



OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETTERA B) DEL D.LGS. 50/2016 PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA SUL ROBOT PER LA PREPARAZIONE DEI FARMACI I.V. STATION IN USO PRESSO LA T.I.N. CON LA DITTA OMNICELL S.R.L. PER 36 MESI - INDIZIONE (ATTI 1327/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE della SC Ingegneria Clinica

PREMESSO CHE:

- presso la SC Neonatologia e TIN è in uso il sistema robotizzato, per la preparazione dei farmaci I.V. Station, prodotto dalla ditta Omnicell S.r.l. (già Health Robotics S.r.l.);
- per l'apparecchiatura sopra indicata è necessario assicurare il servizio di manutenzione preventiva e prevedere interventi su chiamata al fine di mantenere le condizioni iniziali di buon funzionamento e di sicurezza, verificate e certificate all'atto dell'installazione, ed evitare guasti critici e prolungati fermi macchina;
- il D.P.R. 14/01/97 impone che la manutenzione dei dispositivi medici sia svolta secondo piani di manutenzione dettagliati e documentati. Questo concetto è ripreso nei requisiti di accreditamento per le strutture sanitarie della Regione Lombardia, indicati come OGITEC03, OGITEC04 e OGITEC11;
- per le apparecchiature costruite a partire dall'entrata in vigore del D.lgs. 46/97 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE in materia di dispositivi medici) tali interventi manutentivi devono essere svolti dal fabbricante, o da terzi da lui autorizzati e formati, poiché la mancata osservanza di tale obbligo comporterebbe la decadenza dell'assunzione di responsabilità da parte del fabbricante, attestata dalla dichiarazione di conformità, circa la rispondenza dell'apparecchiatura ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato 1 del citato D.lgs. 46/97, concernenti anche l'affidabilità ed il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;
- la fornitura del servizio di manutenzione di cui sopra sarà disciplinata secondo le modalità del relativo contratto tra le parti

PRESO ATTO che:

- l'apparecchiatura in premessa è di produzione della società Omnicell S.r.l. (già Health Robotics S.r.l.);
- ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punti 2 e 3 del D.lgs. 50 del 18 aprile 2016, per ragioni di natura tecnica ovvero per la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale, è consentito l'affidamento del contratto unicamente ad un operatore economico determinato;
- la fornitura del servizio di manutenzione, di durata triennale (2023-2025), sarà disciplinata secondo le modalità ed i periodi indicati nel relativo contratto tra le parti;



- che per l'espletamento della presente procedura è stata redatta apposita lettera di invito con i relativi documenti, disciplinante le modalità di partecipazione alla procedura di cui trattasi, da inviare alla ditta OMNICELL S.r.l., Piazzale dei Legnami n. 1/B Comprensorio Gaslini, 34145 Trieste, prevedendo, come valore da porre a base d'asta, un importo di € 84.000,00 oltre iva;

DATO ATTO che il robot per la preparazione dei farmaci, I.V. STATION è stato fermo, nel corso dell'anno 2022, da Maggio a Settembre, a causa della mancata fornitura di alcuni materiali di consumo dedicati, la società Omnicell S.r.l. ha proposto di scontare il canone dell'anno 2023 di 4 mesi, pertanto la spesa stimata per il periodo 2023 – 2025 ammonta ad € 84.000,00 iva 22% esclusa, pari ad € 102.480,00 iva inclusa;

ACCERTATO che, per il servizio in parola, per il periodo di 36 mesi e nello specifico dal 01.12.2023 al 31.12.2025, la spesa stimata ammonta a complessivi € 84.000,00 oltre iva, pari a € 102.480,00 iva 22% inclusa, sarà imputata nel BPE per gli anni 2023, 2024, 2025, al conto 452020, imp. 2022004198 come segue:

- € 21.000,00 senza iva ed € 25.620,00 iva compresa – anno 2023 (01.01.2023 - 31.12.2023),
- € 31.500,00 senza iva ed € 38.430,00 iva compresa – anno 2024 (01.01.2024 - 31.12.2024),
- € 31.500,00 senza iva ed € 38.430,00 iva compresa – anno 2025 (01.01.2025 - 31.12.2025);

DATO ATTO che ci si riserva la facoltà di risolvere in tutto o in parte il contratto in parola, nel caso in cui venga attivata la convenzione di cui alla gara "ARCA 2017 006 Gara per l'affidamento del servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali", per l'apparecchiatura inclusa in detta convenzione;

DATO ATTO che all'esito della procedura negoziata verrà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione del servizio di assistenza e manutenzione;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla dott.ssa Noemi Zappini, che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Ingegneria Clinica, ing. Paolo Cassoli, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 50/2016 ss. mm. ii., per l'affidamento del servizio di assistenza e manutenzione sul robot per la preparazione dei farmaci I.V. station, con la ditta Omnicell S.r.l., Piazzale Legnami n. 1/b, Edificio 9, Comprensorio Gaslini, 34145 Trieste, per un periodo di 36 mesi e precisamente dal 01.01.2023 al 31.12.2025;



2. di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa;
3. di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 58 del d.lgs. n. 50/2016 ss. mm. ii., utilizzando modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi dell'art. 52 del medesimo decreto legislativo; in particolare, sarà utilizzato il sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato SinTel, messo a disposizione da ARIA S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter;
4. di invitare a presentare offerta la ditta Omnicell S.r.l., fornitrice esclusiva del servizio in parola, con sede Piazzale Legnami n. 1/b, Edificio 9, Comprensorio Gaslini, 34145 Trieste;
5. di dare atto che il contratto di fornitura avrà una durata di 3 anni a decorrere dall'01.01.2023 al 31.12.2025;
6. di dare atto che ci si riserva la facoltà di risolvere in tutto o in parte il contratto in parola, nel caso in cui venga attivata la convenzione di cui alla gara "ARCA 2017 006 Gara per l'affidamento del servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali", per le apparecchiature incluse in detta convenzione;
7. di nominare, quale responsabile del procedimento, il direttore della SC Ingegneria Clinica, Ing. Paolo Cassoli;
8. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO DESCRIZ.	N. IMPEGNO	PROG.	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	TOTALE
SAN	452020	2022004198		€ 25.620,00	€ 38.430,00	€ 38.430,00	€ 102.480,00
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 102.480,00

8. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;



9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)