



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

Determinazione n. 2446 del 31/08/2026

Oggetto: ASSEGNAZIONE ALLA DITTA LIFE TECHNOLOGIES ITALIA SPA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I E PREVIA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO, DEL CONTRATTO PER LA MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE IN USO PRESSO L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. PERIODO 01/07/2026 AL 31/12/2030. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA € 239.622,37 (IVA ESCLUSA), DI CUI € 100.000,00 PER EVENTUALI SPESE DI MANUTENZIONE ESCLUSE DAL CONTRATTO

CIG BC7BF3E4AA

**ASSEGNAZIONE ALLA DITTA LIFE TECHNOLOGIES ITALIA SPA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I E PREVIA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO, DEL CONTRATTO PER LA MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE IN USO PRESSO L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. PERIODO 01/07/2026 AL 31/12/2030. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA € 239.622,37 (IVA ESCLUSA), DI CUI € 100.000,00 PER EVENTUALI SPESE DI MANUTENZIONE ESCLUSE DAL CONTRATTO
CIG BC7BF3E4AA**

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. 76 comma 2 lett. b) e l’art. 77 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;

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 Determinazione N. 1457 del 06/05/2021 ad oggetto “ASSEGNAZIONE ALLA DITTA LIFE TECHNOLOGIES ITALIA S.P.A. , AI SENSI DELL’ART. 63 COMMA 2 LETT. B) DEL D. LGS. 50/2016 E PREVIA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO, DEL CONTRATTO PER LA MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE DI COSTRUZIONE LIFE TECHNOLOGIES ITALIA S.P.A. IN USO PRESSO L’AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. PERIODO 01/04/2021 - 31/03/2026. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA € 157.500,00 (IVA ESCLUSA).CIG 869812931F” è stato assegnato un contratto di manutenzione con scadenza al 31/03/2026;

A seguito della necessità di avere un servizio di manutenzione per le apparecchiature in oggetto, si è proceduto ad una Consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell’art. 77 “Consultazioni preliminari di mercato” del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. e delle indicazioni ANAC di cui alle “Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di

forniture o servizi ritenuti infungibili”;

La sopra indicata indagine è stata espletata utilizzando il “Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna” c.d. SATER disponibile sul portale dell’Agenzia Regionale Intercent-ER. L’avviso è stato pubblicato sia sulla piattaforma regionale (<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>) sia sul sito istituzionale dell’Azienda USL della Romagna (<https://www.auslromagna.it>) sezione Gare ed Appalti – Avvisi e Bandi e su Amministrazione Trasparente, sezione Altri avvisi (<https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/amministrazione-trasparente/bandi-gara-contratti/obblighi-2024/avvisi-e-procedure/altri-avvisi>);

L’indagine di mercato, finalizzata a verificare la presenza sul mercato di altri operatori qualificati in grado di fornire il servizio di assistenza tecnica indicato in oggetto, è stata pubblicata in data 08/05/2026 (Reg. sistema SATER PI233310-26) con termine di presentazione offerte in data 25/05/2026;

L’indagine di mercato suddetta prevedeva un periodo triennale e una spesa presunta, quantificata in base al costo storico, di € 16.741,00 per anno (Iva esclusa);

Dalla verifica effettuata è risultato che sulla piattaforma SATER, entro il termine di scadenza sopra indicato, risultava pervenuta la manifestazione di interesse della sola Ditta LIFE TECHNOLOGIES ITALIA SPA ;

Si è quindi proceduto a verificare la completezza e correttezza della documentazione inserita sulla piattaforma SATER, che è risultata consona a quanto richiesto come da verbale pubblicato sulla piattaforma SATER a chiusura della consultazione preliminare di mercato;

L’esito delle consultazioni di mercato di cui sopra è riportato nel verbale datato 29/05/2026 e pubblicato sia sulla piattaforma regionale (<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>) sia sul sito istituzionale dell’Azienda USL della Romagna (<https://www.auslromagna.it>) sezione Gare ed Appalti – Avvisi e Bandi e su Amministrazione Trasparente, sezione Altri avvisi (<https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/amministrazione-trasparente/bandi-gara-contratti/obblighi-2024/avvisi-e-procedure/altri-avvisi>);;

Dato atto che nell’avviso è previsto che in assenza di soluzioni alternative ragionevoli e nel caso in cui venga confermata l’esistenza di un unico fornitore, in applicazione anche delle indicazioni ANAC, il servizio sarà affidato tramite procedura negoziata senza pubblicazione del bando, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. b) del D.lgs. 36/2023 del “Codice dei contratti pubblici” e s.m.i.;

Si è quindi proceduto alla negoziazione di cui all’art. 76 comma 2 lett. b) del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., con la Ditta LIFE TECHNOLOGIES ITALIA SPA, unica ditta ad aver presentato manifestazione di interesse;

La negoziazione delle nuove condizioni contrattuali ha richiesto un notevole impegno anche in termini temporali;

La ditta ha presentato offerta con un aumento dei canoni del 75,80% rispetto al canone del precedente, tale aumento è dovuto alle nuove condizioni tecniche applicate (vedi tabella):

- per il modello 3500 DX GENETIC ANALYZER, il nuovo contratto prevederà la qualifica OQPQ, come da normativa europea IVDR in vigore dal 26 Maggio 2022. L’esecuzione del nuovo protocollo comporta un impatto considerevole sul costo (canone raddoppiato) anche in considerazione della necessaria fornitura di reagenti aggiuntivi per la sua esecuzione.
- Per il modello NANODROP ONE/C cambierà la tipologia di assistenza tecnica in quanto lo strumento non verrà più sostituito in sede di manutenzione ma la ditta si occuperà nei tempi indicati in tabella della riparazione in loco con un aumento del canone di circa il 35%.
- Per le 2 apparecchiature restanti il canone subisce una diminuzione di circa il 13%

Classe	Modello	Matricola	canone storico	canone annuale definitivo	aumento %
ELETTROFORESI CAPILLARE, APPARECCHIO PER	3500 DX GENETIC ANALYZER	24226-021	€ 11.869,00	€ 24.474,23	106,20%
AMPLIFICATORE DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE	VERITI THERMAL CYCLER	2990221823	1.694,00 €	1.475,53 €	-12,90%
AMPLIFICATORE DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE	VERITI THERMAL CYCLER	2990227057	1.694,00 €	1.475,53 €	-12,90%
SPETTROFOTOMETRO	NANODROP ONE/C	AZYC300737	1.484,00 €	2.005,45 €	35,14%
Totale contratto			16.741,00 €	29.430,74 €	75,80%

Tale offerta è stata ritenuta congrua dal personale tecnico e dal DEC;

Si è proceduto quindi a formalizzare la richiesta di offerta tramite la piattaforma SATER, sul portale Intercent-ER (registro Sater PI367428-26), richiedendo anche una ulteriore miglioria economica;

La Ditta ha proceduto al caricamento dell'offerta e della documentazione richiesta entro il termine fissato nel 05/08/2026;

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 tecnica ed economica;

La Ditta LIFE TECHNOLOGIES ITALIA SPA non ha applicato ulteriori riduzioni dei canoni;

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

Il costo totale quantificato per il periodo 01/07/2026 al 31/12/2030 con è pari a € 239.622,37 (Iva esclusa), di cui € 100.000,00 per ulteriori spese di manutenzione escluse dal contratto;

Di seguito i costi previsti nel dettaglio in base al periodo contrattuale;

	Canone (iva esclusa) 01/07/2026- 31/12/2026	Canone 2027 (iva esclusa)	Canone 2028 (iva esclusa)	Canone 2029 (iva esclusa)	Canone 2030 (iva esclusa)
Canone annuale (Iva esclusa)	€ 22.755,86	€ 28.574,29	€ 29.430,74	€ 29.430,74	€ 29.430,74
Canone (iva esclusa)	€ 139.622,37				
eventuali manutenzioni fuori contratto	€ 100.000,00				
Totale contratto (Iva esclusa)	€ 239.622,37				

Precisato che lo schema di contratto di manutenzione, redatto nella modulistica aziendale,

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

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, Ravenna e Rimini dell'Azienda USL della Romagna,;

Dato atto che la spesa prevista nel presente provvedimento, quantificata in € 239.622,37 (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 è prevista nei budget annuali 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. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. e previa preliminare consultazione di mercato, del contratto per la manutenzione di apparecchiature biomedicali in uso presso gli ambiti territoriali di Forlì-Cesena, Ravenna e Rimini dell'Azienda USL della Romagna, alla Ditta LIFE TECHNOLOGIES ITALIA SPA;
- 2) di dare atto che il contratto verrà stipulato, relativamente al periodo 01/07/2026 al 31/12/2030, per una spesa complessiva presunta pari a € 239.622,37 di cui € 100.000,00 per ulteriori spese escluse dal contratto (Iva esclusa);
- 3) che lo schema di contratto viene allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 4) di precisare che nell'elenco Allegato 1 sono indicate le apparecchiature installate presso l'Azienda USL della Romagna che l'Allegato 2 è relativo alla Nomina del Responsabile Esterno per il trattamento dei dati, tali allegati sono compresi nello schema di contratto di manutenzione (redatto nella modulistica aziendale) ed sono parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 5) di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento, quantificato complessivamente in € 239.622,37 (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;
- 6) di precisare che la spesa di manutenzione relativa all'anno 2026, pari a € 22.755,86, è compresa nella previsione di spesa del Budget 2026 dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica e che le quote relative alle annualità successive saranno previste nei budget annuali di competenza;
- 7) 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;
- 8) 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;

- 9) di dare atto che, in base all'art. 120, comma 9 del Codice, la stazione appaltante, in vigore di contratto, può imporre al fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali fino a concorrenza del quinto, alle condizioni ivi espressamente;
- 10) di dare atto che con nota prot. . Prot.N.0217396/2026 DEL 12-08-26 è stato nominato RUP della procedura in contesto, ai sensi dell'art. 15, c. 2, D.Lgs. n. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici", il Dott. **Marco Dradi** - 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: il Responsabile di procedimento (RP) per la fase di progettazione (supporto) ed esecuzione, nonché per la fase di affidamento e predisposizione dei documenti di gara dell'intervento la **Dott.ssa Anna Manucci**, - U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda USL della Romagna; 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.0217396/2026 DEL 12-08-26 è valevole sia per la procedura in oggetto sia per gli eventuali nuovi affidamenti a essa connessi;
- 11) di precisare che il Codice Identificativo Gara della presente procedura, da inserire nel sistema aziendale di contabilità (NFS), è il seguente: **CIG BC7BF3E4AA**
- 12) 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. **Silvia Rossi**, dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica;
- 13) 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. Fisica Medica Ed Ingegneria Clinica
U. O. Bilancio E Flussi Finanziari

Impronta digitale degli allegati:

207d79ba34fe4173158a599cc21a0f63cbf51d31
22b95e2a354238c88132a1a884bc48f0e4f75895
15bed0fe388a57e0b903c0b39797268fc977192a

Il Responsabile Del Procedimento
Marco Dradi

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

