 €
30003_OP	Operatore	MEDIA_FILL CHEMIOTERAPICI: Riconvalida di n° 8 operatori					8			- €	0,00 €
10001	Camera Bianca	LOCALE Classe B_OPERATIONAL: Stesura, compilazione e attività test rilevazione ambientale con cappa accesa e in operatività (presenza di due operatori:simulazione allestimento).					2	385,00 €		<b>385,00 €</b>	770,00 €
CMS	Classificazione Microbica Superfici	Stesura protocollo ed esecuzione del controllo contaminazione personale su n° 5 punti/operatore (guanti, avambracci e torace)					80	20,13 €		<b>20,13 €</b>	1.610,40 €
10001	Camera Bianca	LOCALE Classe B_AT-REST e OPERATIONAL: Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ) (GMP-ANNEX 1 e UNI EN ISO 14644 - UNI EN 17141:2021 ): con aggiunta della verifica della perdita di carico ed integrità filtri (DPF e ET) e Recovery time (RT) per adeguamento NEW ANNEX I:2022					2	385,00 €		<b>385,00 €</b>	770,00 €
30003_OP	Operatore	Controllo microbiologico operatori su n° 5 punti					16			- €	0,00 €
10001	Camera Bianca	LOCALE Classe B_AT-REST: Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ) (GMP-ANNEX 1 e UNI EN ISO 14644 - UNI EN 17141:2021 ): AT- REST e OPERATIONAL con aggiunta della verifica della perdita di carico ed integrità filtri (DPF e ET) per adeguamento NEW ANNEX I:2022					2	385,00 €		<b>385,00 €</b>	770,00 €
10001.CMA_CMS	CLASSIFICAZIONE MICROBIOLOGICA ARIA E SUPERFICI	Controllo microbiologico aria e superficie su camere bianche e cappe con l'utilizzo di piastre per la ricerca della carica batterica totale (TSA) e micetica (SDA) Costo a piastra ACCREDITATE ISO 17025					276	25,00 €		<b>25,00 €</b>	6.900,00 €
10001.FILTRI	Verifica integrità FILTRI HEPA (Emery Test)	Stesura, compilazione e attività test: verifica perdita di carico ed integrità dei filtri terminali per tutti i locali dell'UFA Prezzo a laboratorio					2	350,00 €		<b>350,00 €</b>	700,00 €
10001.RT	Recovery Time	Eseguito nei due laboratori e nei locali accessori					10	100,00 €		<b>100,00 €</b>	1.000,00 €

**ALLEGATO N. 3 - DETTAGLIO  
OFFERTA ECONOMICA**

**ADESIONE SUCCESSIVA ALLE MEDESIME CONDIZIONI ECONOMICHE ALLA PROCEDURA APERTA DELL' ASST BERGAMO EST PER L'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DEL SERVIZIO DI CONVALIDA DEI CICLI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE SULLE AUTOCLAVI, DEL SISTEMA DI STERILIZZAZIONE A PEROSSIDO DI IDROGENO DEI SI-STEMI DI LAVAGGIO STRUMENTI CHIRURGICI, DEI SISTEMI BARRIERA STERILE (SBS), DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA DEI BLOCCHI OPERATORI E CAMERE BIANCHE DELLA SC FARMACIA. PERIODO DAL 01/06/2025 AL 12.02.2030. IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO € 171.648,00 – IVA 22% ESCLUSA**

DITTA		S.D.S. SRL										
	10001.ST	Smoke Test	Smoke test eseguito per verificare le cascate d'aria in tutti i locali dell'UFA con emissione del filmato					1	300,00 €		300,00 €	300,00 €
	10002	Cappa	Stesura, compilazione e attività test (OQ) (GMP-ANNEX 1 e UNI EN ISO 14644 - UNI EN 17141:2021 ) AT-REST					4	550,00 €		550,00 €	2.200,00 €
	10002	Cappa	Stesura, compilazione e attività test (PQ) (GMP-ANNEX 1 e UNI EN ISO 14644 - UNI EN 17141:2021 ) OPERATIONAL					4	300,00 €		300,00 €	1.200,00 €
	20002_TP	Analisi Tipizzazione campioni Positivi	TIPIZZAZIONE: analisi OPZIONABILE nel caso di positività delle piastre microbiologiche ambientali e del Media Fill. Servizio comprensivo della conservazione momentanea delle piastre utilizzate (massimo 3 gg dall'avviso di un ns. incaricato), così da poter procedere in caso di deviazioni ricorrenti con la tipizzazione dei ceppi. Prezzo per colonia da identificare dopo condivisione con la committenza.					0	150,00 €		150,00 €	0,00 €
2	<b>Totale fornitura annua</b>							1	<b>ANNO (IVA esclusa):</b>			<b>34.329,60 €</b> <i>in cifre</i>
3	<b>Totale fornitura complessiva</b>							5	<b>ANNI (IVA esclusa):</b>			<b>171.648,00 €</b> <i>in cifre</i>

**ALLEGATO N. 3 - DETTAGLIO  
OFFERTA ECONOMICA**

**ADESIONE SUCCESSIVA ALLE MEDESIME CONDIZIONI ECONOMICHE ALLA PROCEDURA APERTA DELL' ASST BERGAMO EST PER L'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DEL SERVIZIO DI CONVALIDA DEI CICLI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE SULLE AUTOCLAVI, DEL SISTEMA DI STERILIZZAZIONE A PEROSSIDO DI IDROGENO DEI SI-STEMI DI LAVAGGIO STRUMENTI CHIRURGICI, DEI SISTEMI BARRIERA STERILE (SBS), DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA DEI BLOCCHI OPERATORI E CAMERE BIANCHE DELLA SC FARMACIA. PERIODO DAL 01/06/2025 AL 12.02.2030. IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO € 171.648,00 – IVA 22% ESCLUSA**

DITTA	<b>S.D.S. SRL</b>		
4	di cui Oneri per la sicurezza		3.432,96 €
	di cui Costi della manodopera		82.391,04 €
5	Costi per rischi da interferenza (DUVRI)		0,00 € (zero)
6	Aliquota IVA specificare :	<b>22</b>	Totale fornitura complessiva (IVA INCLUSA) <small>[riga 5 + IVA in base all'aliquota indicata]</small> <b>209.410,56 €</b>
		<i>VentiDue</i>	<i>DuecentoNovemilaQuattroCentoDieci,56</i>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p align="center">Spresiano</p> </div> <p align="center"><i>luogo</i></p>		<p align="right">*IL LEGALE RAPPRESENTANTE <i>(o altra persona in grado di impegnare la ditta)</i></p> <p align="right"><i>F.to digitalmente</i></p>	