

REGIONE VENETO
AZIENDA UNITÀ LOCALE SOCIO-SANITARIA n. 1
DOLOMITI

~~~~~

Deliberazione n. 1301

del 12/12/2023

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

**Oggetto: Contratto per la manutenzione di apparecchiature di produzione Elekta installate presso U.O.C. di Radioterapia del P.O. di Belluno, anni 2024 – 2026. Indizione procedura di gara.**

Il Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, Ing. Laura Chiea, proponente della presente deliberazione e responsabile del procedimento, sulla base dell'istruttoria svolta, riferisce quanto segue:

Con deliberazione del Direttore Generale n. 1763 del 17/12/2020 è stato affidato all'operatore economico Elekta Spa il contratto di manutenzione per il periodo dal 01/01/2021 al 31/12/2023 di apparecchiature elettromedicali di produzione Elekta in dotazione alla U.O.C. di Radioterapia del Ospedale di Belluno;

Dato atto che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 1304 del 08/10/2020 è stato disposto l'aggiornamento dell'acceleratore lineare mod. Linac;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 971 del 13/08/2021 è stata disposta la sostituzione del secondo acceleratore lineare;
- il contratto delle apparecchiature oggetto del presente provvedimento non è previsto dalla procedura di gara indetta da Azienda Zero per l'affidamento dei servizi integrati per la gestione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche per le Aziende Sanitarie del Veneto, l'I.R.C.C.S. IOV e per O.R.A.S. di Motta di Livenza, Lotto 1: Azienda ULSS n. 1 Dolomiti – Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana – O.R.A.S. di Motta di Livenza, in quanto apparecchiature elettromedicali di alta tecnologia;
- alla data di adozione del presente provvedimento, per la fornitura del servizio di manutenzione oggetto del presente provvedimento non risultano utilizzabili gli strumenti di acquisto presenti sulla piattaforma Consip, né altre procedure di gara della Centrale di committenza attiva in regione (Azienda Zero – UOC Crav) e pertanto risulta possibile effettuare l'acquisizione in oggetto in via autonoma;

Tenuto conto che:

- con provvedimento deliberativo n. 293 del 31/03/2023 è stato approvato il programma biennale degli acquisti di beni e servizi, anni 2023/2024 che comprende il contratto di manutenzione oggetto del presente provvedimento;
- in data 12/07/2023 è stato pubblicato sul sito aziendale un avviso indicativo al fine di formare un elenco di fornitori da invitare alle varie procedure; nei termini previsti solo l'operatore economico Elekta Spa, con nota assunta al protocollo aziendale con n. 47257/2023, ha presentato dimostrazione d'interesse;
- in data 19/10/2023 è stata pubblicata sul MIT - Servizio contratti pubblici, su SINTEL e sul sito aziendale una consultazione di mercato, prot. n. 63895/2023, al fine di verificare l'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza;
- nei termini previsti solo l'operatore economico Elekta Spa, con nota assunta al protocollo aziendale con n. 66200/2023, ha presentato dimostrazione di interesse;

Richiamato quanto previsto dalla normativa in vigore, di cui alle Direttive CEE/93/42 e CEE/2007/47, al nuovo regolamento UE 2017/743 entrato in vigore il 26/05/2021, al D.Lgs n. 81 del 09/04/2008, nonché dai manuali d'uso delle apparecchiature che, per la corretta gestione delle stesse, al fine di contenere a livello ragionevolmente accettabile il rischio clinico connesso al loro utilizzo, è necessario garantire la manutenzione preventiva, la manutenzione correttiva su guasto e le verifiche di sicurezza;

Considerato altresì che per le apparecchiature oggetto del contratto è preferibile adottare una formula di servizio di assistenza di tipo full-risk per le seguenti ragioni:

- le apparecchiature sono di elevata complessità e la manutenzione può essere svolta solo da personale specificatamente qualificato;
- l'impiego di tali dispositivi medici è critico sia per la classe di rischio attribuita in base alle direttive e regolamenti europei di riferimento che per la loro destinazione d'uso;
- il costo delle parti di ricambio è molto elevato rispetto al costo del contratto proposto;
- molti possono essere i disagi, anche alla luce dell'attuale periodo di pandemia, per un eventuale disservizio dovuto al mancato funzionamento delle apparecchiature;
- i costi conseguenti al disservizio possono essere elevati;

Per quanto sopra si ritiene opportuno avviare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023, una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'aggiudicazione del contratto di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali di alta tecnologia di seguito elencate:

1. acceleratore lineare ONCOLOGY SYSTEM LTD mod. PRECISE e relativi accessori;
2. acceleratore lineare ELEKTA mod. VERSA HD e relativi accessori;

per il periodo dal 01/01/2024 al 31/12/2026 invitando l'operatore economico Elekta Spa a presentare offerta mediante piattaforma telematica Sintel;

Preso atto dell'aumento dei prezzi Istat (indice FOI) degli ultimi anni e nonché dei valori delle aggiudicazioni di contratti simili presso altre Aziende Sanitarie;

Dato atto che:

- l'appalto di cui al presente provvedimento ha un valore complessivo stimato di € 1.242.900,00 (oltre IVA), pari ad annuo € 414.300,00 (oltre IVA);
- è necessario provvedere all'inoltro di istanza preventiva di autorizzazione alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE);

Sulla base dei presupposti di fatto e delle ragioni giuridiche risultanti dall'istruttoria, si propone:

1. di autorizzare l'U.O.S. Ingegneria Clinica alla predisposizione e inoltro di istanza di autorizzazione alla fornitura alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE);
2. di indire, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023, una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, stante l'esito delle pubblicazioni di cui in premessa, per l'aggiudicazione del contratto di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali di alta tecnologia sopra elencate per il periodo dal 01/01/2024 al 31/12/2026 invitando l'operatore economico Elekta Spa a presentare offerta mediante piattaforma telematica Sintel per un importo complessivo di gara di € 1.242.900,00 (oltre IVA), pari ad annuo € 414.300,00 (oltre IVA);
3. di approvare l'allegata bozza di capitolato di gara;
4. di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto è l'Ing. Laura Chiea, Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica;
5. di precisare che l'individuazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto verrà fatta nel provvedimento di aggiudicazione.

Attestata dal Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, Ing. Laura Chiea, l'avvenuta regolare istruttoria del presente atto in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

#### IL COMMISSARIO

Preso atto dell'istruttoria svolta dall'Unità Operativa Semplice Ingegneria Clinica;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Socio - Sanitari, ciascuno per la materia di rispettiva competenza;

Con i poteri conferitigli con D.P.G.R.V. n. 34 del 18.05.2023;

d e l i b e r a

1. Di autorizzare l'U.O.S. Ingegneria Clinica alla predisposizione e inoltro di istanza di autorizzazione alla fornitura alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE);
2. Di indire, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023, una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, stante l'esito delle pubblicazioni di cui in premessa, nella quale si evince che solo l'operatore economico Elekta S.p.A. ha presentato dimostrazione di interesse, per l'aggiudicazione del contratto di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali di alta tecnologia sopra elencate per il periodo dal 01/01/2024 al 31/12/2026 invitando l'operatore economico Elekta Spa a presentare offerta mediante piattaforma telematica Sintel per un importo complessivo di gara di € 1.242.900,00 (oltre IVA), pari ad annuo€ 414.300,00 (oltre IVA);
3. Di approvare l'allegata bozza di capitolato di gara;
4. Di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto è l'Ing. Laura Chiea, Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica;
5. Di precisare che l'individuazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto verrà fatta nel provvedimento di aggiudicazione.

IL COMMISSARIO  
dott. Giuseppe Dal Ben  
(Documento Firmato Digitalmente)

---

## CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

---

La presente deliberazione è stata pubblicata in copia all'Albo di questa U.L.S.S. n. 1 per 15 giorni consecutivi dal 13/12/2023.

IL SEGRETARIO

---

Copia composta di n.            fogli, conforme all'originale depositata agli atti di questo Ufficio.

Belluno, lì

IL SEGRETARIO

---

Trasmessa per l'esecuzione a: UOS Ingegneria clinica

Trasmessa per le competenze relative a: