

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale.: Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° 1994 del 10/11/2023

UU.OO. proponenti: INGEGNERIA CLINICA e ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: DECISIONE DI CONTRARRE E CONTESTUALE AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK SU GAMMA CAMERA GE HEALTHCARE DISCOVERY NM 630 IN DOTAZIONE PRESSO LA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DEL P.O. DI TERAMO. SIMOG: 9335579 - CIG: A01352B2FE

Il Responsabile dell'istruttoria
Prosperi Laura

Il Responsabile del procedimento
Prosperi Laura
firmato digitalmente

I Direttori delle UU.OO. proponenti con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

VISTO: Il Direttore del **DIPARTIMENTO TECNICO - LOGISTICO**
Dott. Di Biagio Andrea

*Il Direttore U.O. **INGEGNERIA CLINICA***
Dott. Fiore Fabiola
firmato digitalmente

*Il Direttore U.O. **ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI***
Dott. D'Ambrosio Vittorio
firmato digitalmente

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Parere favorevole

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santarelli Franco
firmato digitalmente

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Parere favorevole

Il Direttore Sanitario

Dott. Brucchi Maurizio
firmato digitalmente

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

OGGETTO: Decisione di contrarre e contestuale affidamento del servizio di manutenzione full risk su gamma camera GE Healthcare Discovery NM 630 in dotazione presso la U.O.C. di Medicina Nucleare del P.O. di Teramo. SIMOG 9335579 – CIG A01352B2FE

IL DIRIGENTE RESPONSABILE della U.O.S.D. Ingegneria Clinica, Ing. Fabiola Fiore

IL DIRETTORE della U.O.C. Acquisizione beni e servizi, Dott. Vittorio D'Ambrosio

Premesso che:

- la ASL di Teramo ha in dotazione, presso la U.O.C. di Medicina Nucleare del P.O. di Teramo, una gamma camera computerizzata marca GE Healthcare modello Discovery NM 630 (seriale A5103538 - inventario n. 0014500) acquistata con deliberazione n. 73 del 15.01.2018 e collaudata in data 22.11.2018;
- il vigente contratto di manutenzione full risk della suddetta gamma camera scadrà in data 20.11.2023;

Vista la normativa vigente in materia di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali ed in particolare:

- D.Lgs. n. 46/97 (*“Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”*);
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- D.Lgs. 81/08 (*“Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”*);
- Raccomandazione n. 9 settembre 2008 del Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;
- D.lgs. 106/2009 (*“Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”*);
- Direttiva CEE 2009/104 (*“Requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro”*);
- norma CEI 62-148:2015 par. 5.41 *“Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”*;

Considerato che:

- la sopra richiamata normativa di settore impone l'obbligo di un'adeguata ed efficace manutenzione per tutte le apparecchiature elettromedicali in uso al fine di garantire la sicurezza di operatori e pazienti;
- attraverso l'impiego della gamma camera (o cd. camera di scintillazione) vengono eseguite importanti procedure a scopo diagnostico o terapeutico, pertanto, è opportuno garantire alla stessa una manutenzione costante e di tipo full risk ai fini del mantenimento della continuità assistenziale, mediante l'avvio della nuova procedura di affidamento, in vista della scadenza degli attuali contratti;
- in base al dato storico disponibile, il valore complessivo del servizio in parola è stimato presuntivamente in € 35.000/anno iva esclusa;

Visti gli artt.:

- 1 commi 1 e 2 del D. Lgs. n. 36/2023 che stabilisce che *“le stazioni appaltanti...perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività, nel rispetto dei principi*

di legalità, trasparenza e concorrenza. La concorrenza tra gli operatori economici è funzionale a conseguire il miglior risultato possibile nell'affidare ed eseguire i contratti. La trasparenza è funzionale alla massima semplicità e celerità nella corretta applicazione delle regole...e ne assicura la piena verificabilità”;

- 48, comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere secondo la disciplina specifica per contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, nella ipotesi in cui sia accertata l'assenza di un interesse transfrontaliero certo;
- 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 ai sensi del quale, per l'acquisizione di servizi e forniture per importi inferiori a 140.000,00 euro, le stazioni appaltanti procedono mediante 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;
- 17 comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023 ai sensi del quale, in caso di affidamento diretto, l'atto di adozione della 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, ove richiesti;
- 1, comma 450 della legge n. 296 del 2006 così come modificato dall'art. 1, comma 130 della legge 30.12.2018 n. 145 ai sensi del quale: *“le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”;*
- 9 comma 3-bis della legge n. 89/2014 ai sensi del quale: *“Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto...”;*
- 1 comma 548 della legge n. 208/2015 ai sensi del quale: *“...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali”;*

Constatato che, da attività istruttoria preventiva, è stata accertata l'assenza di un interesse transfrontaliero certo di cui all'art. 48, comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023;

Rilevato che:

- in ragione dell'importo del presente affidamento è consentito procedere ai sensi della richiamata normativa;
- ad oggi non sono attive convenzioni Consip aventi ad oggetto forniture comparabili con quelle di cui alla presente procedura;
- la classe merceologica *“Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali”* è ricompresa nelle categorie individuate dall'art. 1 del DPCM dell'11.07.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. del 16.08.2018 per le quali è previsto l'obbligo di approvvigionamento mediante centrale regionale di committenza, pertanto il Soggetto Aggregatore della Regione Abruzzo A.R.I.C. (oggi AREACOM) ha incluso nel proprio Piano biennale degli acquisti di beni e servizi 2023/2024 adottato con delibera n. 65 del 14.12.2022 una specifica iniziativa denominata *“Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali”* ma, a tutt'oggi, non risulta attivata da parte di tale stazione appaltante la relativa procedura di gara ne' risulta attiva la relativa Convenzione;
- in riferimento a tale fattispecie, con nota acquisita al prot. n. 18598 del 01.03.2023, l'ARIC ha precisato che nel caso di fabbisogno di beni e servizi afferenti a categorie merceologiche indicate nel citato D.P.C.M. del 11/07/2018, secondo quanto previsto dalla circolare MEF e Ministero della Salute prot. 20518/2016 del

19/02/2016 in assenza di iniziative attive, se il Soggetto Aggregatore di riferimento ha in programmazione un'iniziativa che non è ancora stata perfezionata è possibile ricorrere alla stipula di un cd. "contratto ponte" ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera c del Codice degli Appalti (*n.d.r. abrogato, ora art. 76 del D.Lgs. 36/2023*) per la durata massima di 12 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, con clausola di risoluzione anticipata;

Rilevato che, in aderenza a tali indicazioni, l'acquisizione in argomento è stata ricompresa nel Programma biennale 2022-2023 per le acquisizioni di beni e servizi adottato con deliberazione n. 697 del 27.4.2023 recante CUI S00115590671202300027;

Atteso che:

- per quanto sopra, si è provveduto ad interpellare tramite Trattativa Diretta MePA n. 3749888 avente ad oggetto *"manutenzione full risk (manutenzione correttiva, preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica) per mesi 12, con opzione di eventuale rinnovo per ulteriori 12 mesi e clausola automatica di risoluzione anticipata in caso di perfezionamento dell'iniziativa centralizzata Aric (ora AREACOM) per Servizi integrati di manutenzione per apparecchi elettromedicali di cui all alla delibera ARIC n. 65 del 14.12.2022, per un valore presunto di appalto complessivo non superiore ad € 70.000 iva esclusa, di cui € 35.000 i.e. per eventuale rinnovo"* con l'operatore economico produttore dell'apparecchiatura da mantenere G.E. Medical Systems Spa (Allegato n. 1);
- in risposta alla Trattativa Diretta di cui sopra, la ditta G.E. Medical Systems Spa trasmetteva propria miglior offerta economica tramite la piattaforma MePA, corredata di tutta la documentazione tecnica ed amministrativa, per un importo complessivo annuo di € 32.950,00 iva esclusa (Allegato n. 2);
- tale offerta risulta tecnicamente idonea ed economicamente congrua in relazione alle condizioni praticate per analoghi e precedenti affidamenti, come da documentazione agli atti;

Verificato che, in conformità agli accertamenti condotti, il citato operatore economico risulta in possesso dei requisiti di carattere generale prescritti dagli artt. 94 e seguenti del D. Lgs. n. 36/2023;

Riscontrato che l'operatore economico è in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni;

Ritenuto di:

- affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, all'operatore economico **G.E. Medical Systems Spa**, con sede legale in via Galeno n. 36 – 20126 Milano, C.F. e P. IVA n. 03663500969 indirizzo p.e.c: gemsi@legalmail.it il servizio di manutenzione full risk (manutenzione correttiva, preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica) sulla gamma camera computerizzata marca GE Healthcare modello Discovery NM 630 (seriale A5103538 - inventario n. 0014500) in dotazione alla UOC di Medicina Nucleare del P.O. di Teramo, per mesi 12 con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12 per un importo annuo di € 32.950,00 iva esclusa;
- autorizzare la spesa complessiva di € 40.199,00 iva inclusa, imputandola al bilancio dell'Ente come da prospetto finanziario in calce;
- precisare che l'affidamento avrà decorrenza 21.11.2023 ed è sottoposto a condizione risolutiva nella ipotesi di perfezionamento dell'iniziativa centralizzata Aric (ora AREACOM) per Servizi integrati di manutenzione per apparecchi elettromedicali di cui all alla delibera ARIC n. 65 del 14.12.2022 ed avvio del nuovo servizio, in data antecedente;
- nominare come direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi di quanto previsto all'art. 114 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, l'ing. Mirco Fredducci, Dirigente Ingegnere della UOSD Ingegneria Clinica, ricorrendo nel caso di specie, i presupposti di cui all'art. 8, comma 4 dell'allegato I.2 al richiamato D. Lgs. n. 36/2023, trattandosi di intervento particolarmente complesso sotto il profilo tecnologico, che richiede oltretutto una pluralità di competenze;

- rendere il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire continuità alle attività di manutenzione sulla apparecchiatura elettromedicale in oggetto;

Dato atto che:

- le funzioni di Responsabile unico di progetto ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, sono svolte dalla dott.ssa Laura Prospero, collaboratore amministrativo in servizio presso la UOSD Ingegneria Clinica;
- il presente provvedimento vale anche quale atto di adozione della decisione a contrarre, ai sensi di quanto previsto nel richiamato art. 17 comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023;

Dato atto, altresì, delle dichiarazioni rese dal Responsabile unico di progetto e dal direttore dell'esecuzione del contratto, in relazione alla procedura in argomento, di insussistenza di cause di incompatibilità ed inconfiribilità di cui all'art. 35 bis del D. Lgs. n.165/2001 nonché di astensione di cui all'art. 51 codice di procedura civile, né sussistono conflitti di interesse di cui agli artt. 16 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, 6 bis della Legge n. 241/1990 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR n. 62/2013 e del codice aziendale di comportamento, agli atti dell'ufficio;

Evidenziato che i Dirigenti proponenti, con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiarano, sotto la propria responsabilità ad ai sensi e agli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28.12.2000 n.445, che in relazione alla presente procedura non si trova in condizioni di incompatibilità ed inconfiribilità di cui all'art. 35 bis del D. Lgs. n.165/2001 e di astensione di cui all'art. 51 codice di procedura civile, né sussistono conflitti di interesse di cui agli artt. 16 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, 6 bis della Legge n. 241/1990 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR n. 62/2013 e del codice aziendale di comportamento;

Rilevato che, ai fini della tracciabilità dei pagamenti, il numero di CIG che identifica la procedura è A01352B2FE;

Precisato che la documentazione richiamata nel presente provvedimento e non allegata allo stesso è agli atti di questa Amministrazione

PROPONGONO

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente richiamate

1. **Affidare**, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, all'operatore economico **G.E. Medical Systems Spa**, con sede legale in via Galeno n. 36 – 20126 Milano, C.F. e P. IVA n. 03663500969 indirizzo p.e.c: gemsi@legalmail.it, il servizio di manutenzione full risk (manutenzione correttiva, preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica) sulla gamma camera computerizzata marca GE Healthcare modello Discovery NM 630 (seriale A5103538 - inventario n. 0014500) in dotazione alla UOC di Medicina Nucleare del P.O. di Teramo, per mesi 12 con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12 per un importo annuo di € 32.950,00 iva esclusa.
2. **Autorizzare** la spesa complessiva di € 40.199,00 Iva inclusa, imputandola al bilancio dell'Ente come da prospetto finanziario in calce.
3. **Precisare** che l'affidamento avrà decorrenza 21.11.2023 ed è sottoposto a condizione risolutiva nella ipotesi di perfezionamento dell'iniziativa centralizzata Aric (ora AREACOM) per Servizi integrati di manutenzione per apparecchi elettromedicali di cui all'alla delibera ARIC n. 65 del 14.12.2022 ed avvio del nuovo servizio, in data antecedente.
4. **Nominare** come direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi di quanto previsto all'art. 114 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, l'ing. Mirco Fredducci, Dirigente Ingegnere della UOSD Ingegneria Clinica.
5. **Dare atto** che:
 - le funzioni di Responsabile unico di progetto ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, sono svolte dalla dott.ssa Laura Prospero, collaboratore amministrativo in servizio presso la UOSD Ingegneria Clinica.
 - il presente provvedimento vale anche quale atto di adozione della decisione a contrarre, ai sensi di quanto previsto nel richiamato art. 17 comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023.

6. **Precisare** che:

- il CIG che identifica la presente procedura è A01352B2FE;
- tutti i documenti richiamati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono agli atti di questa Amministrazione.

7. **Dichiarare** il presente atto immediatamente eseguibile in ragione di quanto riportato in narrativa.

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che i Dirigenti proponenti il presente provvedimento, sottoscrivendolo, hanno attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che sono stati acquisiti i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo come riportati nel frontespizio

DELIBERA

di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Di Giosia

Firmato digitalmente

ALLEGATI

1. Riepilogo TD Mepa n. 3749888/2023;
2. Offerta economica GE per TD Mepa n. 3749888/2023

U.O.S.D. INGEGNERIA CLINICA – U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Affidamento servizio di manutenzione full risk su gamma camera UOC Medicina Nucleare Cig A01352B2FE

Spesa 21.11.2023- 31.12.2023	€ 3.349,91	sottoconto 070303010100	autorizzazione 2023/1	sub 104
Spesa 01.01.2024- 20.11.2024	€ 36.849,08	sottoconto 070303010100	autorizzazione 2023/1	sub 12

Fonte di finanziamento: FSN

I Dirigenti
Ing. Fabiola Fiore e Dott. Vittorio D'Ambrosio
firmato digitalmente

U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Si attesta la **REGOLARITÀ CONTABILE** della presente spesa.

Il Contabile

Il Dirigente
Dott.ssa Antonella Di Silvestre
firmato digitalmente

Documento sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 2009 e successive modificazioni

ASL TERAMO

Deliberazione n. 1994 del 10/11/2023 ad oggetto:

DECISIONE DI CONTRARRE E CONTESTUALE AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK SU GAMMA CAMERA GE HEALTHCARE DISCOVERY NM 630 IN DOTAZIONE PRESSO LA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DEL P.O. DI TERAMO. SIMOG: 9335579 - CIG: A01352B2FE

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Della suesata deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 10/11/2023 con prot. n. 0003915/23 all'Albo Informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi del d.lgs. n. 267/2000, della L.R. n. 28/1992 e della L. n.69/2009.

La suesata deliberazione diverrà esecutiva a far data dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Informatico Aziendale.

L'addetto alla pubblicazione informatica
Prudente Fabrizio

ASL TERAMO

Deliberazione n. 1994 del 10/11/2023 ad oggetto:

DECISIONE DI CONTRARRE E CONTESTUALE AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI
MANUTENZIONE FULL RISK SU GAMMA CAMERA GE HEALTHCARE DISCOVERY NM
630 IN DOTAZIONE PRESSO LA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DEL P.O. DI TERAMO.
SIMOG: 9335579 - CIG: A01352B2FE

(Firmato digitalmente da)

MAURIZIO DI GIOSIA

Data: 10/11/2023 12:11:26 (UTC)

Nr. di serie certificato: 67371174786116005679797409575090819935