SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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

Determinazione n. 1969 del 01/07/2025

Oggetto: ASSEGNAZIONE ALLA DITTA BURKE & BURKE S.P.A., 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 01/01/2025-31/12/2027. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA € 466.554,89 (IVA ESCLUSA) DI CUI € 50.000,00 (IVA ESCLUSA) PER EVENTUALI INTERVENTI DI MANUTENZIONE FUORI CONTRATTO.

CIG B6A9744B9C

ASSEGNAZIONE ALLA DITTA BURKE & BURKE S.P.A., 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 01/01/2025-31/12/2027. SPESA COMPLESSIVA PRESUNTA € 466.554,89 (IVA ESCLUSA) DI CUI € 50.000,00 (IVA ESCLUSA) PER EVENTUALI INTERVENTI DI MANUTENZIONE FUORI CONTRATTO.
CIG B6A9744B9C

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 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.

Con Determinazione N. 1969 del 13/06/2019 ad oggetto “PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE SUDDIVISA IN CINQUE LOTTI DI ATTREZZATURE INERENTI IL "PERCORSO PARTO" PER L'AUSL ROMAGNA COMPRENSIVO DEL SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA POST-GARANZIA PARI A 36 MESI” è stato assegnato un contratto post garanzia di 36 mesi

Con Determinazione N. 4210 del 20/12/2019 ad oggetto “PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI N.2 INCUBATRICI DA TRASPORTO PER LE NECESSITÀ DELLA U.O. TERAPIA INTENSIVA NEONATALE (TIN) PRESSO L'OSPEDALE INFERMI DI RIMINI DELL'AUSL DELLA ROMAGNA IN UNICO LOTTO INDIVISIBILE” è stato assegnato un contratto post garanzia di 36 mesi;

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.

Con Determinazione N. 1298 del 08/04/2020 è stato assegnato un contratto per il servizio di assistenza tecnica full risk e manutenzione delle apparecchiature di produzione BURKE & BURKE S.P.A., relativamente al periodo 01/01/2020 – 31/12/2022, il contratto è stato rinnovato, come previsto nella determina di assegnazione, per due anni (nota prot. 2023-0102612-P);

Con nota Prot 2023-0205313-P del 28-7-23 è stato assegnato un contratto di sole manutenzioni preventive per una serie di ventilatori Hamilton per il periodo 01/01/2023-31/12/2024);

A seguito della necessità di continuare a garantire il 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;

L'indagine di mercato, finalizzata a verificare la presenza sul mercato di altri operatori qualificati in grado di fornire il servizio di assistenza tecnica "Full Risk" indicato in oggetto, è stata pubblicata in data 24/07/24 (Reg. sistema SATER PI296004-24) con termine di presentazione offerte in data 23/08/2024 ore 18.00;

L'indagine di mercato suddetta prevedeva un periodo triennale con possibilità di rinnovo di ulteriori 2 anni e una spesa presunta, quantificata in base al costo storico, di € 38.900,00 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 BURKE & BURKE S.P.A.;

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 20/09/2024 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 BURKE & BURKE S.P.A., unica ditta ad aver presentato manifestazione di interesse;

La verifica delle apparecchiature da inserire a contratto e delle condizioni tecniche effettuate con il nostro personale tecnico e la ditta, e la rinegoziazione dei canoni, hanno comportato un

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.

notevole impegno anche in termini temporali;

In attesa dell'assegnazione del presente contratto è stato chiesto alla Ditta la disponibilità a garantire la prosecuzione del servizio di manutenzione (nota Prot. N. 0336685 del 19/12/2024);

A parità di apparecchiature e condizione tecniche i canoni sono aumentati di circa il 110%, a seguito di negoziazione la ditta ha applicato una riduzione dei nuovi canoni del 20%.

La ditta non è stata disponibile ad applicare ulteriori sconti evidenziando che i canoni storici risalgono ad offerte del 2019, 2020 e precedenti, canoni ritenuti dalla Ditta non più sostenibili;

La ditta aveva richiesto un ulteriore aumento dei costi per l'eventuale rinnovo biennale previsto in manifestazione di interesse che non è stato ritenuto conveniente, per tale motivo il contratto prevede una durata triennale;

L'offerta è stata ritenuta accettabile nonostante il sensibile aumento dei costi poiché le apparecchiature necessitano di un contratto di manutenzione considerata la criticità della loro ubicazione e funzione e verificata la mancanza di possibilità alternative;

Si è proceduto quindi a formalizzare la richiesta di offerta tramite la piattaforma SATER, sul portale Intercent-ER (registro Sater PI204355-25), richiedendo anche una ulteriore miglioria economica;

La Ditta ha proceduto al caricamento dell'offerta e di tutta la documentazione richiesta entro il temine fissato nel 31/05/2025;

Verificato che la ditta ha prodotto tramite la piattaforma SATER sul portale Intercent-ER, entro il temine 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 BURKE & BURKE S.P.A. non ha applicato ulteriori sconti;

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

Il costo totale quantificato per il periodo 01/01/2025-31/12/2027 è pari a € 466.554,89 (Iva esclusa) di cui € 416.554,89 per contratto di manutenzione e € 50.000,00 (Iva esclusa) per eventuali ulteriori interventi manutentivi esclusi dal presente contratto;

In tabella il dettaglio dei costi:;

	Canone 2025 IVA escl.	**Canone 2026 IVA escl.**	**Canone 2027 IVA escl.**
	€ 131.102,99	**€ 140.246,49**	**€ 145.205,41**
Totale 3 anni	**€ 416.554,89**		
Eventuali costi fuori contratto (iva esclusa)	**€ 50.000,00**		
Totale contratto	**€ 466.554,89**		

La spesa complessiva derivante dall'affidamento al netto delle opzioni è di € 466.554,89 ;

Ritenuto necessario procedere ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.,

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.

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, Ravenna e Rimini dell'Azienda USL della Romagna, l'elenco del materiale escluso e gli elenchi delle sonde escluse;

Dato atto che la spesa prevista nel presente provvedimento, quantificata in € 466.554,89 (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 le quote relative alle annualità successive, saranno previste 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 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., 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 BURKE & BURKE S.P.A.;

2) di dare atto che il contratto verrà stipulato, relativamente al periodo 01/01/2025-31/12/2027, per una spesa complessiva presunta pari a € 466.554,89 (Iva esclusa), lo schema di contratto viene allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

3) di precisare che nell'elenco Allegato 1 sono indicate le apparecchiature installate presso l'Azienda USL della Romagna, e nel presente contratto è escluso tutto il materiale di consumo paziente e non (anche riutilizzabile), oltre che il materiale di consumo tecnico quali ad esempio: celle, filtri e batterie se non da utilizzarsi nel corso della manutenzione (una) annuale e secondo le prescrizioni del costruttore. Esclusi gli interventi per danni causati da uso improprio;

4) di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento, quantificato complessivamente in € 466.554,89 (Iva esclusa) di cui € 416.554,89 (Iva esclusa) per contratto di manutenzione e € 50.000,00 (Iva esclusa) per eventuali ulteriori interventi manutentivi esclusi dal presente contratto 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 precisare che la spesa di manutenzione relativa all'anno 2025 è pari a € 131.102,99 è compresa nella previsione di spesa del Budget 2025 dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica e che le quote relative alle annualità successive saranno previste nei budget annuali di competenza;

6) di stabilire che la Ditta fornitrice, nell'esecuzione del servizio, dovrà impegnarsi ad

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.

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;

7) 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;

8) 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;

9) di dare atto che con nota prot. . 0100544/2025 del 15-4-25 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 è individuata l' addetta 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. 0100544/2025 del 3-4-25 è valevole sia per la procedura in oggetto sia per gli eventuali nuovi affidamenti a essa connessi;

10) di precisare che il Codice Identificativo Gara della presente procedura, da inserire nel sistema aziendale di contabilità (NFS), è il seguente: **CIG B6A9744B9C**

11) 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. **Erica Manzecchi,** dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica coadiuvato da propri assistenti individuati nel seguente personale tecnico: - **Sandro Guidi; Luca Ghinelli, Alessandro Panzavolta, Daniel Casadei;**

12) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018;

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 Ed Ingegneria Clinica

Impronta digitale degli allegati:

dbd3c6912f1cab1f4fbd973e6d957bbf5230abd6
4871f8067bb17b0206c56e9d671f3ac89e3cd1b3

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.

Il Responsabile Del Procedimento
Anna Manucci

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

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.