**Normativa di riferimento**

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

Visto in particolare l’art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 “affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l’attività di progettazione, di importo inferiore a € 140.000, anche senza la consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all’esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”;

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 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;

**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.

a seguito della necessità del servizio di sicurezza, smontaggio rimontaggio pensili presso gli ambiti territoriali di Cesena e Ravenna delle apparecchiature nell’elenco allegato come previsto dalla normativa specifica degli stessi ( UNI-EN ISO 11197-2019) e dal protocollo di manutenzione Trumpf Med Srl ora Altamed Srl;

Considerata l’elevata peculiarità e specificità dell’intervento che prevede lo smontaggio e il rimontaggio completo dei sistemi senza alterarne funzionalità e certificazione

Considerato che la ditta ALTAMED SRL (prima Trumpf Med Italia srl) è la ditta costruttrice ed è quindi esclusivista per le manutenzioni in oggetto, come da documentazione agli atti;

Si è quindi proceduto ad invitare la Ditta ALTAMED SRL;

La ditta ha presentato un’offerta per l’attività che dovrà essere svolta in parte nell’ultimo periodo del 2024 e in parte durante il 2025. La spesa prevista per il 2024 è di € 27.190,00 iva esclusa, la spesa complessiva per tutto il periodo previsto da contratto è di € 103.880,00 iva esclusa. Si considerano ulteriori € 20.000,00 iva esclusa per eventuali ulteriori spese emergenti;

Si è proceduto a formalizzare la richiesta di offerta tramite la piattaforma SATER, sul portale Intercent-ER (registro Sater PI458750-24);

La Ditta ha proceduto al caricamento dell’offerta e di tutta la documentazione richiesta entro il temine fissato nel 27/11/2024;

Verificato che la ditta ha prodotto tramite la piattaforma SATER sul portale Intercent-ER, entro il temine fissato nel 27/11/2024, 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 spesa complessiva derivante dall’affidamento al netto delle opzioni è di € 103.880,00 iva esclusa;

Ritenuto necessario procedere, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, 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, quale parte integrante, l’elenco delle apparecchiature a contratto installate presso gli ambiti territoriali di Ravenna e Cesena dell’Azienda USL della Romagna;

Dato atto che la spesa prevista nel presente provvedimento, quantificata complessivamente in € 123.880,00 (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 prevista per l’anno 2024 è compresa nel Budget 2024 dell’U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica e che la quota relativa all’annualità successiva 2025 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 del 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, del servizio di manutenzione di apparecchiature biomedicali in uso presso gli ambiti territoriali di Cesena, Forlì, Rimini e Ravenna dell’Azienda USL della Romagna, alla Ditta ALTAMED SRL;
2. di dare atto che il contratto verrà stipulato, relativamente al periodo  01.11.2024 -  31/12/2025, per una spesa complessiva presunta pari a  € 123.880,00 (Iva esclusa), lo schema di contratto viene allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato);
3. 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. A);
4. di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento, quantificato complessivamente in € 123.880,00 (Iva esclusa) di cui € 103.880,00 per contratto di manutenzione e € 20.000,00 (Iva esclusa) per eventuali ulteriori interventi manutentivi, 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;
5. di dare atto che la spesa complessiva derivante dall’affidamento al netto delle opzioni è di € 103.880,00;
6. di precisare che la spesa di manutenzione presunta relativa all’anno 2024 di € 27.190,00 (Iva esclusa) è compresa nel Budget 2024 dell’U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica e che le quote relative all’annualità successiva sarà prevista 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 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;
10. di precisare che il Codice Identificativo Gara della presente procedura, da inserire nel sistema aziendale di contabilità (NFS), è il seguente: **CIG  B45037680A;**
11. 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 stato individuato nella persona della **dr.ssa Anna Manucci**, già RUP esperto presso la stazione appaltante, in servizio presso l’U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica;

- 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 è valevole sia per la procedura in oggetto sia per gli eventuali nuovi

affidamenti a essa connessi, quali affidamenti per acquisti in danno

1. 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.** **Matteo Nicolucci**, in forza all’U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica;
2. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018;
3. 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