



***DETERMINAZIONE  
AUSL DELLA ROMAGNA***

**Anno 2019**

**N. 1480**

**Data 07/05/2019**

**OGGETTO:** PROROGA DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO CON MANUTENZIONE OMNICOMPRESIVA DI UN SISTEMA RIS PACS IN USO PRESSO L'AMBITO TERRITORIALE DI RIMINI DELL'AZIENDA USL ROMAGNA. DETERMINAZIONI

# **AUSL DELLA ROMAGNA DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie**

**OGGETTO: PROROGA DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO CON MANUTENZIONE OMNICOMPRESIVA DI UN SISTEMA RIS PACS IN USO PRESSO L'AMBITO TERRITORIALE DI RIMINI DELL'AZIENDA USL ROMAGNA. 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 le ditte CARESTREAM HEALTH ITALIA S.R.L. e EL.CO. S.r.l. essendo proprietarie dei diritti intellettuali dei software di cui in oggetto, risultano le uniche tecnicamente e giuridicamente idonee 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. 708 del 24.11.2011 è stato disposto di aggiudicare definitivamente, in esito ad appalto concorso, a favore del R.T.I. costituito dalla società Carestream Health Italia srl in qualità di capogruppo e la società El.Co. S.r.l. in qualità di mandante, la fornitura per un periodo di 6 anni in noleggio con manutenzione omnicomprensiva di un sistema Ris/Pacs per l'Ambito di Rimini, per una spesa complessiva di € 3.960.000,00 iva esclusa.

Con deliberazione n. 73 del 07.03.2018 ad oggetto "PROGRAMMAZIONE ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI, ANNO 2018 – 2019" è stata approvata e validata, in ottemperanza all'art. 21, comma 1 e 6, del D.Lgs. 50/2016, la programmazione delle acquisizioni di beni e servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000,00 euro, per il biennio 2018-2019 e che tale programmazione prevede l'acquisizione del sistema ris pacs Ausl Romagna (ID 100603 dell' "Allegato 1 – Programma degli acquisti di beni e servizi dell'Azienda USL della Romagna per il biennio 2018-2019").

Con nota Prot. N. 2019/0062215/P del 11.03.2019 del Direttore UO Programmazione Beni e Servizi è stato nominato il gruppo tecnico che si occuperà della stesura del capitolato tecnico inerente alla procedura di gara di acquisizione del sistema ris pacs Ausl Romagna.

Rilevata la necessità, nelle more dell'espletamento e relativa aggiudicazione della suddetta procedura di gara, di dare continuità per l'ambito di Rimini della fornitura in noleggio con manutenzione omnicomprensiva del sistema Ris Pacs che è stato espletato dall'ATI composto dalla ditta Carestream Health Italia S.R.L. e dalla ditta El.Co. S.R.L..

Considerato il carattere di esclusività della fornitura in oggetto, la procedura di assegnazione 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.

Valutato adeguato il livello di servizio fornito ad oggi in considerazione della professionalità espressa dai tecnici dalle ditte Carestream Health Italia S.R.L. e El.Co. S.R.L., con nota prot. 2018/0321565/P del 24.12.2018 all'ATI Carestream Health Italia S.R.L.(mandataria) e El.Co. S.R.L. (mandante), è stata richiesta disponibilità alla prosecuzione fino al 31.12.2021 della fornitura in noleggio con manutenzione omnicomprensiva del sistema ris pacs in uso nell'ambito territoriale di Rimini.

In data 19.02.2019 la ditta Carestream Health Italia S.R.L. ha inviato la proposta contrattuale prot. 010.19.D.N./FT/RV, successivamente aggiornata con prot. PROT. 010\_3.19.D.N./FT/RV del 03.05.2019, per proroga fino al 31.12.2021 del contratto di noleggio del sistema Ris/Pacs in uso presso l'ambito territoriale di Rimini alle medesime condizioni operative del contratto stipulato come da deliberazione n. 708 del 24.11.2011, comprensive di livello di servizio garantito e termini di assistenza, con le seguenti variazioni:

- La manutenzione è garantita in modalità full risk riservandosi di poter effettuare la sostituzione con un modello di analoghe prestazioni in caso in cui non risulti possibile la riparazione. Nel caso dei monitor e delle workstation di refertazione è prevista l'eventuale sostituzione fino ad un numero limite fissato nella percentuale massima del 20% all'anno rispetto ai quantitativi e alle tipologie presenti;
- Sono ricompresi gli upgrade ed adeguamenti hardware necessari per il mantenimento del sistema e meglio specificati nell'offerta allegata;
- Sono ricompresi gli upgrade ed adeguamenti software, comprensivi dei necessari interfacciamenti con i sistemi informativi esistenti, per facilitare l'omogeneizzazione del flusso di lavoro all'interno dell'AUSL Romagna e l'ottimizzazione delle risorse impegnate, e meglio specificati nell'offerta allegata.

E con la seguente offerta economica:

	<b>Trimestre (marzo)</b>	<b>Trimestre (giugno)</b>	<b>Trimestre (settembre)</b>	<b>Trimestre (dicembre)</b>	<b>TOTALE Anno I.E.</b>
<b>2018</b>					<b>€38.548,21</b>
<b>2019</b>	€110.852,96	€118.068,65	€145.000,00	€150.000,00	<b>€523.921,61</b>
<b>2020</b>	€140.000,00	€140.000,00	€140.000,00	€140.000,00	<b>€560.000,00</b>
<b>2021</b>	€140.000,00	€140.000,00	€140.000,00	€140.000,00	<b>€560.000,00</b>
<b>TOTALE I.E.</b>	<b>€1.682.469,82</b>				

Come riportato nell' offerta economica prot 010\_3.19.D.N/FT/RV del 03/05/2019, parte integrante del presente atto.

Preso atto che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento pari a € 1.682.462,82 IVA esclusa afferisce al Conto Regionale 120030010102 "Canoni di noleggio attrezzature sanitarie" e che la stessa per quanto riguarda l'anno 2019 pari a €523.921,61, 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

1. Di procedere, per le motivazioni espone in narrativa e in considerazione dello stato di necessità descritto in premessa, alla proroga del contratto di noleggio con manutenzione omnicomprensiva del sistema Ris/Pacs in uso presso l'ambito territoriale di Rimini stipulato come da deliberazione n. 708 del 24.11.2011;
2. Di prendere atto che l'importo complessivo triennale per il servizio di manutenzione pari a € **1.682.469,82** oltre Iva 22% (pari ad € 2.052.613,18) è così ripartito:

	<b>anno 2018</b>	<b>anno 2019</b>	<b>anno 2020</b>	<b>anno 2021</b>	<b>TOTALE (i.e.)</b>
Carestream Health Italia S.R.L.	€ 31.117,66	€ 423.921,61	€ 460.000,00	€ 460.000,00	<b>€ 1.375.039,27</b>
El.Co. S.R.L.	€ 7.430,55	€ 100.000,00	€ 100.000,00	€ 100.000,00	<b>€ 307.430,55</b>
<b>TOTALE (i.e.)</b>	<b>€ 38.548,21</b>	<b>€ 523.921,61</b>	<b>€ 560.000,00</b>	<b>€ 560.000,00</b>	<b>€ 1.682.469,82</b>

3. Di dare atto che la spesa complessiva per manutenzione derivante dal presente provvedimento pari ad € 2.052.613,18 IVA, per € 1.682.469,82 IVA esclusa afferisce al Conto Regionale 120030010102 "Canoni di noleggio attrezzature sanitarie";

4. Di dare atto della compatibilità della spesa con il bilancio economico preventivo dell'anno in corso;
5. Di dare atto che la spesa per quanto riguarda l'anno 2019 risulta pari a € 523.921,61, oltre IVA, e che per gli anni successivi verrà inserita nel budget corrispondente per ciascuna annualità;
6. 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;
7. Di stabilire che le Ditte fornitrici, nell'esecuzione del servizio, dovranno 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 dei contratti nei confronti degli operatori economici 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 dei contratti stessi;
9. 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 7886852429;
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.

Allegato A: Offerta economica Carestream Health Italia S.r.l. prot 010\_3.19.D.N/FT/RV

Il responsabile del Procedimento  
(Alessandra Pagnetti)

Il Direttore UO  
(Roberto Camillini)

---

---