



***DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE
U. O. Fisica Medica Ed Ingegneria Clinica***

Determinazione n. 2484 del 01/09/2025

Oggetto: ASSEGNAZIONE, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023 DEL CONTRATTO PER LA MANUTENZIONE DI N. 2 "TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) 2", ALLA DITTA CANON MEDICAL SYSTEM SRL, IN USO PRESSO L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. PERIODO 12 MESI. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA € 124.000,00 (IVA ESCLUSA)

CIG B7E57E6928

**ASSEGNAZIONE, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023 DEL CONTRATTO PER LA MANUTENZIONE DI N. 2 "TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) 2", ALLA DITTA CANON MEDICAL SYSTEM SRL, IN USO PRESSO L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. PERIODO 12 MESI. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA € 124.000,00 (IVA ESCLUSA)
CIG B7E57E6928**

Normativa di riferimento

Visto il D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici" e s.m.i.;

Visto in particolare l'art. 50 comma 1 lett. b);

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 12/11/2024 n. 355 con oggetto "Tipologia degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. modifiche";

- Delibera di Giunta Regione Emilia-Romagna n. 2194/2016, che stabilisce l'obbligo a carico di vari enti della Regione, tra cui le Aziende 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;

Premesso che

L'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica, competente per la gestione delle Apparecchiature Biomedicali dei vari ambiti territoriali dell'Azienda USL della Romagna (Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini), procede alla stipula e alla negoziazione dei contratti per la manutenzione di tali apparecchiature, in ottemperanza anche alla normativa in tema di razionalizzazione della spesa sanitaria e alle relative indicazioni regionali.

Con Determinazioni N. 2125 DEL 03/07/2023 e N 3435 del 13/11/2023 sono stati acquistati n. 2 Tomografi Computerizzati rispettivamente per gli ambiti di Cesena (Cesenatico) e di Rimini tramite un accordo quadro di Consip che prevedeva un periodo di garanzia di 12 mesi;

Le garanzie per tali apparecchiature sono scadute rispettivamente il 16/06/2025 e il 17/07/2025; Tale adesione non prevedeva un contratto di manutenzione post garanzia;

Tali sistemi risultano critici: richiedono infatti attività di manutenzione preventiva regolare e di manutenzione correttiva in tempi rapidi per evitare prolungati periodi di fermo macchina. È necessario pertanto un contratto di manutenzione di tipo Full Risk;

Si è proceduto in urgenza a chiedere un'offerta per un contratto di manutenzione alla ditta costruttrice, con la quale è già attivo un contratto di manutenzione (assegnato con Det 319 del 04/02/2021) per altre apparecchiature della stessa tipologia e in scadenza al 31/12/2025; La ditta non è stata disponibile ad inserire le apparecchiature in oggetto nel suddetto contratto

poiché non le è possibile stipulare un contratto inferiore ai 12 mesi per questo tipo di strumenti;
La ditta ha presentato un'offerta (suo prot RG/am/149 del 11/05/2025) che prevede un canone annuale pari a € 52.000,00 (iva esclusa) per singola apparecchiatura;

Considerata l'urgenza di attivare un contratto di manutenzione si è deciso di procedere con un affidamento diretto per un contratto di manutenzione della durata minima di 12 mesi con la ditta costruttrice la cui offerta è stata ritenuta congrua;

Allo scadere dei 12 mesi di contratto previsti dal presente atto, decorrerà per esse un nuovo contratto. Sono state infatti inserite nell'elenco della manifestazione di interesse (Reg. Sist. PI 359510-25 pubblicata in data 12/08/2025) per un nuovo contratto unico di manutenzione, in vista della scadenza al 31/12/2025 del contratto di cui sopra;

Si è proceduto quindi a formalizzare la richiesta di offerta per le 2 apparecchiature in oggetto tramite la piattaforma SATER, sul portale Intercent-ER (registro Sater PI337640-25), richiedendo anche una ulteriore miglioria economica;

La Ditta ha proceduto al caricamento dell'offerta e di tutta la documentazione richiesta entro il termine fissato nel 04/08/2025;

Verificato che la ditta ha prodotto tramite la piattaforma SATER sul portale Intercent-ER, entro il termine fissato, la documentazione amministrativa nel pieno rispetto delle prescrizioni riportate nella documentazione di gara, si è proceduto apertura on-line della busta contenente l'offerta economica;

La Ditta CANON MEDICAL SYSTEM SRL non ha applicato ulteriori sconti;

Il contratto da stipulare riporta in allegato l'elenco delle apparecchiature;

Il costo di soli manutenzione quantificato per il periodo 12 mesi è pari a € 104.000,00 (Iva esclusa), è stata prevista anche un'ulteriore cifra pari a € 20.000,00 (Iva esclusa) per eventuali interventi di manutenzione fuori contratto. L'importo complessivo è quindi di € 124.000,00 (Iva esclusa)

Ritenuto necessario procedere ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., al fine di garantire il servizio di manutenzione in oggetto;

Precisato che lo schema di contratto di manutenzione, redatto nella modulistica aziendale, descrive e definisce le condizioni contrattuali e comprende, quali parti integranti, l'elenco delle apparecchiature a contratto installate presso gli ambiti territoriali di Forlì-Cesena, e Rimini dell'Azienda USL della Romagna;

Dato atto che la spesa prevista nel presente provvedimento, quantificata in € 124.000,00 (Iva esclusa), è da imputare a carico del bilancio dell'Azienda USL della Romagna, Conto Regionale 1101003 "Manutenzione Attrezzature Sanitarie" ;

Dato atto che la spesa per l'anno 2025 è compatibile con il bilancio preventivo e che la quota relativa all'annualità successiva, sarà prevista nel budget annuale di competenza;

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 12/11/2024 n. 355 con oggetto "Tipologia degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. modifiche";

D E T E R M I N A

- 1) di procedere all'assegnazione, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., del contratto per la manutenzione di apparecchiature biomedicali in uso presso gli ambiti territoriali di Forlì-Cesena e Rimini dell'Azienda USL della Romagna, alla Ditta CANON MEDICAL SYSTEM SRL;
- 2) la spesa complessiva presunta è pari a € 124.000,00 (Iva esclusa), di cui € 104.000,00 (Iva esclusa) per spese di manutenzione e € 20.000,00 (Iva esclusa) per eventuali interventi di manutenzione fuori contratto;
- 3) di dare atto che il contratto verrà stipulato, relativamente al periodo 12 MESI a partire dalla scadenza di garanzia delle singole apparecchiature indicata anche nell'elenco allegato al contratto;
- 4) lo schema di contratto viene allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 5) di precisare che nell'elenco Allegato 1 sono indicate le apparecchiature installate presso l'Azienda USL della Romagna, tale allegato è compreso nello schema di contratto di manutenzione (redatto nella modulistica aziendale) ed è parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 6) di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento, quantificato complessivamente in € 124.000,00 (Iva esclusa) è da imputare a carico del bilancio dell'Azienda USL della Romagna sul 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 la spesa di manutenzione relativa all'anno 2025, pari a € 52.284,93 è compresa nella previsione di spesa del Budget 2025 dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica e che la quota relativa all'annualità successiva sarà prevista nel budget annuale di competenza;
- 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 dare atto che con nota Prot.N.0208053/2025 del 08/08/25 è stata nominata RUP della procedura in contesto, ai sensi dell'art. 15, c. 2, D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici", la Dott.ssa **Anna Manucci** - U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda USL della Romagna; che con la medesima nota sono individuati gli addetti alla gestione tecnico-amministrativa dell'intervento a supporto delle attività spettanti al RUP e/o ai Responsabili di procedimento di singole fasi (**Dott.ssa Malgorzata Pytlak**) per gli effetti di quanto previsto dall'art. 45 del Codice, precisando che la corresponsione degli incentivi è subordinata al rispetto delle condizioni previste dal Codice, dal regolamento attuativo aziendale adottato con deliberazione n. 303 del 01.10.2024 e/o di altre istruzioni interne, e comunque limitatamente alle attività tecniche effettivamente svolte connesse all'intervento di cui all'oggetto; nel rispetto del principio di unicità del

RUP di cui all'art. 15, comma 4, del Codice, l'incarico di RUP dovrà essere svolto senza soluzione di continuità; la nomina Prot.N.0116230-2025 del 6-5-25 è valevole sia per la procedura in oggetto sia per gli eventuali nuovi affidamenti a essa connessi;

- 12) di precisare che il Codice Identificativo Gara della presente procedura, da inserire nel sistema aziendale di contabilità (NFS), è il seguente: **CIG B7E57E6928**
- 13) di dare atto, infine, che il Direttore dell'Esecuzione, ai sensi dell'art.114 D.Lgs. n.36/2023 e s.m.i. e della procedura aziendale PA226 "Esecuzione contratti relativi a forniture e servizi: linea guida per la disciplina delle funzioni del RUP e del DEC", che ha la responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto derivante dalla presente procedura di acquisizione, è individuato l'Ing. **Guido Mascioli**, dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica;
- 14) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018;

Di inviare il presente determinazione per l'esecuzione e quant'altro di competenza alle seguenti strutture aziendali:

U. O. Bilancio E Flussi Finanziari
U. O. Fisica Medica Ed Ingegneria Clinica

Impronta digitale degli allegati:

7771fe824b67e8178e727319b64d6b82487adb53
e0dfc489b2b925c1b7e2c35a20ade53c97d2e71b

Il Responsabile Del Procedimento
Anna Manucci

Il Direttore U. O. Fisica Medica Ed Ingegneria
Clinica
Ing. Stefano Sanniti