

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

Delibera n. 361 del 07 aprile 2022

**Oggetto: procedura negoziata ex art. 63 comma 2 lett. b D.Lgs 50/2016 per l'affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk di varie apparecchiature radiologiche e per radioterapia di fabbricazione ELEKTA: dichiarazione di efficacia dell'aggiudicazione del servizio alla società ELEKTA S.P.A. – decorrenza contrattuale 01/01/2022 – 31/12/2022**

**CIG 9100806EAE**

<b>Struttura proponente: S.C. INGEGNERIA CLINICA</b>			
<b>S.S.D.:</b>			
<b>Dirigente proponente: Ing. Romolo MACCHI</b>			
<b>Responsabile del procedimento: Ing. Massimo CANEVARI</b>			
<b>Estensore del Provvedimento: Ing. Massimo CANEVARI</b>			
<b>Responsabile Unico del Procedimento: Ing. Massimo CANEVARI</b>			
<b>Direttore Esecuzione Contratto/Responsabile del contratto: Ing. Sara PEZZINI</b>			
<b>Importo di spesa</b>	<b>Anno 2022</b>	<b>Anno</b>	<b>Anno</b>
€ 327.936,00	€ 327.936,00		
<b>Importo di entrata</b>	<b>Anno</b>	<b>Anno</b>	<b>Anno</b>
<b>Direttore SC Bilancio e Contabilità: Dott. Fabio CARGIOLLI</b>			
<b>Previsto nel bilancio di previsione anno 2022</b>		€ 327.936,00	
<b>Da prevedere nel bilancio di previsione anno</b>			
<b>Stato patrimoniale</b>			
<b>Nr. Conto di bilancio</b>		<b>Autorizzazione spesa nr.</b>	
130030005		2022/12/17	
<b>Comporta costi</b>	SI'		

**Allegati:**

**Da trasmettere a:**

<b>per competenza:</b>	
<b>per conoscenza:</b>	

OGGETTO: procedura negoziata ex art. 63 comma 2 lett. b D.Lgs 50/2016 per l'affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk di varie apparecchiature radiologiche e per radioterapia di fabbricazione ELEKTA: dichiarazione di efficacia dell'aggiudicazione del servizio alla società ELEKTA S.P.A. – decorrenza contrattuale 01/01/2022 – 31/12/2022

IL DIRETTORE F.F. SC 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";

VISTA la L.R. Liguria n. 41/2006 e smi "Riordino del Servizio Sanitario Regionale";

VISTO l'Atto di Autonomia Azienda approvato con deliberazione n. 167 dell'8.3.2019;

VISTI

- il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
- il Decreto Legislativo 19 aprile 2017, n. 56 recante "Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50";
- le linee guida n. 3 emanate da ANAC;
- il Decreto M.I.T. n. 49/2018;
- il Regolamento Aziendale per l'acquisizione di beni, servizi, affidamento lavori e servizi attinenti all'architettura ed all'ingegneria, di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, ai sensi e per gli effetti degli artt. 36 del D.Lgs. 50/2016 approvato con Delibera C.S. n. 207/2019;
- 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);
- la direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs 46/97 e s.m.i, 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 circolare MEF e Ministero della Salute prot. 20518/2016 del 19/02/2016, stabilisce che *"nel caso di fabbisogno di beni e servizi afferenti a categorie merceologiche indicate nel D.P.C.M, in assenza di iniziative attive, se il Soggetto Aggregatore di riferimento ha in programma un'iniziativa che non è ancora stata perfezionata è possibile ricorrere alla stipula di un "contratto ponte" ai sensi dell'art. 57 comma2 lettera c del Codice degli Appalti (n.d.r*

abrogato art. 63 comma 2 lettera c del D.Lgs 50/2016) per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip, eventualmente inserendo clausola di auto tutela che consenta di risolvere il contratto anticipatamente”;

- la DGR 354-2021 “Modalità organizzative e di funzionamento della SUAR, ai sensi dell'articolo 4, comma 11 della legge regionale n. 2/2021”;

PREMESSO CHE

- presso ASL5 sono presenti le presenti apparecchiature di fabbricazione ELEKTA:

s/n	Tipologia	Modello	Ubicazione
153944	Acceleratore Lineare	Elekta Synergy e Software MIM Vista	Ospedale Felettino La Spezia S.C. Radioterapia
31129	Sistema per brachiterapia	MicroSelectron	
	Sistema Informatico	TPS Monaco	
	Sistema gestione dati e immagini	OIS R&V Mosaiq SW	
	Sistema piani di trattamento	Oncentra Brachy	
<i>E relativi accessori hardware e software funzionali (indispensabili alla realizzazione della destinazione d'uso delle suddette apparecchiature)</i>			

- il servizio di assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature radiologiche e per radioterapia oggetto della presente procedura afferiscono alla gara in fase di avvio da parte della Stazione Unica Appaltante della Liguria (S.U.A.R.) inerente alle apparecchiature elettromedicali ad elevata complessità e specificità manutentiva “Alte Tecnologie”;
- in attesa dell'avvio dell'appalto inerente alle apparecchiature elettromedicali ad elevata complessità e specificità manutentiva “Alte Tecnologie” e conseguente stipula della relativa convenzione da parte della S.U.A.R. e per quanto sopra evidenziato, si rende necessario procedere in modo autonomo all'affidamento del servizio di assistenza e manutenzione di tipo “full-risk” comprensivo di tutte le parti di ricambio, di interventi illimitati a fronte di richiesta di riparazione e dell'esecuzione della manutenzione periodica prevista dal fabbricante, al fine di mantenere le condizioni iniziali di buon funzionamento e di sicurezza, verificate e certificate all'atto dell'installazione, ed evitare guasti critici e prolungati fermi macchina;

RICHIAMATA

- la Delibera 820 del 28/10/2021 con cui è stato autorizzato l'avvio della procedura di consultazione preliminare di mercato volta al ricevimento di manifestazione di interesse finalizzata all'affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica di tipo “Full-Risk” di varie apparecchiature radiologiche di proprietà di ASL5, incluse le apparecchiature ad “Alta Tecnologia” di fabbricazione ELEKTA;
- la Delibera del Direttore Generale n. 1066 del 31/12/2021 di approvazione delle risultanze dell'indagine di mercato nella quale si da atto che un solo operatore economico ha manifestato il proprio interesse per il lotto n.8 – “Apparecchiature di fabbricazione ELEKTA” sussistendo quindi i presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), D.lgs. 50/2016 il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando;

## CONSIDERATO CHE

- in data 11/2/2022, mediante utilizzo del sistema di intermediazione telematica di Aria S.p.A denominato "Sintel", è stata avviata la procedura negoziata per l'affidamento del servizio di cui trattasi, identificata da CIG 9100806EAE, indicando quale termine ultimo per la presentazione delle offerte il giorno 28/2/2022;
- trattandosi di una procedura negoziata con aggiudicazione secondo il criterio del minor prezzo, art. 95, comma 4 del D.Lgs.vo n. 50/2016 e s.m.i. non è stata nominata la commissione di gara ma è stato direttamente il punto ordinante di ASL 5 a valutare gli atti amministrativi e l'offerta presentata;
- in data 04/03/2022, come risulta da report allegato agli atti, sono state concluse le operazioni di gara, pronunciando l'aggiudicazione provvisoria a favore dell'operatore economico dell'operatore economico ELEKTA S.P.A., con Sede Legale presso Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda n.3, 20864 Agrate Brianza (MB) - Cod. Fiscale e Partita IVA 02723670960, che ha presentato offerta per un importo contrattuale annuo pari ad € 268.800,00 oltre ad € 59.136,00 per IVA in ragione del 22%, quindi complessivi € 327.936,00;
- gli importi contrattuali annui per le singole apparecchiature oggetto della procedura sono i seguenti

s/n	Tipologia	Canone Annuo (IVA esclusa)	Canone Annuo (IVA inclusa)
153944	Acceleratore Lineare Elekta Synergy e Software MIM Vista	€ 153.000,00	€ 186.660,00
31129	Sistema per brachiterapia MicroSelectron	€ 10.500,00	€ 12.810,00
	Sistema Informatico TPS Monaco	€ 46.300,00	€ 56.486,00
	Sistema gestione dati e immagini OIS R&V Mosaik SW	€ 47.000,00	€ 57.340,00
	Sistema piani di trattamento OIS R&V Mosaik SW	€ 11.000,00	€ 13.420,00

cui si aggiungono € 1.000,00 oltre ad € 220,00 per IVA in ragione del 22%, quindi complessivi € 1.220,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs 50/2016;

- ai sensi dell'art.32 comma 7 del D.lgs. 50/2016 l'aggiudicazione diventa efficace dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti;
- è stata avviata la verifica per la comprova del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario auto-dichiarati dall'Operatore Economico in sede di gara tramite l'utilizzo del sistema ANAC – AVCPASS;
- la verifica effettuata dal sistema AVCPASS e le ulteriori verifiche a carico della piattaforma Sintel non hanno fornito elementi che pregiudicano il proseguo della pratica;
- come previsto dalla lettera d'invito, l'operatore economico aggiudicatario sarà tenuto alla sottoscrizione dell'atto di designazione quale responsabile del trattamento ex GDPR nonché agli adempimenti di cui all'art. 26 del D.Lgs.81/2008 in merito alla redazione del DUVRI;
- il perfezionamento del contratto avverrà mediante scambio di corrispondenza tra proposta ed accettazione secondo gli usi del commercio ai sensi dell'art. 32 c. 14 del D. Lgs. n. 50/2016;

- l'affidamento del servizio sarà comunque sottoposto a clausola risolutiva espressa, a fronte dell'attivazione dell'appalto di cui alla gara in fase di avvio da parte della S.U.A.R.;
- ai sensi dell'art. 32 comma 10 lett. a) non si applica il termine dilatorio di cui al comma 9 del medesimo articolo;

## RITENUTO

- di procedere all'affidamento della procedura in oggetto alla società ELEKTA S.P.A. per una durata di 12 mesi, rinnovabile fino ad ulteriori 12 mesi così come previsto dalla lettera d'invito, con decorrenza 01/01/2022 - 31/12/2022 come concordato tra le parti mediante scambio di comunicazioni attraverso la piattaforma SINTEL;
- di individuare, vista la particolare complessità dei servizi in argomento dal punto di vista tecnologico ai sensi dell'art. 16, del Decreto M.I.T. n. 49/2018, dell'art. 111 c.2 del D.Lgs. 50/2016 e delle linee guida ANAC n.3 il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC);
- di demandare al Direttore della Struttura Complessa proponente, con successivo provvedimento, la definizione dell'ammontare dell'importo degli incentivi per funzioni tecniche ex art. 113 del D.Lgs. 50/2016;

DATO ATTO che l'onere complessivo derivante dall'adozione del presente atto ammonta a € 327.936,00 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. 1155 del 20.12.2017;

Tutto ciò premesso

## PROPONE

1. di dichiarare efficace ai sensi dell'art. 32, comma 7 del d.lgs. 50/2016, a seguito dell'esito positivo della verifica dei requisiti dichiarati in sede di gara, l'affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk di varie apparecchiature radiologiche e per radioterapia di fabbricazione ELEKTA alla società ELEKTA S.p.A. per l'importo contrattuale annuo di € 268.800,00 oltre ad € 59.136,00 per IVA in ragione del 22%, quindi complessivi € 327.936,00;
2. di stabilire che il servizio avrà durata annua con decorrenza 01/01/2022 - 31/12/2022 e rinnovabile fino ad ulteriori 12 mesi, fermo restando che l'affidamento del servizio sarà comunque sottoposto a clausola risolutiva espressa, a fronte dell'attivazione dell'appalto di cui alla gara in fase di avvio da parte della S.U.A.R.;
3. di stabilire che il relativo contratto sarà formalizzato mediante invio agli operatori economici di ordini tramite il Sistema Amministrativo Contabile Informatizzato di questa Azienda, ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.lgs. 50/2016;
4. di nominare l'ing. Massimo Canevari, Dirigente Ingegnere dell'S.C. Ingegneria Clinica, Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016;
5. di nominare l'ing. Sara Pezzini, Collaboratore Tecnico Professionale dell'Ingegneria Clinica, Direttore dell'Esecuzione del Contratto ai sensi dell'art. 111 c.2 del D.Lgs. 50/2016;

6. di dare atto che dall'adozione del seguente provvedimento deriva una spesa complessiva a di € 327.936,00 IVA inclusa prevista nel bilancio di previsione anno 2022;
7. di trasmettere il presente atto all'operatore economico al fine della sottoscrizione per accettazione, a perfezionamento dell'appalto qui affidato;
8. di demandare al Direttore della Struttura Complessa proponente, con successivo provvedimento, la definizione dell'ammontare dell'importo degli incentivi per funzioni tecniche ex art. 113 del D.Lgs. 50/2016;
9. di dare mandato agli uffici competenti di procedere ad ogni adempimento conseguente l'approvazione del presente atto;
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 F.F.  
S.C. INGEGNERIA CLINICA  
(Dott. Ing. Romolo MACCHI)

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

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 3 D.Lgs 502/1992 e smi ed in virtù dei poteri conferitigli con Delibera di Giunta Regionale n. 1137 del 30.12.2020;

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. Antonello MAZZONE)

IL DIRETTORE  
SANITARIO  
(Dott.ssa Franca MARTELLI)

IL DIRETTORE  
SOCIOSANITARIO  
(Dott.ssa Maria Alessandra MASSEI)

DELIBERA

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

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Paolo CAVAGNARO)