

Costituita con DPGR n.62 del 28 dicembre 2023
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0001551 del 11/12/2025

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

AFFIDAMENTO DIRETTO (AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT B) DEL D.L. 31.03.2023, N. 36) DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DEI CONTROLLI PER LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEL LABORATORIO DI RADIOFARMACIA PRESSO LA S.C. MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA PER LA DURATA DI CINQUE ANNI. SPESA € 42.450,00 (OLTRE I.V.A. 22%) – CIG B977E7E4D9.

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: **Miglietta Gianluca**

Data 10/12/2025

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Miglietta Gianluca**

Data 10/12/2025

Proposta: 0001580 del 09/12/2025

Hash proposta: e1d6cca307cf5b253729b845ee3e513f2d745d765dba7d4f008a4609bd018f8b

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO (AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT B) DEL D.L. 31.03.2023, N. 36) DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DEI CONTROLLI PER LE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEL LABORATORIO DI RADIOFARMACIA PRESSO LA S.C. MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA PER LA DURATA DI CINQUE ANNI. SPESA € 42.450,00 (OLTRE I.V.A. 22%) – CIG B977E7E4D9.

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo

Dott. Gianluca Miglietta

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTA la Procedura Aziendale P07 in materia di approvvigionamenti e la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici"*;

VISTO il D.Lgs. n. 209 del 31/12/2024 recante *"Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36"*;

VISTA la Deliberazione n. 403 del 25/07/2025 di approvazione del *"Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 approvazione Rev. 02"* con cui è stato modificato da ultimo il regolamento approvato con deliberazione n. 526 del 24/11/2023;

VISTA la Deliberazione DG nr. 205 del 16/04/2025 ad oggetto: *"Budget provvisorio di spesa per l'anno 2025"* e la successiva deliberazione n. 295 del 29/05/2025 di *"aggiornamento budget provvisorio di spesa anno 2025"*;

VISTO il D.M. Salute n. 30 del 30/03/2005 *"Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare"*;

PRESO ATTO della richiesta formulata dal Direttore della S.C. Medicina Nucleare, depositata agli atti, di provvedere all'affidamento del servizio di esecuzione dei controlli per le Norme di Buona Preparazione del Laboratorio di Radiofarmacia, al fine della certificazione prevista dal Regolamento ministeriale sopra richiamato, che prevede controlli differenti per tipologie e tempistiche in base alla complessità ed al volume dell'attività del laboratorio, in capo ad operatore economico specializzato;

PRECISATO che le attività effettuate presso la summenzionata S.C. sono le seguenti:

- Marcatura di tutti le tipologie di kit per radiofarmaci;
- Frazionamento delle dosi per studi PET con radiofarmaci fluorurati (FDG, FCH, DOPA, Fluciclovina);
- Terapia con radioiodio;
- Terapia radiorecettoriale con ¹⁷⁷Lu-Oxodotreotide;
- Terapia con Radium, Zevalin, Samario;

EVIDENZIATO che l'esecuzione dei controlli di qualità in oggetto presuppongono l'impiego di personale tecnico con specifiche competenze e l'utilizzo di apparecchiature certificate secondo le normative di settore (UNI EN ISO 14644 e UNI EN ISO 14698 EU GMP / ANNEX 1:2022);

RILEVATO che il contratto relativo al servizio in oggetto, stipulato a seguito di adozione della determinazione n. 1811 del 02.12.2022 per la durata di anni tre alla ditta Ferelli srl di Genova per l'importo di € 14.985,00 (OLTRE IVA), risulta in scadenza al 31.12.2025 ed occorre, pertanto, procedere a nuovo affidamento al fine di garantire la continuità dei controlli secondo le norme di buona preparazione dei radiofarmaci;

DATO ATTO che:

- alla luce dell'istruttoria svolta l'importo della fornitura risulta inferiore ad € 140.000,00;
- in ragione dell'importo del presente affidamento, inferiore ad € 140.000,00, per lo stesso non sussiste l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del D.Lgs. n. 36/2023;

VERIFICATO preliminarmente che non risultano Convenzioni attivate dal Soggetto Aggregatore di riferimento, SCR Piemonte SpA e da CONSIP SpA per il servizio in oggetto e che, trattandosi di appalto d'importo inferiore ad euro 140.000,00 questa Amministrazione può, ai sensi dell'art. 62, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione della fornitura in oggetto;

PRECISATO che la fornitura non rientra nell'ambito di applicazione dei criteri ambientali minimi adottati ed in vigore in base al Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione;

RICHIAMATO l'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che stabilisce per gli affidamenti di contratti di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, che le stazioni appaltanti procedono ad affidamento diretto, 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;

RICHIAMATO, altresì, l'Articolo 3, rubricato *Definizioni delle procedure e degli affidamenti* dell'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 che al comma 1, lettera d) definisce l'affidamento diretto come *“l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice”*;

VISTI, nello specifico, gli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, rispettivamente in tema di ecosistema di approvvigionamento digitale (e-procurement) e di piattaforme di approvvigionamento digitale;

ATTESO che, in base a quanto sopra esposto, questa S.C. ha proceduto in data 24.11.2025 ad avviare procedura di affidamento diretto alla ditta FERELLI S.R.L., con sede legale in VIA Pra, 6R – 16157 Genova

Partita IVA 01605280997 – info@ferelli.it – ferelli.srl@cert.cna.it, sulla piattaforma telematica Sintel processata con le seguenti modalità:

- Tipologia: Affidamento diretto
- Identificativo di procedura: 210580129
- Nome della procedura: Affidamento del servizio di esecuzione dei controlli per le N.B.P. del laboratorio di radiofarmacia presso la S.C. Medicina Nucleare;
- Codice CPV principale: 90700000-4 - Servizi ambientali;
- Numero fornitori invitati: 1
- Numero offerte ricevute: 1
- Numero lotti: 1
- Data inizio presentazione offerte: 24.11.2025
- Termine ultimo presentazione offerte: 02.12.2025;

PRESO ATTO che entro il termine ultimo per la presentazione dell'offerta fissato in data 02.12.2025, è regolarmente pervenuta l'offerta n. protocollo informatico n. 1764606381816 dell'operatore economico summenzionato, allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, e di seguito riepilogata:

- 1) Test Del Media Fill
 - a) Fornitura di Kit per convalidare il processo asettico eseguendo fino a tre simulazioni (test di Media Fill) di una preparazione radio farmaceutica ottenuta per mezzo di kit, utilizzando terreno colturale in sostituzione del radiofarmaco.
 - b) Fornitura di Kit per eseguire una simulazione di Media Fill di un processo di frazionamento di un radiofarmaco sterile.
 - c) documentazione per l'esecuzione del test
 - d) assistenza all'esecuzione del test
 - e) ritiro dei kit di esecuzione
 - f) invio al laboratorio di certificazione accreditato Accredia
 - g) Servizio di incubazione/lettura e stesura certificato di analisi
- 2) Controlli particellari in modalità AT REST: Classificazione di un locale secondo la norma GMP Annex 1:2022 e UNI EN ISO 14644-1.2, effettuata con contaparticelle Laser 0,3-10 um LIGHTHOUSE 3050, (con certificato di taratura in vigore della casa distributrice AM INSTRUMENTS) secondo la norma UNI EN ISO 14644;
- 3) Controlli microbiologici con campionamento attivo IN OPERATIONAL di un locale: Conta microbiologica attiva di n. 1 Locale secondo GMP / Annex 1:2022 "AIR SAMPLE" eseguito con campionamento attivo SAS, con piastre per "CARICA MICROBICA TOTALE" espresso in CFU/m3 con prelievi in numero di postazioni pari al valore intero superiore della radice cubica del volume di ciascun locale;
- 4) Controlli microbiologici con campionamento superficiale: Conta microbiologica di n. 1 locale effettuata tramite campionamento su superfici mediante l'utilizzo di "CONTACT PLATES" espresso in CFU per "CARICA TOTALE" effettuata in numero di piastre superiore al doppio del valore della radice quadrata della superficie del Locale;
- 5) Misure e calcoli dei ricambia aria: Calcolo dei numeri di ricambi d' aria (effettuati con balometro all' uscita di ciascuna mandata di aria) e portata d'aria per ogni plafone;

- 6) Misura della differenza di pressione con i locali confinanti (se disponibili i punti di prelievo);
- 7) Misura della temperatura;
- 8) Misura dell'umidità relativa;
- 9) Controlli e certificazione degli isolatori Althea e Elena presenti in laboratorio di radiofarmacia secondo norma UNI EN ISO 12469 e UNI EN ISO 14644 consistenti in:
 - Controlli particellari
 - Controlli microbiologici
 - Misura anemometriche
 - Valutazione stato dei filtri

Prezzo finale per 1 anno e successivi 4 : € 8.490,00

Prezzo finale per 5 anni: € 42.450,00

Comprensivo di:

- Costo della manodopera: € 2.939,58
- Oneri della sicurezza: € 127,35
- Costi rischi interferenziali: € 0,00

VERIFICATA la congruità ed economicità dell'offerta, nonché la regolarità ed esaustività della ulteriore documentazione amministrativa e tecnica presentata;

DATO ATTO, con riferimento al principio di rotazione di cui all'art. 49 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 che l'operatore economico interpellato risulta affidatario del precedente contratto per la fornitura di un servizio analogo;

RICHIAMATO il comma 3 del medesimo articolo che detta: *“La stazione appaltante può ripartire gli affidamenti in fasce in base al valore economico. In tale caso il divieto di affidamento o di aggiudicazione si applica con riferimento a ciascuna fascia, fatto salvo quanto previsto dai commi 4, 5 e 6”*;

RICHIAMATO, inoltre, l'art. 6 del *“Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36”* adottato con Deliberazione n. 526 del 24/11/2023 e modificato, da ultimo, con Deliberazione n. 403 del 25/07/2025, il quale stabilisce le fasce economiche entro le quali viene disposta la rotazione, e nello specifico: *“La rotazione assume rilievo con riferimento agli ultimi due affidamenti consecutivi, quello in corso e quello immediatamente precedente, senza limiti temporali, che abbiano ad oggetto una fornitura rientrante nello stesso settore merceologico (CPV) o nello stesso servizio e rientrino nella stessa fascia economica. A tal fine si individuano le seguenti fasce economiche:*

- I fascia: da € 5.000,00 a € 40.000,00*
- II fascia: da € 40.000,01 a € 100.000,00*
- III fascia: da € 100.000,01 a € 140.000,00*
- IV fascia: da € 140.000,01 a soglia comunitaria.”*;

CONSIDERATO che l'importo relativo alla precedente fornitura rientrava nella fascia I (da € 5.000,00 a € 40.000,00) mentre l'importo totale della fornitura oggetto del presente provvedimento risulta pari ad € 42.540,00 e rientra nella fascia II (da € 40.000,01 a € 100.000,00) e ritenuto, pertanto, sussistente il presupposto per procedere all'affidamento al fornitore uscente;

RILEVATO che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a 42.540,00 oltre IVA al 22%, per complessivi € 51.789,00 IVA al 22% inclusa, di cui si terrà conto in sede di predisposizione dei rispettivi budget economici attribuiti alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o

regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, è riconducibile al conto economico 3.10.04.89 “Prestazioni sanitarie (non finali da privati)” della S.C. Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento, suddiviso come segue:

- Anno 2026 € 10.357,80 IVA inclusa;
- Anno 2027 € 10.357,80 IVA inclusa;
- Anno 2028 € 10.357,80 IVA inclusa;
- Anno 2029 € 10.357,80 IVA inclusa;
- Anno 2030 € 10.357,80 IVA inclusa;

DATO ATTO che:

- tutte le operazioni di ammissione, apertura buste e proposta di aggiudicazione sono state effettuate informaticamente mediante l'utilizzo, in forma esclusiva, della piattaforma SINTEL garantendo così la tracciabilità documentale dell'intero processo di gara;
- il servizio di cui al presente provvedimento dovrà essere effettuato in base alle condizioni contrattuali indicate nella summenzionata procedura Sintel ID n. 210580129;
- il contratto sarà stipulato ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. n. 36/2023, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato;
- entro i termini indicati nella lettera di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione del servizio l'aggiudicataria dovrà costituire presso la Stazione Appaltante una garanzia definitiva sotto forma di cauzione o fidejussione pari al 10% dell'importo contrattuale, fatto salvo quanto prescritto dall'art.106 comma 8 del “Codice”;
- ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D. Lgs 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;
- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG B977E7E4D9, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13/08/2010 n. 136;
- il presente servizio non comporta il trattamento di dati personali, come definiti dall'art.4 n. 1) del GDPR 679/2016 dei quali è Titolare l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria;
- il presente provvedimento sarà trasmesso alla S.C. Medicina Nucleare per i successivi adempimenti di competenza;
- le prestazioni oggetto del presente contratto comportano rischi da interferenze al fine della redazione del D.U.V.R.I. (ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i) che verrà notificato in fase di stipula del contratto all'operatore economico affidatario;
- trattandosi di affidamento di importo superiore a 40.000 euro, questa Stazione Appaltante ha svolto preventivamente la verifica dell'assenza delle cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94 e delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del D.Lgs. 36/2023 attraverso la consultazione del Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico sulla piattaforma contratti pubblici di ANAC, nonché attraverso l'acquisizione di autodichiarazioni da parte dello stesso, nell'ipotesi di malfunzionamento, anche parziale, del predetto FVOE e/o delle piattaforme, banche dati o sistemi di interoperabilità ad esso connessi (art. 99 comma 3-bis D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.);

RITENUTO di nominare il Dott. Alfredo Muni, Direttore della S.C. Medicina Nucleare, Direttore dell'Esecuzione del Contratto, in considerazione della specificità del servizio;

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RICHIAMATO l'art.17, comma 2, del D. Lgs n. 36/2023 che dispone che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale e ritenuto di approvare con il presente atto, che assume la valenza della decisione di contrarre di cui al citato articolo, l'affidamento diretto alla Ditta FERELLI S.R.L. di Genova per il servizio di esecuzione dei controlli per le N.B.P. del laboratorio di Radiofarmacia presso la S.C. Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Alessandria;

RILEVATA la correttezza e la regolarità del procedimento amministrativo, ai sensi della Legge n. 241/90 e s.m.i.;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di disporre con il presente atto, che assume valenza di decisione a contrarre di cui all'art.17, comma 2, del D.Lgs n. 36/2023, l'affidamento diretto (ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36), del servizio di esecuzione dei controlli per le N.B.P. del laboratorio di Radiofarmacia presso la S.C. Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Alessandria per la durata di cinque anni in capo alla FERELLI S.R.L. con sede legale in VIA Pra, 6R – 16157 Genova, Partita IVA 01605280997 – info@ferelli.it – ferelli.srl@cert.cna.it, in base alle condizioni economiche di cui alla offerta allegata al presente provvedimento per farne parte integrale e sostanziale (allegato 1);
2. di dare atto che la formalizzazione degli obblighi contrattuali con la Ditta aggiudicataria verrà disposta mediante corrispondenza consistente in apposito scambio di lettera commerciale tramite posta elettronica certificata ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. Lgs. n. 36/2023;
3. di precisare che alla presente procedura è stato attribuito il CIG indicato in premessa, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della L.13.08.2010 n. 136;
4. di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a 42.540,00 oltre IVA al 22%, per complessivi € 51.789,00 IVA al 22% inclusa, di cui si terrà conto in sede di predisposizione dei rispettivi budget economici attribuiti alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, è riconducibile al conto economico 3.10.04.89 "Prestazioni sanitarie (non finali da privati)" della S.C. Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento, suddiviso come segue:
 - Anno 2026 € 10.357,80 IVA inclusa;
 - Anno 2027 € 10.357,80 IVA inclusa;
 - Anno 2028 € € 10.357,80 IVA inclusa;
 - Anno 2029 € 10.357,80 IVA inclusa;
 - Anno 2030 € 10.357,80 IVA inclusa;
5. di individuare il Dott. Alfredo Muni, Direttore della S.C. Medicina Nucleare, Direttore dell'Esecuzione del Contratto, in considerazione della specificità del servizio;
6. di trasmettere il presente provvedimento alla S.C. Medicina Nucleare per i successivi adempimenti di competenza;

7. di precisare che trattandosi di affidamento di importo superiore a 40.000 euro, questa Stazione Appaltante ha svolto preventivamente la verifica dell'assenza delle cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94 e delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del D.Lgs. 36/2023 attraverso la consultazione del Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico sulla piattaforma contratti pubblici di ANAC, nonché attraverso l'acquisizione di autodichiarazioni da parte dello stesso, nell'ipotesi di malfunzionamento, anche parziale, del predetto FVOE e/o delle piattaforme, banche dati o sistemi di interoperabilità ad esso connessi (art. 99 comma 3-bis D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.);
8. di dare atto che entro i termini indicati nella lettera di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione della fornitura, l'aggiudicataria dovrà costituire presso la Stazione Appaltante una garanzia definitiva sotto forma di cauzione o fidejussione pari al 10% dell'importo contrattuale, fatto salvo quanto prescritto dall'art.106 comma 8 del "Codice";
9. di precisare che il presente servizio non comporta il trattamento di dati personali, come definiti dall'art.4 n. 1) del GDPR 679/2016 dei quali è Titolare l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria;
10. di dare atto del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e dell'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del D.Lgs. n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;
11. di evidenziare che le prestazioni oggetto del presente contratto comportano rischi da interferenze al fine della redazione del D.U.V.R.I. (ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i) che verrà notificato in fase di stipula del contratto all'operatore economico affidatario;
12. di assolvere agli obblighi di cui all'art. 37 D.Lgs. n. 33/2013 compresa la pubblicazione dell'avviso sui risultati delle procedure di affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 9 del Dlgs n. 36/2023 mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all'indirizzo www.ospedale.al.it, sezione "amministrazione trasparente";
13. **di autorizzare e dichiarare l'immediata esecutività della presente determinazione, prevista dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.Lgs. n.267 del 18.8.2000, stante la necessità di affidare il servizio oggetto del presente provvedimento.**

IL DIRETTORE

Ferrando Fabrizio

Spett.le
A.O. di Alessandria
S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Via Venezia, 16
15100 Alessandria (AL)

Genova, 01/12/2025

Ns Rif. preventivo: P434.12.25

OGGETTO: esecuzione dei controlli per le NBP del Laboratorio di radiofarmacia, posto al piano terreno, dell'Azienda Ospedaliera " SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria al fine del rilascio della certificazione in base alle "Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci"

A seguito della Vs richiesta, Vi rimettiamo elenco test per il programma di certificazione dei locali, degli operatori e degli isolatori presenti nel locale del laboratorio di radiofarmacia consistente in:

1) Test Del Media Fill

A) Fornitura di Kit per convalidare il processo asettico eseguendo fino a tre simulazioni (test di Media Fill) di una preparazione radio farmaceutica ottenuta per mezzo di kit, utilizzando terreno colturale in sostituzione del radiofarmaco.

Il Kit permette di convalidare il processo asettico per quanto concerne la manualità dell'operatore e le procedure lavorative adottate come richiesto all'interno del Capitolo 11 delle "Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare".

Il kit contiene flaconi con terreno di coltura, flaconi sottovuoto, etichette, foglietto di istruzioni, supporto elettronico contenente protocollo e report di convalida per preparazione radio farmaceutica ottenuta per mezzo di kit

B) Fornitura di Kit per eseguire una simulazione di Media Fill di un processo di frazionamento di un radiofarmaco sterile. Il kit permette di convalidare il processo asettico per quanto concerne la manualità dell'operatore e le procedure lavorative adottate come richiesto all'interno del Capitolo 11 delle "Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare".

Il kit contiene: flaconi con terreno di coltura, flaconi sottovuoto, etichette, foglietto di istruzioni, supporto elettronico contenente protocollo e report di convalida per preparazione radio farmaceutica **per** eseguire una simulazione di Media Fill di un processo di frazionamento di un radiofarmaco sterile.

Il kit contiene flaconi con terreno di coltura, flaconi sottovuoto, etichette, foglietto di istruzioni, supporto elettronico contenente protocollo e report di convalida per preparazione radio farmaceutica ottenuta per frazionamento

C) documentazione per l'esecuzione del test

D) assistenza all'esecuzione del test**E) ritiro dei kit di esecuzione****F) invio al laboratorio di certificazione accreditato Accredia**

I test eseguiti sono effettuati in conformità alle normative vigenti ed in laboratori microbiologici certificati GMP. Tutta la strumentazione e i materiali utilizzati per l'esecuzione delle analisi microbiologiche sono rigorosamente certificati. Gli esiti delle analisi eseguite verranno dettagliati all'interno di un certificato analitico inviato al Cliente al termine delle analisi.

G) Servizio di incubazione/lettura e stesura certificato di analisi

Al termine delle simulazioni tutti i campioni verranno da noi raccolti e inviati al Laboratorio accreditato, per la verifica della sterilità tramite incubazione alla temperatura di 22,5°C/32,5°C per un periodo complessivo di 14 giorni. In caso di conformità, i campioni sterili vengono successivamente sottoposti al test di fertilità eseguito per verificare la conformità del terreno colturale.

Documentazione rilasciata: Al completamento dei test, il reparto di controllo qualità rilascia il certificato di analisi contenente i risultati dei test analitici eseguiti sul kit.

- 2) **Controlli particellari in modalità AT REST: Classificazione di un locale secondo la norma GMP Annex 1:2022 e UNI EN ISO 14644-1.2.** effettuata con contaparticelle Laser 0,3-10 um LIGHTHOUSE 3050, (con certificato di taratura in vigore della casa distributrice AM INSTRUMENTS) secondo la norma UNI EN ISO 14644

Documentazione rilasciata:

- Relazione sul controllo particellare indicante n. prelievi, punti di prelievo, distribuzione particellare, media su ogni distribuzione particellare, media delle medie, deviazione standard, 95 percentile.
- Certificazione rilasciata da libero professionista iscritto all' Albo con la classificazione secondo GMP / Annex 1:2022.
- Certificati di taratura della strumentazione impiegata.

- 3) **Controlli microbiologici con campionamento attivo IN OPERATIONAL di un locale:** Conta microbiologica attiva di n. 1 Locale secondo GMP / Annex 1:2022 "AIR SAMPLE" eseguito con campionamento attivo SAS, con piastre per "CARICA MICROBICA TOTALE" espresso in CFU/m³ con prelievi in numero di postazioni pari al valore intero superiore della radice cubica del volume di ciascun locale.

Documentazione rilasciata:

- Relazione sul controllo microbiologico attivo indicante: n. prelievi, punti di prelievo, rapporto di prova.
- Certificazione rilasciata da libero professionista iscritto all' Albo con la classificazione secondo GMP / Annex 1:2022.

4) Controlli microbiologici con campionamento superficiale: Conta microbiologica di n. 1 locale effettuata tramite campionamento su superfici mediante l'utilizzo di "CONTACT PLATES" espresso in CFU per "CARICA TOTALE" effettuata in numero di piastre superiore al doppio del valore della radice quadrata della superficie del Locale.

Documentazione rilasciata:

- Relazione sul controllo microbiologico attivo indicante: n. prelievi, punti di prelievo, rapporto di prova.
- Certificazione rilasciata da libero professionista iscritto all' Albo con la classificazione secondo GMP / Annex 1:2022

5) Misure e calcoli dei ricambia aria: Calcolo dei numeri di ricambi d' aria (effettuati con balometro all' uscita di ciascuna mandata di aria) e portata d'aria per ogni plafone.

Documentazione rilasciata:

- Calcolo dei numeri di ricambi d' aria.
- Certificazione rilasciata da libero professionista iscritto all' Albo con la classificazione secondo GMP /Annex 1:2022.
- Certificati di taratura della strumentazione impiegata

6) Misura della differenza di pressione con i locali confinanti (se disponibili i punti di prelievo)

7) Misura della temperatura

8) Misura dell'umidità relativa

9) Controlli e certificazione degli isolatori Althea e Elena presenti in laboratorio di radiofarmacia secondo norma UNI EN ISO 12469 e UNI EN ISO 14644 consistenti in:

- A) Controlli particellari
- B) Controlli microbiologici
- C) Misura anemometriche
- D) Valutazione stato dei filtri

Documentazione rilasciata:

- Report completo con eventuali non conformità e interventi correttivi con certificazione rilasciata da libero professionista iscritto all' Albo con la classificazione secondo GMP /Annex 1:2022

A seguito di queste misure verrà suggerita la periodicità dei successivi controlli.
Vi verrà inoltre riconosciuta la consulenza telefonica gratuita fino alla scadenza della certificazione.

Riferimenti normativi:

- EU GMP / ANNEX1:2022
- UNI EN ISO 14644
- UNI EN ISO 14698
- NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI – EX D.M 30 del 30 marzo 2015

Prezzo finale per 1 anno e successivi 4 : € 8.490,00 (Ottomilaquattrocentonovanta/00)

Prezzo valido per 1 convalida e 6 riconvalide all'anno

Prezzo finale per 5 anni: € 42.450,00 (Quarantaduemilaquattrocentocinquanta/00)

Prezzo valido per 1 convalida e 6 riconvalide all'anno

Comprensivo di:

Costo della manodopera: € 2.939,58

Oneri della sicurezza: € 127,35

Costi rischi interferenziali: € 0,00

Contratto CCNL APPLICATO: Metalmeccanico - Confindustria

N. di ns operatori massimo previsto durante tutte le lavorazioni: 2 (due)

I prezzi offerti si intendono onnicomprensivi del costo del personale, delle attrezzature, dei contenitori omologati, degli oneri di sicurezza e di ogni rischio e spesa connessi all'esecuzione delle prestazioni indicate nel capitolato, ad esclusione dell'IVA.