



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT. B), DEL D.LGS. N. 36/2023 SS. MM. II., PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA SU APPARECCHIATURE PER LA STERILIZZAZIONE CHIMICA A BASSA TEMPERATURA IN USO PRESSO LE CENTRALI DI STERILIZZAZIONE DEI PADIGLIONI MONTEGGIA, MANGIAGALLI, CESARINA RIVA E ZONDA PER IL PERIODO DAL 01/01/2024 AL 31/12/2026 – INDIZIONE PROCEDURA – IMPORTO PRESUNTO € 116.428,67 IVA 22% INCLUSA (ATTI 545/2007).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO che:

- presso diversi reparti della Fondazione sono attualmente in funzione varie apparecchiature radiologiche per le quali è necessario assicurare il servizio di manutenzione preventiva, predittiva, ispettiva, di taratura, e correttiva in emergenza su chiamata in caso di guasto. Tali interventi manutentivi hanno lo scopo di mantenere le apparecchiature nelle condizioni iniziali di buon funzionamento e di sicurezza, verificate e certificate all'atto dell'installazione, ed evitare guasti critici e prolungati fermi macchina;
- il D.P.R. 14/01/97 impone che la manutenzione dei dispositivi medici sia svolta secondo piani di manutenzione dettagliati e documentati. Questo concetto è ripreso nei requisiti di accreditamento per le strutture sanitarie della Regione Lombardia, indicati come OGITEC03, OGITEC04 e OGITEC11;
- detti interventi manutentivi possono essere eseguiti, con adeguata strumentazione, soltanto da tecnici qualificati, le cui competenze specialistiche non sono presenti tra le varie figure professionali della SC Ingegneria Clinica della Fondazione IRCCS ed esclusivamente mediante l'uso di parti di ricambio originali, motivo per cui devono essere affidate a una società specializzata;

PRECISATO che il 31/12/2023 è scaduto il precedente contratto di manutenzione con la società Advanced Sterilization Product Italia S.r.l. su apparecchiature per la sterilizzazione chimica a bassa temperatura in uso presso le centrali di sterilizzazione dei padiglioni Monteggia, Mangiagalli, Cesarina Riva e Zonda di questa Fondazione IRCCS, e che nelle more del rinnovo del contratto la società ha continuato a fornire, a partire dal 01/01/2024, il servizio di assistenza indispensabile per il mantenimento in efficienza del parco tecnologico di cui sopra;

DATO ATTO che si rende necessario rinnovare il contratto, relativo al servizio di assistenza tecnica e di manutenzione su apparecchiature per la sterilizzazione chimica a bassa temperatura, in uso presso le centrali di sterilizzazione di vari reparti, con la società Advanced Sterilization Product Italia S.r.l. con sede legale in Via Monte Napoleone, nr. 8 - CAP 20121 - Milano, P.IVA e C.F. 10491670963, come di seguito riportate:

Inventario	Num. serie / num. di sistema	Apparecchiatura	Modello	Periodo di validità	
086636	050168	Apparecchiatura per sterilizzazione chimica	Sterrad NX	01/01/2024	31/12/2026



134801	080002	Apparecchiatura per sterilizzazione chimica	Sterrad 100 NX	01/01/2024	31/12/2026
203735	1042100105	Apparecchiatura per sterilizzazione chimica	Sterrad 100 NX	01/01/2024	31/12/2026
210306	5046220084	Apparecchiatura per sterilizzazione chimica	Sterrad 100 NX	19/09/2024	31/12/2026

ACCERTATE le condizioni di opportunità nel procedere con detto acquisto, da effettuarsi per le motivazioni di cui sopra, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, che prevede che, per forniture di importi inferiori a € 140.000,00, si possa procedere mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermo restando il rispetto dei principi generali di cui al Titolo I ("I principi generali"), Parte I ("Dei Principi"), Libro I ("Dei principi della digitalizzazione della programmazione, della progettazione") di cui al d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione, attivando specifica procedura concorsuale, con contemporanea fase di indizione ed aggiudicazione della fornitura medesima, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel di ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti), e nel rispetto delle seguenti principali disposizioni:

- legge n. 241 del 07.08.1990 ("Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi");
- legge regionale Lombardia n. 14 del 19.05.1997, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- d.P.R. 445 del 28.12.2000 ("Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa");
- d.lgs. n. 231 del 8.06.2001, ("Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge n. 300 del 29 settembre 2000");
- d.lgs. n. 196 del 30.6.2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), così come modificata dal d.lgs. n. 101 del 2018;
- d.lgs. n. 82 del 07.03.2005 ("Codice dell'amministrazione digitale");
- legge regionale Lombardia n. 33 del 28.12.2007, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma Sintel;
- d.lgs. n. 159 del 6.09.2011, ("Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia");
- legge n. 190 del 6.11.2012, ("Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione");
- d.lgs. n. 33 del 14.3.2013, ("Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni");
- linee guida della Fondazione IRCCS, in materia di cassa economica, di acquisti di beni e servizi in economia e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di



necessità ed urgenza o per l'acquisto di beni e di servizi aventi carattere di unicità, da ultimo innovate con determinazione n. 217 del 30.01.2015.

- d.lgs. n. 36 del 31.03.2023, ("Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge n. 78 del 21.06.2022 recante delega al governo in materia di contratti pubblici").

DATO ATTO che per l'espletamento della presente procedura sarà redatta apposita lettera di invito con i relativi documenti, da inviare, per i motivi di cui in premessa, alla società Advanced Sterilization Product Italia S.r.l. con sede legale in Via Monte Napoleone, nr. 8 - CAP 20121 - Milano, P.IVA e C.F. 10491670963, prevedendo, come valore da porre a base d'asta, un importo di € 95.433,33 oltre IVA pari a € 116.428,67 IVA inclusa, di cui € 500,00 oltre IVA pari a € 610,00 IVA 22% inclusa, attribuiti all'anno 2024, imputabili ai costi della sicurezza derivanti da interferenza, ex d.lgs. n. 81/2018;

ACCERTATO che, come risulta dalla pagina riepilogativa del relativo sito web istituzionale della Soc. Consip S.p.A., alla data odierna non sono attive convenzioni, aventi per oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento, né contratti stipulati dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);

RICHIAMATO quanto previsto dall'allegato n. 10 denominato "Area investimenti, acquisti e internal auditing" della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/1827 del 31 gennaio 2024 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024";

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 120 comma 9, del d.lgs. 36/2023, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, di imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto;

ACCERTATO che, come da rapporti della SC Economico Finanziaria, il costo presunto derivante dal servizio di manutenzione ed assistenza tecnica su apparecchiature per la sterilizzazione chimica a bassa temperatura in uso presso le centrali di sterilizzazione dei padiglioni Monteggia, Mangiagalli, Cesarina Riva e Zonda di questa Fondazione IRCCS, per complessivi € 95.433,33 oltre IVA pari a € 116.428,67 IVA inclusa, di cui € 500,00 oltre IVA pari a € 610,00 IVA 22% inclusa, attribuiti all'anno 2024, imputabili ai costi della sicurezza derivanti da interferenza, ex d.lgs. n. 81/2018, per il periodo 01/01/2024 al 31/12/2026, sarà imputato nel BPE degli anni 2024-2025-2026, al conto 452020, con impegno n. 2024001825 come segue:

- € 27.833,33 oltre IVA pari a € 33.956,67 IVA compresa – periodo 01/01/2024-31/12/2024;
- € 33.800,00 oltre IVA pari a € 41.236,00 IVA compresa – periodo 01/01/2025-31/12/2025;
- € 33.800,00 oltre IVA pari a € 41.236,00 IVA compresa – periodo 01/01/2026-31/12/2026;

DATO ATTO che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto sarà l'ing. Maria Miloro, dirigente presso la SC Ingegneria Clinica;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dall'ing. Katuscia Carota che ne ha attestato la completezza;



PRESO ATTO che il Direttore della SC Ingegneria Clinica, ing. Paolo Cassoli, Responsabile Unico del Progetto, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di dare atto che non sono attive convenzioni stipulate dalla Soc. Consip S.p.A., né dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA S.p.A.) per il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica sull'apparecchiatura in questione;
2. di dare atto che, nelle more del rinnovo del contratto, la società Advanced Sterilization Product Italia S.r.l. con sede legale in Via Monte Napoleone, nr. 8 - CAP 20121 - Milano, P.IVA e C.F. 10491670963 ha continuato a fornire, a partire dal 01/01/2024, il servizio di assistenza indispensabile per il mantenimento in efficienza del parco tecnologico indicato in premessa;
3. di indire, per le motivazioni di cui in premessa, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 ss. mm. ii, procedura di affidamento diretto per il servizio di assistenza tecnica e di manutenzione su apparecchiature per la sterilizzazione chimica a bassa temperatura in uso presso le centrali di sterilizzazione dei padiglioni Monteggia, Mangiagalli, Cesarina Riva e Zonda di questa Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per il periodo 01/01/2024-31/12/2026, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica di Regione Lombardia denominato SinTel, messo a disposizione da Aria S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter, invitando la società Advanced Sterilization Product Italia S.r.l. con sede legale in Via Monte Napoleone, nr. 8 - CAP 20121 - Milano, P.IVA e C.F. 10491670963, per un importo da porre a base d'asta pari a € 95.433,33 oltre IVA pari a € 116.428,67 IVA inclusa, di cui € 500,00 oltre IVA pari a € 610,00 IVA 22% inclusa, attribuiti all'anno 2024, imputabili ai costi della sicurezza derivanti da interferenza, ex d.lgs. n. 81/2018, come di seguito riportato:

Inventario	Num. serie / num. di sistema	Apparecchiatura	Modello	Periodo di validità	
086636	050168	Apparecchiatura per sterilizzazione chimica	Sterrad NX	01/01/2024	31/12/2026
134801	080002	Apparecchiatura per sterilizzazione chimica	Sterrad 100 NX	01/01/2024	31/12/2026
203735	1042100105	Apparecchiatura per sterilizzazione chimica	Sterrad 100 NX	01/01/2024	31/12/2026
210306	5046220084	Apparecchiatura per sterilizzazione chimica	Sterrad 100 NX	19/09/2024	31/12/2026



4. di nominare, quale Responsabile Unico del Progetto, il Direttore della SC Ingegneria Clinica, Ing. Paolo Cassoli;
5. di dare atto che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto sarà l'ing. Maria Miloro, dirigente presso la SC Ingegneria Clinica;
6. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri presunti derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BIL.	CONTO DESCRIZ	IMPEGNO	PROG	IMPORTO 2024 IVA INCL.	IMPORTO 2025 IVA INCL.	IMPORTO 2026 IVA INCL.	TOTALE
SAN	452020	2024001825	-	33.956,67 €	41.236,00 €	41.236,00 €	116.428,67 €
TOTALE							
RIC							
TOTALE							
TOTALE							116.428,67 €

7. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
9. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)**