



***DETERMINAZIONE
AUSL DELLA ROMAGNA***

Anno 2019

N. 849

Data 15/03/2019

OGGETTO: PROROGA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DEL SISTEMA DI TRACCIABILITÀ INFORMATICA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DENOMINATO ITINERIS, INSTALLATO PRESSO LE CENTRALI DI STERILIZZAZIONE DELL'OSPEDALE DI RIMINI E DELL'OSPEDALE DI FORLÌ. DETERMINAZIONI.

AUSL DELLA ROMAGNA

DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE

U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie

OGGETTO: PROROGA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DEL SISTEMA DI TRACCIABILITÀ INFORMATICA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DENOMINATO ITINERIS, INSTALLATO PRESSO LE CENTRALI DI STERILIZZAZIONE DELL'OSPEDALE DI RIMINI E DELL'OSPEDALE DI FORLÌ. DETERMINAZIONI.

Normativa di riferimento

- D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”;
- art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, che prevede la possibilità, per le stazioni appaltanti, di aggiudicare contratti pubblici senza previa pubblicazione di un bando di gara quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore;
- D.L. 46 del 24/02/97 e successive integrazioni o modifiche in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 93/42 modificata dalla 2007/47/CE. (dispositivi medici di classe);
- D.Lgs. 332/2000 e s.m.i., recepimento della direttiva europea 98/79. (dispositivi medici diagnostici in vitro);
- D.Lgs. 507/1992 e s.m.i. in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 90/385 modificata dalla 2007/47/CE.(dispositivi medici impiantabili attivi);
- Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- Regolamento UE 2017/746 del parlamento europeo e del consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici diagnostici in vitro;
- Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su “compatibilità elettromagnetica” e “bassa tensione”;
- Regolamento UE 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 (gdpr);

Disposizioni Tecniche

- EI 62.5 (2007 – 3a edizione) – EN 60601.1 e successive varianti;
- CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
- CEI 62-50 e CEI 62-58 e norme particolari quando applicabili
- CEI EN 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software;
- ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices;
- ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes;
- EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices;
- IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 1: Roles, responsibilities and activities;
- IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software;

- ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes;
- Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices;
- MEDDEV 2.1/6 Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software;
- Guida Tecnica CEI 62-237 "Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1: gestione del software".

Motivazioni

Il D.L. 46 del 24/02/97, che recepisce la Direttiva CEE 93/42, ed i suoi successivi emendamenti, prescrive che la manutenzione delle apparecchiature biomedicali deve essere eseguita da personale appositamente addestrato, formato e autorizzato dalla ditta costruttrice e per il caso specifico va inoltre considerato che la ditta 3M Italia srl per il tramite del proprio partner tecnico P Studio Italia srl, essendo proprietaria dei diritti intellettuali del software di cui in oggetto, risulta l'unica tecnicamente e giuridicamente idonea ad effettuare l'attività in argomento ai sensi e per effetti del combinato disposto di cui all'art. 63 c. 2, lett. B), D.Lgs. n. 50/2016 e all'art. 64-bis L. n. 633/1941;

L'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, competente per la gestione delle Tecnologie Sanitarie dei vari ambiti territoriali della nuova Azienda USL della Romagna (Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini), procede alla stipula e alla rinegoziazione dei contratti per la manutenzione di tali tecnologie, in ottemperanza anche alla sopra indicata normativa in tema di razionalizzazione della spesa sanitaria e alle relative indicazioni regionali;

Con Deliberazione n. 640 del 20.03.2015 è stato assegnato alla ditta P Studio Srl di Roma il servizio di manutenzione del sistema di tracciabilità informatica del processo di sterilizzazione "Itineris" presso la Centrale di Sterilizzazione di Forlì per l'anno 2015;

Con Deliberazione n. 855 del 13.04.2015 è stato integrato il contratto suddetto assegnato con deliberazione n. 640 del 20.03.2015 in esclusiva alla ditta P Studio Srl, estendendo analogo servizio per tutto l'anno 2015 presso sedi varie dell'ambito territoriale di Rimini;

Con Determinazione del Direttore U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie n. 2437 del 19.10.2016 è stata assegnata alla Ditta 3M Italia srl la proroga triennale del contratto per i servizi di assistenza tecnica full risk – software e hardware – per il sistema di tracciabilità informatica del processo di sterilizzazione denominato Itineris™, dalla data 01.01.2016 per i sistemi di tracciabilità dello strumentario installati presso le sterilizzazioni dell'Ospedale di Forlì e dell'Ospedale di Rimini e dalla data 01.03.2017 per il sistema installato presso la sterilizzazione delle nuove sale operatorie del DEA dell'Ospedale di Rimini;

La procedura di assegnazione utilizzata, considerato il carattere di esclusività della fornitura in oggetto, è quella prevista dall'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, che prevede la possibilità, per le stazioni appaltanti, di aggiudicare contratti pubblici senza previa pubblicazione di un bando di gara quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore;

Rilevata la necessità di dare continuità per l'ambito di Rimini e di Forlì del "Servizio di manutenzione del sistema di tracciabilità informatica del processo di sterilizzazione "Itineris", che è stato espletato dalla ditta 3M Italia srl per il tramite del proprio partner tecnico P Studio Italia srl;

Considerato che si è reso necessario prevedere altresì ulteriori set apparati muletto direttamente e prontamente disponibili in sede per ciascun ambito, nonché un adeguamento tecnologico per i sistemi installati (infrastruttura per interoperabilità fra le centrali di Forlì e Rimini, estensione del sistema alla gestione del rapporto con i reparti, virtualizzazione del sistema) ;

Valutato adeguato il livello di servizio fornito ad oggi in considerazione della professionalità espressa dai tecnici dalla ditta 3M Italia srl per il tramite del proprio partner tecnico PStudio Italia srl, con nota prot. 2018/000318556/P del 19.12.2018, è stata richiesta la disponibilità alla ditta 3M Italia srl, per una proroga fino al 31.12.2021 alle medesime condizioni tecniche;

In data 21.12.2018 la Ditta 3M Italia srl ha inviato una proposta contrattuale per la proroga fino al 31.12.2021 del contratto per il servizio di manutenzione del sistema di tracciabilità informatica del processo di sterilizzazione denominato Itineris, installato presso le centrali di sterilizzazione di Forlì e Rimini, riepilogata nel seguente prospetto ;

	anno 2019	anno 2020	anno 2021	TOTALE (i.e.)
Ospedale Forlì	9.000,00	9.000,00	9.000,00	27.000,00
Ospedale Rimini	16.000,00	16.000,00	16.000,00	48.000,00
O.Rimini (nuove sale operatorie c/o DEA)		8.333,33	10.000,00	18.333,33
TOTALE (i.e.)	25.000,00	33.333,33	35.000,00	93.333,33

Preso atto che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento pari ad € 93.333,33 IVA esclusa afferisce al Conto Regionale 115110020101 "Manutenzione ai software" e che la stessa per quanto riguarda l'anno 2019 pari a € 25.000,00, oltre IVA è compatibile con il bilancio di previsione in quanto è stata prevista nel budget dei contratti di manutenzione assegnato all'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e che per gli anni successivi verrà inserita nel budget corrispondente per ciascuna annualità;

Vista l'attestazione del Responsabile del procedimento in relazione alla compatibilità della spesa con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento di cui al presente atto;

Vista la deliberazione n. 777 del 08.10.2015 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali", e s.m.i.

DETERMINA

- Di procedere, per le motivazioni esposte in narrativa e in considerazione dello stato di necessità descritto in premessa, alla proroga fino al 31.12.2021 del contratto sottoscritto con la Ditta 3M Italia srl. di Pioltello (MI), Via Norberto Bobbio, 21, P.Iva 12971700153, per i servizi di assistenza tecnica full risk – software e hardware – per il sistema di tracciabilità informatica del processo di sterilizzazione denominato Itineris™;
- Di prendere atto che l'importo complessivo triennale pari a € 93.333,33 oltre Iva 22% (pari ad € 113.866,66) è così ripartito:

	anno 2019	anno 2020	anno 2021	TOTALE (i.e.)
Ospedale Forlì	9.000,00	9.000,00	9.000,00	27.000,00
Ospedale Rimini	16.000,00	16.000,00	16.000,00	48.000,00
O.Rimini (nuove sale operatorie c/o DEA)		8.333,33	10.000,00	18.333,33
TOTALE (i.e.)	25.000,00	33.333,33	35.000,00	93.333,33

- Di dare atto che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento pari ad € 93.333,33 IVA esclusa afferisce al Conto Regionale 115110020101 "Manutenzione ai software";
- Di dare della compatibilità della spesa con il bilancio economico preventivo dell'anno in corso;
- Di dare atto che la spesa per quanto riguarda l'anno 2019 risulta pari a € 25.000,00, oltre IVA e che per gli anni successivi verrà inserita nel budget corrispondente per ciascuna annualità;
- Di dare atto che la responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione della fornitura in contesto sarà in capo al Direttore della U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie dell'Azienda USL della Romagna;
- 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;
- 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;
- Di precisare, ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 e s.m.i., che il Codice Identificativo di Gara (CIG) del contratto è 7832946F82;

10. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018;
11. Di inviare la presente determinazione per l'esecuzione e quant'altro di competenza alle seguenti strutture aziendali:
- U.O. BILANCIO E FLUSSI FINANZIARI
 - U.O. FISICA MEDICA E INGEGNERIA CLINICA
 - U.O. INNOVAZIONE E VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE.

Nessun Allegato

Il responsabile del Procedimento
(Alessandra Pagnetti)

Il Direttore UO
(Roberto Camillini)

Determinazione n. 849 del 15/03/2019 ad oggetto:

PROROGA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DEL SISTEMA DI TRACCIABILITÀ INFORMATICA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DENOMINATO ITINERIS, INSTALLATO PRESSO LE CENTRALI DI STERILIZZAZIONE DELL'OSPEDALE DI RIMINI E DELL'OSPEDALE DI FORLÌ. DETERMINAZIONI.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'Azienda USL della Romagna (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 15/03/2019 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Il presente atto è stato inviato in data 15/03/2019 al Collegio Sindacale (art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018)

Il Funzionario Incaricato
F.to Digitalmente