



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

**O G G E T T O :**

**AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI QUALIFICA DEI PROCESSI DI RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI SUDDIVISA IN 2 LOTTI, INERENTE ALLE APPARECCHIATURE PRESENTI PRESSO L'ASL CN2 ALBA-BRA, PERIODO CONTRATTUALE 48 MESI. PROCEDURA NEGOZIATA MEDIANTE RDO SUL PORTALE MEPA AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETTERA E) DEL D.LGS 36/2023 E S.M.I.**

**RDO MEPA 5977843**

**CIG LOTTO 1 B9FB40A531**

**CIG LOTTO 2 B9FB40B604**

**AFFIDAMENTO ALLA DITTA STERITEK S.P.A.**

**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 FARMACOPEA
- è necessario avviare 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

Suddivisa nei seguenti lotti:

- **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;

- in data 22/04/2025, è stato pubblicato sul sito aziendale di questa ASL, un avviso esplorativo pubblico che ha per oggetto "avviso esplorativo pubblico per la partecipazione, mediante piattaforma mepa, alla procedura per l'affidamento del servizio di qualifica dei processi di ricondizionamento dei dispositivi medici inerente le apparecchiature presenti presso l'ASL CN2 con il quale si intendeva sondare il mercato, al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda, esistono altri operatori economici fornitori del medesimo servizio;
- che il termine ultimo entro il quale poter presentare istanza di manifestazione di interesse, è stato fissato per il giorno 08/05/2025 ore 12:00, e che, entro tale data sono pervenute sei istanze di partecipazione con la documentazione allegata conforme a quanto richiesto;

Rilevata l'esigenza di indire, per la tipologia del servizio di cui trattasi una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e) del d.lgs 36/2023 e s.m.i. mediante RDO sul portale MEPA con invito alle ditte che hanno presentato istanza di partecipazione;

Visto il D.Lgs. 36/2023 e, in particolare, l'art. 17, comma 1, il quale dispone 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;

Rilevato che con determinazione a contrarre n. 666 del 16/04/2025 rettificata con determinazione n. 1625 del 22/10/2025 è stata indetta una gara a procedura negoziata mediante RDO MEPA con invito alle ditte che hanno inviato istanza di partecipazione per il 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 gli importi presunti dei singoli lotti:

• **Lotto 1** – € 166.000,00

• **Lotto 2** – € 48.000,00

oltre a IVA 22% da applicarsi sul totale importo contrattuale, per un importo complessivo di € 214.500,00 a norma di legge esclusa comprensivo degli oneri per il rischio di interferenza aziendale, DUVRI € 500,00 non soggetti a ribasso;

Vista la Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni, recante le nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Preso atto quindi che in data 16/01/2026 è stata pubblicata sul portale MEPA una gara identificata con RDO N. 5977843

Considerato che:

- entro la data di scadenza della presentazione delle offerte, fissata per le ore 12:00 del giorno 02/02/2026, sono pervenute le documentazioni da parte delle seguenti ditte:

DITTA	P. IVA
<b>GUARDA MEDICAL</b>	02892520210
<b>STERITEK S.P.A.</b>	01197540196

- la documentazione amministrativa presentata dalle ditte partecipanti risulta idonea;

Richiamata la determinazione n. 202 del 04/02/2026 con la quale è stata nominata la Commissione Giudicatrice;

Rilevato che il criterio di valutazione adottato per il presente appalto, è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sul miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. e in base alla seguente ripartizione dei punteggi:

	<b>Punteggio massimo</b>
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
<b>Totale</b>	<b>100</b>

Visto il verbale del 14/04/26 allegato al presente provvedimento, stilato dalla Commissione Giudicatrice che ha proceduto all'esame della documentazione tecnica pervenuta;

In merito alla completezza della documentazione e alla valutabilità delle offerte la commissione ha stabilito quanto segue:

STERITEK S.P.A. (Lotto 1 e 2): l'offerta è giudicata completa, conforme ai requisiti minimi di capitolato e pienamente valutabile;

GUARDA MEDICAL (lotto 1): l'offerta non rispetta i requisiti minimi di fornitura previsti dal capitolato

GUARDA MEDICAL (lotto 2): l'offerta è giudicata conforme e valutabile

Visti i prospetti comparativi sottostanti, dai quali risulta che le ditte partecipanti hanno ottenuto i seguenti punteggi:

**LOTTO 1:**

Graduatoria	DITTA	PUNTEGGIO QUALITA'	PUNTEGGIO PREZZO	PUNTEGGIO TOTALE
1	<b>STERITEK S.P.A.</b>	68,25/70	27,60/30	95,85/100
2	<b>GUARDA MEDICAL</b>	0/70	30/30	30/100

**LOTTO 2:**

Graduatoria	DITTA	PUNTEGGIO QUALITA'	PUNTEGGIO PREZZO	PUNTEGGIO TOTALE
1	<b>STERITEK S.P.A.</b>	70/70	30/30	100/100
2	<b>GUARDA MEDICAL</b>	51/70	28,53/30	79,53/100

Rilevato che la ditta **STERITEK SPA**, con sede in Via Tonani, 10 - Malagnino (CR) - p. iva 01197540196, risulta la ditta aggiudicataria per entrambe i lotti, avendo ottenuto il punteggio adeguato e conforme (sommatoria punteggio qualità e punteggio prezzo) come si evince dal prospetto sopra citato;

Preso visione della relazione (nota ID. n. 9230249 del 17/04/2026) che evidenzia:

- in modo inequivocabile il carattere di improcrastinabilità dell'intervento ai fini della continuità del pubblico servizio

- il rischio concreto di interruzione o compromissione dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza o di altre funzioni sanitarie essenziali
- l'assenza di modalità alternative a minore impatto economico per l'Azienda;

Atteso che la Direzione Strategica aziendale ha preso atto degli esiti dell'istruttoria nel medesimo documento sopra richiamato ed ha attestato di avere dato corso a tutte le misure di razionalizzazione e/o efficientamento della spesa aziendale, come declinate nel Programma Operativo Aziendale (POA) per il triennio 2025-2027, approvato con deliberazione aziendale n. 211 del 31/03/2025;

Ritenuto pertanto di procedere, all'affidamento della fornitura in oggetto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e) del d.lgs 36/2023 e s.m.i alle condizioni contrattuali previste dal capitolato speciale di gara ed alle condizioni economiche di cui all'offerta allegata al presente provvedimento, alla ditta **STERITEK SPA**, con sede in Via Tonani, 10 - Malagnino (CR) - p. iva 01197540196 per un importo complessivo di € 192.680,00 I.V.A. esclusa, comprensivo degli oneri per il rischio di interferenza aziendale di € 500,00, ripartito nei seguenti lotti:

Lotto 1	€ 153.380,00
Lotto 2	€ 38.800,00
Oneri di sicurezza	€ 500,00
<b>Totale</b>	<b>€ 192.680,00</b>

Visto l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari, in riferimento all'art. 3 comma 7 della Legge 136/2010 verrà richiesta alla ditta aggiudicataria la dichiarazione di attivazione del conto corrente dedicato bancario o postale;

Vista la deliberazione n. 702 del 28/11/2025, con la quale è stato adottato il Bilancio Preventivo Economico Annuale in forma di provvisorio tecnico per l'anno 2026;

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

### D E T E R M I N A

- di procedere per le ragioni sopra esposte, all'aggiudicazione dell' affidamento del servizio di qualifica dei processi di ricondizionamento dei dispositivi medici suddivisa in 2 lotti, inerente alle apparecchiature presenti presso l'ASL CN2 Alba-Bra, periodo contrattuale 48 mesi (2026-2029), alla ditta **STERITEK SPA**, con sede in Via Tonani, 10 - Malagnino (CR) - p. iva 01197540196, alle condizioni contrattuali tutte del Capitolato Speciale di gara ed alle condizioni economiche di cui all' offerta allegata per un importo complessivo di € 192.680,00 I.V.A. esclusa, ripartito nei seguenti lotti:

Lotto 1	€ 153.380,00
Lotto 2	€ 38.800,00
Oneri di sicurezza	€ 500,00
<b>Totale</b>	<b>€ 192.680,00</b>

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

- di dare atto che la spesa complessiva, a carico di questa ASL, ammonta ad € 235.069,60 (IVA inclusa);
- di dare atto che la spesa derivante dal presente provvedimento, viene registrata come di seguito specificato:

Anno competenza	Nome del Budget	Descrizione conto	Conto	Importo
N. ID.	INGC	Manut ordinaria in appalto attrezz. Tecnico-scient. Sanit.	C280203B	€ 58.767,40
9234333				
2026				

- di dare atto l'onere di spesa per quanto riguarda gli esercizi successivi, verrà annualmente registrata contestualmente alle assegnazioni di budget degli esercizi di competenza:

Anno competenza	Nome del Budget	Descrizione conto	Conto	Importo
N. ID.	INGC	Manut ordinaria in appalto attrezz. Tecnico-scient. Sanit.	C280203B	€ 58.767,40
8993181				
2027				
2028	INGC	Manut ordinaria in appalto attrezz. Tecnico-scient. Sanit	C280203B	€ 58.767,40
2029	INGC	Manut ordinaria in appalto attrezz. Tecnico-scient. Sanit	C280203B	€ 58.767,40

- di dare atto che la spesa è compatibile con il budget complessivo del servizio, assegnato con deliberazione n. 766 del 24/12/2025;
- di dare atto che solo in presenza di certificazione di avvenuta registrazione contabile ad opera della S.C. Bilancio e Contabilità, sarà possibile procedere alla numerazione del presente atto, numerazione che, ai sensi del regolamento per la predisposizione e formalizzazione delle deliberazioni del direttore generale e delle determinazioni dei dirigenti approvato con determinazione n. 955/000/DIG/16/000 del 26 luglio 2016, equivale ad adozione;
- di individuare l' Ing. Marco CERRATO – Responsabile della S.S. Ingegneria Clinica quale Responsabile Unico del Procedimento ai sensi di quanto disposto dall'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e della legge n. 241/90;

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE DELLA  
S.C. SERVIZI TECNICI  
Ferruccio BIANCO

Sottoscrizione per proposta

IL RESPONSABILE  
S.S INGEGNERIA CLINICA  
Marco CERRATO

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi di legge*

Allegati:

- 1) Allegato 1: elenco app. e ambienti a contaminazione controllata sec. norme uni en iso
- 2) Allegato 2: elenco app. da convalidare secondo eu/gmp e farmacopea
- 3) Verbale Commissione Giudicatrice
- 4) Offerta economica

Archivio: *I.5.05.05*

Cod. Delega: *II.1.3 /III.11*

*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.*