



Regione Piemonte - Azienda Sanitaria Locale CN2 "Alba – Bra"

O G G E T T O :

DETERMINA A CONTRARRE PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI QUALIFICA DEI PROCESSI DI RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI SUDDIVISA IN 2 LOTTI, INERENTE LE APPARECCHIATURE PRESENTI PRESSO L'ASL CN2 ALBA-BRA, PERIODO CONTRATTUALE 48 MESI.

PROCEDURA NEGOZIATA MEDIANTE RDO SUL PORTALE MEPA AI SENSI DELL'ART. 76 DEL D.LGS 36/2023 E S.M.I.

**IL DIRETTORE DELLA
S . C . S E R V I Z I T E C N I C I**

delegato con Deliberazione ASL CN2 n. 4 del 7 gennaio 2025

Premesso che:

- risulta necessario provvedere all'espletamento dell'attività di convalide degli ambienti a contaminazione controllata - quali sale operatorie, centrale di sterilizzazione e sala parto cesareo - al fine di certificarne la qualifica fisica e microbiologica secondo le modalità e le cadenze indicate dalle linee guida vigenti;
- è opportuno e necessario provvedere all'esecuzione delle convalide delle apparecchiature in uso presso il presidio Michele e Pietro Ferrero di Verduno e le Sedi esterne dell'ASL CN2;
- risulta necessario provvedere all'espletamento dell'attività di convalide degli isolatori in uso presso la Farmacia ospedaliera del presidio di Verduno al fine di certificarne la qualifica di prestazione secondo le modalità e le cadenze indicate dalle linee guida adottate e dal manuale di utilizzo delle apparecchiature;
- risulta necessario provvedere all'esecuzione di convalide delle apparecchiature secondo le linee guida EU/GMP E FARMACOEPA

Visti:

- la Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, recante le nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto all'accesso ai documenti amministrativi;
- il D.Lgs del 2023 n. 36 e s.m.i. e, in particolare, l'art. 17, comma 1, il quale prevede che, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte";
- il D.P.R. 207 del 05/10/2010, per le parti compatibili e non abrogate dal citato D.Lgs 36/2023;

Rilevato:

- Che è necessario procedere ad una procedura di gara per la fornitura del servizio di cui trattasi per la durata di 48 mesi, per le attrezzature e gli ambienti indicati nei seguenti elenchi allegati alla presente:

- Allegato 1: ELENCO APPARECCHIATURE E AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA SEC. NORME UNI EN ISO
- Allegato 2: ELENCO APPARECCHIATURE DA CONVALIDARE SECONDO EU/GMP E FARMACOPEA
- l'esigenza di indire, per la tipologia del servizio di cui trattasi una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs 36/2023 mediante portale MEPA suddivisa nei due lotti seguenti:
 - **Lotto 1** – Convalida apparecchiature addette al processo di ricondizionamento dei dispositivi medici e Ambienti a Contaminazione Controllata (comprese Ambienti di Centrale di Sterilizzazione e Sale Operatorie) presenti presso l'ASL CN2 elencate in allegato 1;
 - **Lotto 2** – Convalida Ambienti e Isolatori della SC Farmacia e del Servizio Trasfusionale, Secondo Eu/GMP Annex 1:2022 presso l'ASL CN2 elencate in allegato 2;

Considerato che il criterio di valutazione utilizzato per la presente gara è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 36/2023;

Preso atto che l'importo presunto singoli lotti sono:

- **Lotto 1** – € 166.000,00
- **Lotto 2** – € 48.000,00

oltre a IVA 22% da applicarsi sul totale importo contrattuale

Su conforme proposta dell'Ing. Marco CERRATO – Responsabile della S.S. Ingegneria Clinica in qualità di RUP ai sensi di quanto disposto dall'art. 15 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. e dall'art.5 della legge n. 241/90 che attesta la legittimità nonché la regolarità formale e sostanziale di quanto innanzi indicato;

Avendo il sottoscritto curato l'istruttoria del procedimento e attestandone la legittimità nonché la regolarità formale e sostanziale di quanto innanzi indicato;

D E T E R M I N A

- Di avviare, per le motivazioni espresse in narrativa, una gara a procedura negoziata da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, per l'affidamento del servizio di qualifica dei processi di ricondizionamento dei dispositivi medici suddivisa in 2 lotti, inerente le apparecchiature presenti presso l'asl CN2 Alba-Bra, periodo contrattuale 48 mesi per un importo complessivo presunto di € 214.000,00 a norma di legge esclusa;
- di utilizzare la piattaforma MEPA per l'espletamento delle procedure di gara;
- di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri;
- di dare atto che il RUP è l'Ing. Marco CERRATO – Dirigente della S.S. Ingegneria Clinica, ai sensi di quanto disposto dall'art. 15 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. e dall'art.5 della legge n. 241/90;

Letto, approvato e sottoscritto.

IL DIRETTORE DELLA
S.C. SERVIZI TECNICI
Ferruccio BIANCO

Sottoscrizione del R.U.P.

IL DIRIGENTE
S.S. INGEGNERIA CLINICA
Marco CERRATO

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi di legge

Allegati:

- 1) elenco apparecchiature e ambienti a contaminazione controllata sec. norme UNI EN ISO
- 2) elenco apparecchiature da convalidare secondo EU/GMP E FARMACOPEA

Codice delega: II.1.3 /II.1
Archivio I.5.05.05

Avverso i provvedimenti dell'ASL l'interessato può proporre:

RICORSO AL T.A.R.

Tale ricorso è finalizzato alla tutela di diritti soggettivi ed interessi legittimi.

Tale ricorso deve essere presentato

- *nel termine perentorio di 30 gg. nel caso di appalti, con decorrenza dalla data della pubblicazione del provvedimento sul sito ASL CN2 (ex art. 204 del D.lg.vo 50/2016)*
- *nel termine perentorio di 60 gg. in tutti gli altri casi, con decorrenza dalla data in cui l'interessato ha ricevuto la notifica del provvedimento o ne ha avuto pieno conoscenza*

RICORSO STRAORDINARIO AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Tale ricorso, alternativo al ricorso avanti al T.A.R., è anch'esso finalizzato alla tutela di diritti soggettivi ed interessi legittimi.

Esso non è ammesso per i provvedimenti di affidamento di appalti.

Tale ricorso deve essere presentato nel termine di 120 gg. decorrenti dalla data in cui l'interessato ha ricevuto la notifica del provvedimento o ne ha avuto pieno conoscenza.

RICORSO AL GIUDICE ORDINARIO

Tale ricorso è finalizzato alla tutela di un diritto soggettivo.

Tale ricorso deve essere presentato nel termine di prescrizione dell'azione previsto dal Codice Civile.