

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

Oggetto: servizio di manutenzione e assistenza tecnica di tipo “full-risk” delle apparecchiature elettromedicali ad “elevata complessità e specificità manutentiva” - Adesione alla convenzione S.U.A.R. - LOTTO 13 “MAMMOGRAFI HOLOGIC” (Reg.1084 - prot. 1399928 del 11/9/2024 Hologic Italia S.r.l.).

CIG B3FB704846

CUP nd

Struttura proponente: S.C. INGEGNERIA CLINICA**S.S.D.:****Dirigente proponente:** Ing. Massimo CANEVARI**Responsabile del procedimento:** Ing. Massimo CANEVARI**Estensore del Provvedimento:** Sig.ra Orietta SARTESCHI**Responsabile Unico del Progetto:** Ing. Massimo CANEVARI**Direttore Esecuzione Contratto/Responsabile del contratto:** Ing. Sara PEZZINI

Importo di spesa	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
€ 103.335,54	€ 8.837,34	€ 34.770,00	€ 34.770,00	€ 24.958,20
Importo di entrata	Anno	Anno	Anno	

Direttore SC Gestione Risorse Economiche e Finanziarie: Dott. Luca RICCIARDI**Previsto nel bilancio di previsione anno 2024** € 8.837,34**Da prevedere nel bilancio di previsione anno 2025** € 34.770,00**Stato patrimoniale anni****Nr. Conto di bilancio**

130030005

190021020

Autorizzazione spesa nr.

Aut.2024/30/20 (€ 7.811,34)

Aut.2024/638 (€ 1.026,00)

Comporta costi**SI****Allegati:**

1) calcolo ex art. 113 D.lgs 50/16

Da trasmettere a:**per competenza:****per conoscenza:**

OGGETTO: servizio di manutenzione e assistenza tecnica di tipo “full-risk” delle apparecchiature elettromedicali ad “elevata complessità e specificità manutentiva” - Adesione alla convenzione S.U.A.R. - LOTTO 13 “MAMMOGRAFI HOLOGIC” (Reg.1084 - prot. 1399928 del 11/9/2024 Hologic Italia S.r.l.)

IL DIRETTORE S.C. INGEGNERIA CLINICA

VISTI gli articoli 3 e 15 bis del D.Lgs. 502/1992 e smi “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 L. 23.10.1992 n. 421”;

VISTO il D.Lgs. 165/2001 e smi “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

VISTE:

- la L.R. Liguria n. 41/2006 e smi “Riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- la L.R. Liguria n. 17/2016 e smi “Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria A.Li.Sa. e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria”;
- la L.R. Liguria n. 27/2016 a smi “Modifiche alla L.R. 7 dicembre 2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario Regionale) e alla L.R. 29 luglio 2016 n. 17 (Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria A.Li.Sa. e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria)”;

VISTO l’Atto di Autonomia Aziendale approvato con deliberazione n. 167 dell’8.3.2019;

VISTI

- il Decreto Legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 “Codice dei contratti pubblici” per quanto applicabile;
- 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”;
- il D.P.R. 14/01/97 e il D.Lgs 46/97 impongono rispettivamente che la manutenzione delle apparecchiature biomediche sia svolta secondo piani di manutenzione dettagliati e documentati e che la messa in servizio dei dispositivi medici può avvenire unicamente se <<omissis...sono oggetto di un’adeguata manutenzione. Tali concetti sono ripresi nei requisiti di autorizzazione al funzionamento delle Strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali di cui alla DGR n.944 del 16/11/2018, nelle procedure di accreditamento istituzionale di cui alla DGR n. 945 del 16/11/2018 e nella Raccomandazione n. 9, aprile 2009 del Ministero della Salute relativa alla prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;
- le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono: <<omissis...., z) “la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti.” (art.15 comma 1 del D.Lgs n.81/08);
- il Regolamento UE 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che identifica la manutenzione programmata e correttiva come momento fondamentale per la verifica, la conservazione o il ripristino della corretta funzionalità e delle condizioni di sicurezza dei dispositivi medici, pertanto indispensabile anche per il mantenimento dei requisiti essenziali stabiliti in sede di progettazione dal costruttore al fine di minimizzare i rischi legati al loro uso;
- la DGR 354-2021 “Modalità organizzative e di funzionamento della SUAR, ai sensi dell’articolo 4, comma 11 della legge regionale n. 2/2021”;

RICORDATO che:

in ASL5 sono presenti ed in uso le seguenti apparecchiature/sistemi di fabbricazione "HOLOGIC" ad elevata complessità e specificità manutentiva "Alte Tecnologie":

Apparecchiatura	Ubicazione
Mammografo Hologic Mod. Selenia Dimensions 3000 3D, S/N SDM181800381	Ospedale Sant'Andrea di La Spezia
Mammografo Hologic Mod. Selenia Dimensions 3000 3D, S/N SDM131800675	Poliambulatorio Bragarina La Spezia

il contratto per il servizio di assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature in oggetto afferisce al lotto n.13 (CIG 98647877C1) della procedura aperta ex art. 60 del D.lgs. n. 50/2016 n. 9134805 bandita da S.U.A.R. ad oggetto: "Affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica di tipo "full-risk" delle apparecchiature ad elevato contenuto tecnologico dei LOTTI:1/3/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/23/24/25/26/28/29/30/31/32/33/39/41/42 occorrente alle AA.SS.LL. EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria" per un periodo di 36 mesi, con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 24 mesi";

nelle more dell'avvio della convenzione di cui sopra, ASL 5, autorizzata da S.U.A.R., Deliberazione 1035 del 28/11/2023 ha stipulato un contratto ponte con la società costruttrice HOLOGIC ITALIA s.r.l., con sede legale in Roma, Viale Città d'Europa, 681 (P.I. 12400990151), per il servizio di assistenza e la manutenzione full-risk di n. 2 mammografi per la durata di un anno decorrente dal 10/10/23 al 09/10/2024 (CIG Z1C3CCC00F);

PRESO ATTO che:

con Decreto Regionale n. 4754 del 17/7/2024 sono stati aggiudicati i seguenti lotti dell'iniziativa S.U.A.R. sopra richiamata:

LOTTO	OGGETTO LOTTO	CIG LOTTO	AGGIUDICATARIO
1	ENDOSCOPIA OLYMPUS	98642268CD	OLYMPUS ITALIA SRL
3	ANGIOGRAFI GE	9864308C77	GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A.
5	ANGIOGRAFI SIEMENS	9864347CA6	SIEMENS HEALTHCARE SRL
7	PORTATILI RADIOSCOPIA EUROCOLUMBUS	986463497E	EUROCOLUMBUS S.R.L.
8	PORTATILI RADIOSCOPIA GE	9864661FC4	GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A.
9	PORTATILI RADIOSCOPIA SIEMENS	9864680F72	SIEMENS HEALTHCARE SRL
10	PORTATILE RADIOSCOPIA ZIEHM	9864710836	SIPAR S.R.L.
11	MAMMOGRAFI FUJI	9864752ADE	FUJIFILM Italia SpA
12	MAMMOGRAFI IMS	9864771A8C	ANDRA SPA
13	MAMMOGRAFI HOLOGIC	98647877C1	HOLOGIC ITALIA SRL
14	MAMMOGRAFI SIEMENS	986480676F	SIEMENS HEALTHCARE SRL
16	RADIOLOGIA CARESTREAM	9864857187	CARESTREAM HEALTH ITALIA S.r.l.
17	RADIOLOGIA FUJI	9864872DE4	FUJIFILM ITALIA SPA
18	RADIOLOGIA GE	9864894010	GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A.
19	RADIOLOGIA GMM	9864914091	GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.
20	RADIOLOGIA ITALRAY	9864932F67	ITALRAY
21	RADIOLOGIA KONICA	9864984A52	ANDRA SPA
23	RADIOLOGIA PHILIPS	9865003A00	PHILIPS SPA
24	RADIOLOGIA SAMSUNG	98650218DB	ANDRA SPA
25	RADIOLOGIA SIEMENS	986503546A	POLYGON S.P.A.
26	ORTOPANTOMOGRAFI INSTRUMENTARIUM	98650500CC	GAR SYSTEM SRL
28	CONE BEAM ORTOPANTOMOGRAFI PLANMECA	98650912A1	GAR SYSTEM SRL
29	TAC CANON	986511024F	CANON MEDICAL SYSTEMS SRL
30	TAC GE	9865122C33	GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A.
32	TAC PHILIPS	986514927E	PHILIPS SPA
33	TAC SIEMENS	9865161C62	SIEMENS HEALTHCARE SRL
39	RM GE	9968582E17	GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A.
41	RM PHILIPS	98651936CC	PHILIPS SPA
42	RM SIEMENS	9865203F0A	SIEMENS HEALTHCARE SRL

S.U.A.R. con nota Prot. n° 2024-1543548 del 11/10/2024 ha comunicato l'attivazione delle convenzioni stipulate con gli Operatori Economici aggiudicatari della gara in oggetto, con particolare riferimento al lotto n. 13 di cui risulta aggiudicataria HOLOGIC ITALIA S.R.L. (convenzione n. 1084 efficace dal 19/09/2024 al 19/09/2027 con eventuale opzione di proroga per ulteriori 24 mesi);

CONSIDERATO che

- il contratto ponte stipulato da ASL 5, CIG Z1C3CCC00F, è scaduto in data 09/10/2024;
- ASL5 ha concordato con HOLOGIC ITALIA SRL l'adesione alla convenzione di cui trattasi, con decorrenza 10/10/2024 (prot. 47270/24 agli atti);
- i corrispettivi dovuti al Fornitore da ogni singolo Contraente con proprio Ordinativo di fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta economica presentata in gara, parte integrante della Convenzione e quantificati, su base annua come di seguito rappresentato:

Lotto	Apparecchiatura	Canone Annuo I.E.
13	MAMMOGRAFO HOLOGIC - SELENIA DIMENSIONS 3000 3D, S/N SDM181800381	€ 14.250,00
13	MAMMOGRAFO HOLOGIC - SELENIA DIMENSIONS 3000 3D, S/N SDM131800675	€ 14.250,00

- l'importo complessivo da impegnare con il presente atto risulta delineato nel seguente prospetto sinottico (il rateo relativo all'esercizio corrente è stato calcolato sulla base del numero di giorni solari intercorrenti tra la data di avvio del servizio e il 31/12/2024, analogamente per il 2027 è stato calcolato sulla base di numero di giorni solari intercorrenti tra il 01/01/2027 ed il 19/09/2027):

lotto	apparecchiatura	decorrenza	canone annuo offerto	2024	2025	2026	2027 (fino al 19/9)	TOTALE TRIENNALE	EVENTUALE PROROGA 24 MESI
13	Selenia Dimensions 3000 3D, s/n SDM181800381 -S.ANDREA	Dal 10/10/2024 al 19/09/2027	€ 14.250,00	€ 3.201,37	€ 14.250,00	€ 14.250,00	€ 10.228,77	€ 41.930,14	€ 28.500,00
13	Selenia Dimensions 3000 3D, s/n SDM131800675 - Bragarina	Dal 10/10/2024 al 19/09/2027	€ 14.250,00	€ 3.201,37	€ 14.250,00	€ 14.250,00	€ 10.228,77	€ 41.930,14	€ 28.500,00
	importo annuo netto		€ 28.500,00	€ 6.402,74	€ 28.500,00	€ 28.500,00	€ 20.457,54	€ 83.860,28	€ 57.000,00
	importo annuo compresa IVA 22%		€ 34.770,00	€ 7.811,34	€ 34.770,00	€ 34.770,00	€ 24.958,20		
							IVA 22%	€ 18.449,26	€ 12.540,00
							TOTALE IVA INCLUSA	€ 102.309,54	€ 69.540,00
							COMPLESSIVO 5 ANNI:	IMPONIBILE	€ 140.860,28
							IVA 22%		€ 30.989,26
							TOTALE		€ 171.849,54

- il canone di adesione alla convenzione di cui trattasi, è stimato sulla base triennale in € 102.309,54, compresa IVA 22%, cui si aggiungono € 69.540,00, in caso di attivazione, da parte di S.U.A.R., dell'opzione di proroga per ulteriori 24 mesi contrattualmente prevista;

RITENUTO NECESSARIO

- individuare l'Ing. Massimo Canevari, Direttore della SC. Ingegneria Clinica, quale Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 ex D.Lgs. 50/2016;
- per quanto stabilito all'art. 111 c.2) del D.Lgs. 50/2016, individuare l'Ing. Sara Pezzini, Collaboratore Tecnico Professionale della S.C. Ingegneria Clinica, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, e per le attività di verifica di conformità ai sensi dell'art. 102 c.2) del D.Lgs. 50/2016;
- assegnare alla Sig.ra Orietta Sarteschi, Assistente Amministrativo della S.C. Ingegneria Clinica, l'incarico di collaborazione amministrativa e tecnica di supporto al RUP e al DEC;
- provvedere all'accantonamento delle risorse necessarie alla costituzione del fondo incentivante ex art. 113 del D.Lgs. 50/2016, nel rispetto del regolamento aziendale approvato con Deliberazione 723 del 17/9/2021, nell'importo di € 1.026,00, come declinato nel prospetto sinottico, allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto, calcolato sull'importo a base di gara della durata di tre anni, opzioni escluse.

RITENUTO per quanto sopra espresso di aderire alla convenzione n° 1084/24 stipulata da S.U.A.R. per l'affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica di tipo "full-risk" delle apparecchiature ad elevato contenuto tecnologico del lotto 13 "MAMMOGRAFI HOLOGIC" per la durata di 36 mesi, con opzione di proroga attivabile per ulteriori 24 mesi;

DATO ATTO che l'onere complessivo derivante dall'adozione del presente atto ammonta a Euro 103.335,54 IVA inclusa;

DATO ATTO che la presente proposta è predisposta nell'ambito della sfera di competenza della Struttura proponente. Il Direttore della stessa attesta l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa. Il Dirigente proponente attesta altresì l'assenza di situazioni di conflitto di interessi rispetto a quanto previsto dagli articoli 6 e 13 del D.P.R. 16.4.2013 n. 62 e del Codice di Comportamento aziendale approvato con deliberazione n. 271 del 14.03.2024;

Tutto ciò premesso

PROPONE

1. di considerare la premessa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire le risultanze della procedura di gara n° 9134805 bandita da S.U.A.R. ad oggetto: *"Affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica di tipo "full-risk" delle apparecchiature ad elevato contenuto tecnologico dei LOTTI:1/3/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/23/24/25/26/28/29/30/31/32/33/39/41/42 occorrente alle AA.SS.LL. EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria" per un periodo di 36 mesi, con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 24 mesi"*, approvate con D.R. 4754 del 17/07/2024 (prot.n. 2024-1105610);
3. di aderire alla Convenzione 1084 del 11/9/2024 (LOTTO 13), stipulata da S.U.A.R con HOLOGIC ITALIA s.r.l., con sede legale in Roma, Viale Città d'Europa, 681 (P.I. 12400990151), per l'assistenza tecnica "full-risk" delle seguenti apparecchiature attualmente installate in ASL 5:

Apparecchiatura	
Mammografo Hologic Mod. Selenia Dimensions 3000 3D, S/N SDM181800381	Ospedale Sant'Andrea di La Spezia
Mammografo Hologic Mod. Selenia Dimensions 3000 3D, S/N SDM131800675	Poliambulatorio Bragarina La Spezia

4. di dare atto che la convenzione di cui trattasi ha una durata di 36 mesi con scadenza fissata al 19/09/2027 con possibilità di proroga attivabile da S.U.A.R per ulteriori 24 mesi;
5. la spesa derivante dall'adesione alla convenzione di cui trattasi per il periodo dal 10/10/2024 al 19/09/2027 è di € 83.860,28 oltre € 18.449,26 per IVA in ragione del 22%, quindi complessivi € 102.309,54;
6. di dare atto che il servizio affidato sarà regolato dalla documentazione di gara, dalla Convenzione S.U.A.R. Reg. 1084 del 11/9/2024 - Prot. 1399928 del 11/9/2024 e dall'ordine di fornitura;
7. di assegnare:
 - all'ing. Massimo Canevari, Direttore della S.C. Ingegneria Clinica, l'incarico di Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'ex art. 31 D.Lgs. 50/2016;
 - all'ing. Sara Pezzini, Collaboratore Tecnico della S.C. Ingegneria Clinica, l'incarico di Direttore dell'Esecuzione del Contratto e di verifica di conformità;
 - alla Sig.ra Orietta Sarteschi, Assistente Amministrativo della S.C. Ingegneria Clinica, l'incarico di collaborazione tecnica ed amministrativa di supporto al RUP e al DEC;
8. di prevedere, nel rispetto del regolamento aziendale approvato con Deliberazione n. 723 del 17/9/2021, l'accantonamento di € 1.026,00 per la costituzione e distribuzione del fondo per gli incentivi delle funzioni tecniche ex art. 113 del D.Lgs. 50/2016, così come declinato nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;
9. di dare atto che la spesa derivante dal presente provvedimento pari ad €. 103.335,54 rientra nel Bilancio previsione anno 2024 per l'importo di €. 8.837,34 e per €. 94.498,20 da prevedere nei bilanci di previsione degli anni di competenza;
10. di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale aziendale, ai fini della massima trasparenza ed accessibilità totale, ai sensi della vigente normativa, e di pubblicarlo altresì all'Albo Pretorio informatico di questo Ente, ai sensi dell'art. 32 della Legge 69/2009.

IL DIRETTORE
S.C. INGEGNERIA CLINICA
(Dott. Ing. Massimo CANEVARI)

Per visto di regolarità contabile
IL DIRETTORE
S.C. GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE
(Dott. Luca RICCIARDI)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 3 D.Lgs 502/1992 e smi ed in virtù dei poteri conferiti con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1137 del 30.12.2020 e confermati con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1367 del 27.12.2023;

LETTA E VALUTATA la proposta di deliberazione di cui sopra, presentata dal Dirigente preposto alla materia;

PRESO ATTO che chi propone il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è legittimo e congruente con le finalità istituzionali dell'Azienda;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Maria Alessandra MASSEI)

IL DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Pamela MORELLI)

IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO
(Dott.ssa Simonetta LUCARINI)

DELIBERA

Di far propria la proposta sopra riportata, recependola integralmente nei termini indicati.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Paolo CAVAGNARO)

Ai fini della pubblicazione il presente provvedimento

è

non è soggetto a data protection

Il Direttore della S.C. Affari Generali e Legali attesta che la presente deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio dell'ASL 5 , ai sensi della normativa vigente.

**La presente copia e' conforme all'originale depositato
presso gli archivi dell'Azienda**

CC-50-C7-C3-B3-87-C0-7A-D1-EE-B3-43-F7-3A-83-71-F3-B0-1C-CF

PAdES 1 di 6 del 14/11/2024 11:41:39

Soggetto: PAOLO CAVAGNARO

S.N. Certificato: 6BAFA31C

Validità certificato dal 07/12/2023 07:31:18 al 07/12/2026 07:31:18

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.

PAdES 2 di 6 del 14/11/2024 11:40:29

Soggetto: SIMONETTA LUCARINI

S.N. Certificato: E3B93825

Validità certificato dal 19/09/2024 09:29:14 al 19/09/2027 09:29:14

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.

PAdES 3 di 6 del 14/11/2024 11:38:42

Soggetto: PAMELA MORELLI

S.N. Certificato: E13148F0

Validità certificato dal 20/02/2024 08:17:03 al 20/02/2027 08:17:03

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.

PAdES 4 di 6 del 14/11/2024 11:37:37

Soggetto: MARIA ALESSANDRA MASSEI

S.N. Certificato: 97A091

Validità certificato dal 05/08/2022 10:44:31 al 05/08/2025 10:44:31

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.

PAdES 5 di 6 del 13/11/2024 12:04:19

Soggetto: LUCA RICCIARDI

S.N. Certificato: 3D528BD7

Validità certificato dal 02/10/2023 12:54:29 al 02/10/2026 12:54:29

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.

PAdES 6 di 6 del 12/11/2024 15:40:23

Soggetto: MASSIMO CANEVARI

S.N. Certificato: 5A4EF940

Validità certificato dal 07/02/2024 11:12:26 al 07/02/2027 11:12:26

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.
