

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

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

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

Provvedimento dirigenziale

n° 1096 del 06/06/2024

OGGETTO: SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK PER 24 MESI, COMPRENSIVO DI FORNITURA MULETTO, PER ECOVIDEOGASTROSCOPIO OLYMPUS MOD. GF UE1602 AL5 SN. 1312425 IN USO PRESSO LA U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DEL P.O. DI TERAMO.
CIG: B1D5696023

DIPARTIMENTO TECNICO - LOGISTICO
U.O. proponente INGEGNERIA CLINICA

Il Responsabile dell'Istruttoria
IORE FABIOLA

Il Responsabile del Procedimento
Fiore Fabiola
firmato digitalmente

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

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

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

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

OGGETTO: SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK PER 24 MESI, COMPRENSIVO DI FORNITURA MULETTO, PER ECOVIDEOGASTROSCOPIO OLYMPUS MOD. GF UE1602 AL5 SN. 1312425 IN USO PRESSO LA U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DEL P.O. DI TERAMO. CIG: B1D5696023.

L' Ing. Fabiola Fiore, nella qualità di Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Ingegneria Clinica, in forza della Deliberazione n. 1555 del 26/08/2022, nell'esercizio delle funzioni conferite dal Direttore Generale con Deliberazione n. 22 del 17/01/2011, modificata ed integrata con Deliberazione n. 404 del 16/05/2012, ha adottato il seguente provvedimento dirigenziale.

IL DIRIGENTE

VISTA direttive e norme tecniche di riferimento per la gestione delle apparecchiature elettromedicali ed in particolare:

- D.Lgs. 46/97 (Attuazione della direttiva 93/42/CE);
- D. Lgs 187/00 (Attuazione della direttiva 97/43/Euratom);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2004/108;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione), inclusi adeguamenti alla Direttiva 2006/95;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni 2006/42
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni, e relative norme particolari;
- Sistemi Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni;
- 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"*) e successive modifiche ed integrazioni;
- La Raccomandazione n. 9 settembre 2008 del Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali *"(cit.) è, quindi, assolutamente imprescindibile che la manutenzione delle apparecchiature sia gestita in modo corretto ed efficace"*;

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

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

- 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"*);

PREMESSO che:

- con delibera dirigenziale n. 387/2013 (disponente: U.O.C. Acquisizione beni e servizi) è stata disposta l'acquisizione dell'ecovideogastroscopio marca Olympus modello GF-UE160 AL5 (sn. 1312425), in uso alla U.O.C. di Gastroenterologia del P.O. di Teramo;
- l'apparecchiatura risulta essere l'unica in uso presso il reparto per l'esecuzione di particolari esami clinici e diagnostici
- il Direttore dell'UOC Gastroenterologia del P.O. Teramo ha segnalato la necessità di prevedere nell'ambito del contratto di assistenza tecnica full risk anche la fornitura di un'apparecchiatura sostitutiva, al fine di non interrompere l'erogazione del servizio

VISTI gli articoli:

- 1 commi 1 e 2 del D. Lgs. n. 36/2023 che, nel sancire i principi di risultato e fiducia, stabilisce che le stazioni appaltanti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza, favorendo e valorizzando l'iniziativa e l'autonomia decisionale dei funzionari pubblici con particolare riferimento alle valutazioni e alle scelte per l'acquisizione e l'esecuzione delle prestazioni;
- 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 che stabilisce che per l'acquisizione di servizi e forniture per importi inferiori ad € 140.000,00, 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*

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

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

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;

ATTESO che:

- ad oggi non sono attive convenzioni Consip aventi ad oggetto forniture comparabili con quelle di cui alla presente procedura e la categoria merceologica di riferimento non è contemplata nell'ambito di quelle individuate dall'art. 1 del DPCM del 1 1.07.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. del 16.08.2018 per le quali è previsto l'obbligo di approvvigionamento mediante centrale regionale di committenza, ed è quindi possibile procedere autonomamente all'attivazione della procedura, ai sensi della normativa vigente;
- da verifiche effettuate sul Portale degli Acquisti in Rete P.A., è risultato che il servizio in oggetto è presente nei cataloghi del M.E.P.A. posti a disposizione da Consip alla voce "Servizi di assistenza, manutenzione e riparazione di apparecchiature elettromedicali";

DATO ATTO che in data 24/05/2024 sul Portale degli Acquisti in Rete P.A./MEPA è stata avviata un'apposita Trattativa Diretta, n. 4384357/24 con invito rivolto alla ditta OLYMPUS ITALIA S.r.l., con sede in via S. Bovio n. 1-3 – 20054 Segrate (MI) – P.I. 10994940152, avente ad oggetto: "*Contratto di manutenzione full risk comprensivo di fornitura muletto per EcogastroscoPIO Olympus mod. GF-UE 160-AL5 sn. 1312425 in uso presso UOC Endoscopia Digestiva del P.O. di Teramo.*";

PRESO ATTO che in data 28/05/2024 l'interpellato Operatore economico ha risposto alla trattativa di cui sopra offrendo il servizio richiesto per un importo complessivo (24 mesi) pari ad € 35.454,72 iva esclusa, come da documentazione in atti;

RILEVATA la conformità amministrativa, congruità tecnica ed economica della suddetta offerta;

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

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

VISTA la dichiarazione sostitutiva di notorietà resa dall'operatore economico ai sensi dell'art. 52 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 in merito al possesso dei requisiti di ordine generale previsti dagli artt. 94 e seguenti del richiamato D. Lgs. 36/2023;

DATO ATTO che:

- le funzioni di Responsabile unico di progetto ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023 sono svolte dall'Ing. Fabiola Fiore, Dirigente Responsabile dell'U.O.S.D. 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, agli atti dell'ufficio, rese dal Responsabile unico di progetto, 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 all'art. 6 bis della Legge n. 241/1990 ed agli artt. 6,7 e 14 del D.P.R. n. 62/2013 e del codice aziendale di comportamento;

EVIDENZIATO che il Dirigente Proponente, con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiara, 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 all' art. 6 bis della Legge n. 241/1990 e dagli artt. 6, 7 e 14 del DPR n. 62/2013 e del codice aziendale di comportamento,

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

VISTI:

- D.Lvo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni.
- D.Lvo 30 luglio 1999, n. 286 e successive modifiche ed integrazioni.

DISPONE DI

1. **AFFIDARE** ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, tramite stipula della Trattativa Diretta Me.PA. n. 4384357/24, alla ditta OLYMPUS ITALIA S.r.l., con sede in via S. Bovio n. 1-3 – 20054 Segrate (MI) – P.I. 10994940152, la fornitura del servizio di *manutenzione full risk comprensiva di fornitura muletto per EcogastroscoPIO Olympus mod. GF-UE 160-AL5 sn. 1312425 in uso presso UOC Endoscopia Digestiva del P.O.*

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

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

di Teramo, per la durata di mesi 24 (dal 01.06.2024 al 31.05.2026) e per l'importo complessivo di € 35.454,72 iva 22% esclusa, come da offerta in atti;

2. **AUTORIZZARE** la spesa complessiva di 43.254,76 iva 22% inclusa, imputandola al bilancio dell'Ente come da prospetto finanziario in calce;
3. **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. Claudio Castagnola Melchiorre, Collaboratore tecnico professionale della U.O.S.D. Ingegneria Clinica ricorrendo nel caso di specie i presupposti di cui all'art. 8, comma 4 lett. a), b), c) ed e) dell'allegato I.2 al richiamato D. Lgs. n. 36/2023;
4. **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 dall'Ing. Fabiola Fiore, Dirigente Responsabile dell'U.O.S.D. Ingegneria Clinica;
5. **PRECISARE** che:
 - ai fini della tracciabilità dei pagamenti, il numero di CIG che identifica la procedura è B1D5696023;
 - tutta la documentazione richiamata nel presente provvedimento e non allegata allo stesso è agli atti di questa Amministrazione;
6. **RENDERE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire continuità assistenziale;

Letto, confermato e sottoscritto.

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

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

UA INGEGNERIA CLINICA

- Spesa anno: 2024 (01.06.2024 – 31.12.2024) – Importo: € 12.615,97 - Sottoconto 070303010100 (*Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche*) Autorizzazione n. 1/2024 - Sub n. 105
- Spesa anno: 2025 (01.01.2025 – 31.12.2025) – Importo: € 21.627,38 - Sottoconto 070303010100 (*Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche*) Autorizzazione n. 1/2025 - Sub n. 15
- Spesa anno: 2026 (01.01.2026 – 31.05.2026) – Importo: € 9.011,41 - Sottoconto 070303010100 (*Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche*) Autorizzazione n. 1/2026 - Sub n. 13

Fonte di finanziamento: _____

Il Dirigente
Ing. Fabiola Fiore
firmato digitalmente

.....

U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Si attesta la **REGOLARITÀ CONTABILE** della presente spesa che trova capienza nel Bilancio di previsione anno 2024 - 2025 - 2026.

Il Contabile

Il Dirigente
Dott.ssa Antonella Di Silvestre
firmato digitalmente