**Normativa di riferimento**

Visto il D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 “Codice dei contratti pubblici”;

Visto in particolare l’art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs. 36/2023;

Visto il 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.

**Atti presupposti**

- ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale AUSL Romagna del 25/07/2023 n. 257 con oggetto “Tipologia degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento”;

- Delibera di Giunta Regione Emilia-Romagna n. 2194/2016, che stabilisce l’obbligo a carico di vari enti della Regione, tra cui le Azienda sanitarie, di utilizzare il sistema regionale di gara in modalità telematica - SATER – gestito dall’agenzia Intercent-ER per l’espletamento di procedure di gara per l’acquisizione di beni e servizi sopra soglia comunitaria;

con Determinazione dell’U.O. Programmazione e acquisto di Beni e Servizi n. 3808 del 26/11/2019 veniva aggiudicata la fornitura a noleggio di apparecchiature e sistemi per Videoendoscopia, apparecchiature e sistemi per reprocessing degli endoscopi e sistema informativo dipartimentale per le UU.OO.CC. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna, suddivisa in cinque lotti, relativamente ai lotti n. 1-2-3-4, fornitura che ricomprende anche le strumentazioni oggetto di questo atto (Lotto 1);

l’aggiudicazione del Lotto 1 di cui alla Determina n. 3808 del 26/11/2019 sopra citata è stata impugnata dalla Ditta FUJIFILM HEALTHCARE Italia s.p.a., che ha presentato ricorso giurisdizionale sia in primo che in secondo grado;

a seguito della sentenza del Consiglio di Stato n. 07811/2022, l’U.O. Programmazione e acquisto di Beni e Servizi, con determinazione n. 2717 del 12/09/2022, ha disposto l’annullamento della determinazione n. 3808 del 26/11/2019, limitatamente all’aggiudicazione del Lotto 1 a favore di OLYMPUS ITALIA s.r.l. e nel contempo, ha disposto parimenti l’esclusione dalla procedura di gara della Società FUJIFILM HEALTHCARE Italia s.p.a., seconda classificata, per quanto motivato nella sentenza di primo grado, confermata dal giudice d’appello, dando atto che la procedura di gara di cui trattasi relativamente al Lotto 1 deve ritenersi andata deserta e occorre procedere alla indizione di nuova procedura di gara per l’affidamento della fornitura in contesto;

con Determinazione dell’U.O. Programmazione e acquisto di Beni e Servizi n. 1491 del 10/05/2023 è stata indetta una GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI 1 ACCORDO QUADRO CON PIU’OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE E SISTEMI PER VIDEOENDOSCOPIA PER LE UU.OO. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL’AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. VALORE COMPLESSIVO DELL’APPALTO COMPRENSIVO DI TUTTE LE OPZIONI € 15.475.000,00 – GARA N. 9086789;

con Determinazione dell’U.O. Programmazione e acquisto di Beni e Servizi n. 1900 del 15/06/2023 è stato disposto l’AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL’ART. 63, COMMA 2, LETT. C), DLGS 50/2016, PER LA FORNITURA A NOLEGGIO E MANUTENZIONE DI APPARECCHI IN PROPRIETA’ DI SISTEMI DI VIDEOENDOSCOPIA DIGESTIVA PER L'U.O. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL’AZIENDA USL DELLA ROMAGNA NELLE MORE DELLA DEFINIZIONE DELLA PROCEDURA DI GARA PER PRODOTTI ANALOGHI. DURATA CONTRATTUALE 18 MESI SALVO RECESSO ANTICIPATO - PROVVEDIMENTO DI AFFIDAMENTO ALLA OLYMPUS ITALIA SRL;

con Det. 457 del 20/02/2024 ad oggetto “GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI 1 ACCORDO QUADRO CON PIU’ OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE E SISTEMI PER VIDEOENDOSCOPIA PER LE UU.OO. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL’AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE” è stata aggiudicata la gara indetta con Det. 1491 del 10/05/2023;

Con Determinazione 1375 dell’08-05-2024 ad oggetto “ASSEGNAZIONE ALLA DITTA FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA SPA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. C) DEL D. LGS. 36/2023 DEL CONTRATTO PER LA MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE IN USO PRESSO L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. PERIODO 01/01/2024 - 30/06/2024 O FINO AD ASSEGNAZIONE DI NUOVA GARA IN CORSO. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA € 316.342,50 (IVA ESCLUSA). CIG B11DFFCA69 “ è stato aggiudicato un contratto per il periodo 01/01/2024-30/06/2024;

**Motivazioni**

con determinazioni n. 1046 del 01/04/2022 (rettificata con Det. 1052/2022) e successiva determinazione 2156 del 05/07/2023 era stato assegnato alla ditta FUJIFILM HEALTHCARE Italia un contratto di manutenzione in attesa della sentenza di cui sopra o fino al 31/12/2023;

con Det. 457 del 20/02/2024 ad oggetto “GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI 1 ACCORDO QUADRO CON PIU’ OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE E SISTEMI PER VIDEOENDOSCOPIA PER LE UU.OO. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL’AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE” è stata aggiudicata la gara indetta con Det. 1491 del 10/05/2023.

Con Determinazione 1375 dell’08-05-2024 ad oggetto “ASSEGNAZIONE ALLA DITTA FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA SPA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. C) DEL D. LGS. 36/2023 DEL CONTRATTO PER LA MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE IN USO PRESSO L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. PERIODO 01/01/2024 - 30/06/2024 O FINO AD ASSEGNAZIONE DI NUOVA GARA IN CORSO. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA € 316.342,50 (IVA ESCLUSA). CIG B11DFFCA69 “ è stato aggiudicato un contratto per il periodo 01/01/2024-30/06/2024;

Non essendo stato possibile installare le nuove apparecchiature entro il termine del 30/06/2024 è stato necessario continuare a garantire il servizio di manutenzione fino al completamento della sostituzione delle apparecchiature con quelle a noleggio previste nel sopra indicato accordo quadro, anche a tutela della continuità del servizio;

si è proceduto quindi a richiedere la disponibilità alla medesima ditta a garantire la prosecuzione del servizio di manutenzione alle medesime condizioni economiche e tecniche del precedente contratto, per il tempo necessario al completamento della sostituzione delle apparecchiature, periodo previsto di 6 mesi a decorrere dall’1.07.2024;

la Ditta sì è resa disponibile ad accettare tali condizioni;

si è proceduto alla richiesta di offerta, richiedendo anche una ulteriore miglioria economica, tramite la piattaforma SATER sul portale Intercent-ER (registro Sater PI1272184-24);

la Ditta ha proceduto al caricamento dell’offerta e di tutta la documentazione richiesta entro il termine fissato nel 31/07/2024;

a seguito di verifica della documentazione amministrativa richiesta nei documenti di gara si è proceduto all’apertura on-line della busta tecnica ed economica;

il costo totale quantificato per il periodo 01/07/2024 – 31/12/2024 è di € 316.342,50 (Iva esclusa);

Ritenuto necessario procedere ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs. 36/2023, al fine di garantire il servizio di manutenzione in oggetto per il tempo strettamente necessario alla sostituzione con le nuove apparecchiature a noleggio;

Precisato che lo schema di contratto di manutenzione, redatto nella modulistica aziendale, descrive e definisce le condizioni contrattuali e comprende, quale parte integrante, l’elenco delle apparecchiature a contratto installate presso gli ambiti territoriali di Forlì e Ravenna dell’Azienda USL della Romagna;

Dato atto che il sopra indicato schema di contratto prevede espressamente la possibilità, per l’Azienda USL della Romagna, di recedere anticipatamente dal contratto dalla data del completamento della sostituzione;

Dato atto che la spesa prevista nel presente provvedimento, quantificata complessivamente in € 316.342,50 (Iva esclusa), è da  imputare a carico del bilancio dell’Azienda USL della Romagna,  Conto Regionale 1101003 "Manutenzione Attrezzature Sanitarie" e che tale spesa è compatibile con il bilancio preventivo dell’anno in corso;

Precisato che la sopra indicata spesa è compresa nel Budget 2024 dell’U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica;

Attestate la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento, la coerenza con i regolamenti e le procedure aziendali nonché la compatibilità della spesa con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, da parte del Responsabile del procedimento che sottoscrive in calce;

Ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale AUSL Romagna del 25/07/2023 n. 257 con oggetto “Tipologia degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento”

**D E T E R M I N A**

1. di procedere all’assegnazione, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs. 36/2023, del contratto per la manutenzione di apparecchiature biomedicali in uso presso gli ambiti territoriali di Forlì e Ravenna dell’Azienda USL della Romagna, alla Ditta FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA SPA, al fine di garantire il servizio di manutenzione in oggetto per il tempo strettamente necessario alla sostituzione delle apparecchiature;
2. di dare atto che il contratto verrà stipulato, relativamente al periodo  01.07.2024 -  31/12/2024, alle condizioni indicate nello schema di contratto di manutenzione negoziato  con la Ditta FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA SPA sul portale Intercent-ER,  per una spesa complessiva presunta pari a  € 316.342,50 (Iva esclusa), contratto allegato a formare parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato);
3. di dare atto che il sopra indicato schema di contratto prevede espressamente la possibilità, per l’Azienda USL della Romagna, di recedere anticipatamente dal contratto in oggetto dalla data di completamento della sostituzione delle apparecchiature;
4. di precisare che le apparecchiature a contratto sono indicate in dettaglio nell’elenco delle apparecchiature installate presso l’Azienda USL della Romagna, compreso nello schema di contratto di manutenzione (redatto nella modulistica aziendale) allegato a formare parte integrante e sostanziale del presente atto (All. 1);
5. di dare atto che la ditta ha confermato le stesse condizioni economiche e tecniche del contratto precedente;
6. di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento, quantificato complessivamente in € 316.342,50 (Iva esclusa), è da  imputare a carico del bilancio dell’Azienda USL della Romagna,  Conto Regionale 1101003 "Manutenzione Attrezzature Sanitarie" e che tale costo è compatibile con il bilancio economico preventivo dell’anno in corso;
7. di precisare che il sopra indicato costo è compreso nel Budget 2024 dell’U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica;
8. di stabilire che la Ditta fornitrice, nell’esecuzione del servizio, dovrà impegnarsi ad adempiere a tutti gli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari nelle commesse pubbliche  previsti dall’art. 3 della L. 13.8.2010, n. 136 e dagli artt. 6 e 7 del D.L. n. 187 del 12.11.2010, convertito con modificazioni nella Legge 17.12.2010 n. 217;
9. di dare atto che l’efficacia del contratto nei confronti dell’operatore economico è in ogni caso subordinata all’esito positivo dei controlli imposti dalla normativa vigente (condizione legale), sicché il mancato esito positivo dei controlli ha effetto sull’esistenza inter partes del contratto stesso;
10. di dare atto che, in base all’art. 120, comma 9 del Codice, la stazione appaltante, in vigenza di contratto, può imporre al fornitore l’incremento delle prestazioni contrattuali fino a concorrenza del quinto, alle condizioni ivi espressamente individuate e per gli importi indicati negli atti di gara;
11. di stabilire che, ai fini della corresponsione degli incentivi alle funzioni tecniche di cui all’art. 45 D.Lgs. 31/03/2023 n. 36 - viste le disposizioni contenute nelle note della Direzione amministrativa prot. 2023/0193563/P del 17/07/2023 e prot. 2023/0315694/P del 30/11/2023 -, si procede in via cautelativa ad accantonare ad apposito fondo del bilancio aziendale le risorse da destinare al suddetto incentivo, utilizzando, per le diverse fasce di importo, le percentuali previste dal Regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 431, del 25/11/2021, fermo restando che l’effettivo riconoscimento del medesimo in capo ai soggetti destinatari avverrà nella misura e solo se in presenza delle condizioni legittimanti previste nell’emanando regolamento attuativo;
12. di stabilire conseguentemente che l’importo da accantonare, corrispondente all’1% di € 316.342,50,00 (valore economico complessivo dell’importo a base d’asta al netto di ogni opzione e di lotti deserti e/o non aggiudicati) è di € 3.163.425,00 di cui € 632,68 riferito alla quota del 20% di cui al comma 5 dell’art 45 del D.Lgs. 36/2023, da registrare al conto NFS 4701001033 Accantonamento incentivi funzioni tecniche (conto GAAC 1753306501) che viene ripartito per competenza nell’anno 2024 (anno di aggiudicazione);
13. di precisare che il Codice Identificativo Gara della presente procedura, da inserire nel sistema aziendale di contabilità (NFS), è il seguente: CIG B2611383EE;
14. di dare atto che il **Responsabile del Progetto** per la seguente procedura, ai sensi dell’art. 15, D.Lgs. n. 36/2023 “Codice dei contratti pubblici”, è il Dirigente Amministrativo dott. Marco Dradi - affiancato e supportato dalla dr.ssa Anna Manucci, già RUP esperto presso la stazione appaltante, entrambi in servizio presso l’U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica;
15. di precisare che il **Direttore dell’Esecuzione**, il quale ai sensi dell’art. 114 D. Lgs. n. 36/2023 e della procedura aziendale PA226 “Esecuzione contratti relativi a forniture e servizi: linea guida per la disciplina delle funzioni del RUP e del DEC” ha la responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto derivante dalla presente procedura, è stato individuato nella persona dell’Ing **Monia Ricci**, in forza all’U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica;
16. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018;