

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

~~~~~

Deliberazione n. 54

del 18/01/2024

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.**

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:

Dato atto che:

- 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 due acceleratori lineari e relativi accessori, di produzione Elekta in dotazione alla U.O.C. di Radioterapia del Ospedale di Belluno;
- 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 di manutenzione 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;

Richiamato quanto previsto dalla normativa in vigore, di cui alle Direttive CEE/93/42 e CEE/2007/47 e/o al nuovo regolamento UE 2017/745 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;

Verificato 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;
- con provvedimento deliberativo n. 1301 del 12/12/2023 è stata indetta, 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 Spa ha presentato dimostrazione di interesse, per l'aggiudicazione del contratto di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali di alta tecnologia oggetto del presente provvedimento per il periodo 01/01/2024 – 31/12/2026 invitando l'operatore economico Elekta Spa a presentare offerta mediante la piattaforma telematica Sintel per un importo complessivo di gara di € 1.242.900,00 (oltre IVA);
- con nota prot. 76700/SIC in data 14/12/2022 è stata richiesta, ai sensi della DGR n. 2353/2011, autorizzazione alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) alla stipula del contratto di manutenzione per le apparecchiature oggetto della presente deliberazione per il triennio 2024 – 2026;

Ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023 è stata invitata l'impresa Elekta Spa a presentare offerta per un contratto di assistenza full-risk per il periodo 2024 - 2026 per le apparecchiature elettromedicali di alta tecnologia di seguito elencate:

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

L'operatore economico Elekta Spa ha riscontrato la richiesta offrendo il servizio di manutenzione per il triennio 2024 – 2026 al costo complessivo di € 1.242.900,00 (oltre IVA), pari ad € 414.300,00 (oltre IVA) annuo;

L'offerta presentata è in linea con l'aumento dei prezzi Istat (indice FOI) ed allineata ai prezzi applicati ad altre Aziende del Servizio Sanitario Nazionale;

E' stata richiesta alla ditta Elekta Spa migliororia economica che la stessa ha riscontrato senza offrire ulteriori sconti;

Considerato 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 alla normativa CEE/93/42 e CEE/2007/47 e/o al nuovo regolamento UE 2017/745 che per la loro destinazione d'uso;
- il costo delle parti di ricambio è molto elevato rispetto al costo del contratto proposto;
- molti posso essere i disagi per un eventuale disservizio dovuto al mancato funzionamento delle apparecchiature;
- i costi conseguenti al disservizio possono essere elevati;

Considerato che l'operatore economico Elekta Spa ha presentato la dichiarazione ai sensi dell'art. 94 e 98 del D.Lgs. n. 36/2023 e sono già state avviate le procedure di controllo;

Attestato che la spesa oggetto del presente provvedimento troverà copertura nel budget dell'U.O.S. Ingegneria Clinica dei bilanci di previsione per gli anni 2024, 2025 e 2026;

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

1. di affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023 all'operatore economico Elekta Spa il contratto per la manutenzione full-risk delle apparecchiature oggetto del presente provvedimento per il triennio 2024 – 2026, al costo complessivo di € 1.242.900,00 (oltre IVA), pari ad un canone annuo di € 414.300,00 (oltre IVA), CIG A03C8EF7AD;
2. di comunicare alla C.R.I.T.E. l'aggiudicazione del contratto oggetto del presente provvedimento, prevedendo l'eventuale clausola risolutiva;
3. 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;
4. di stabilire che ai sensi dell'art. 114, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023, nonché degli articoli 8 e 32 rispettivamente degli allegati I.2 e II.14 dello stesso D.Lgs., il RUP si avvarrà del coll. tec. prof. Paolo Coppe dell'U.O.S. Ingegneria Clinica quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

5. di dare atto che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento di € 1.516.338,00 (inclusa IVA), troverà capienza nel conto BA1940 "B.3.C) Manutenzione e riparazione attrezzature sanitarie e scientifiche" - Budget 4500 – sanitario – anni 2024, 2025 e 2026.

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'U.O.S. 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 affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023 all'operatore economico Elekta Spa il contratto per la manutenzione full-risk delle apparecchiature oggetto del presente provvedimento per il triennio 2024 – 2026, al costo complessivo di € 1.242.900,00 (oltre IVA), pari ad un canone annuo di € 414.300,00 (oltre IVA), CIG A03C8EF7AD;
2. Di comunicare alla C.R.I.T.E. l'aggiudicazione del contratto oggetto del presente provvedimento, prevedendo l'eventuale clausola risolutiva;
3. 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;
4. Di stabilire che ai sensi dell'art. 114, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023, nonché degli articoli 8 e 32 rispettivamente degli allegati I.2 e II.14 dello stesso D.Lgs., il RUP si avvarrà del coll. tec. prof. Paolo Coppe dell'U.O.S. Ingegneria Clinica quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
5. Di dare atto che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento di € 1.516.338,00 (inclusa IVA), troverà capienza nel conto BA1940 "B.3.C) Manutenzione e riparazione attrezzature sanitarie e scientifiche" - Budget 4500 – sanitario – anni 2024, 2025 e 2026, come riportato nella sottostante tabella:

| Anno | Budget | Conto  | Commessa | Importo    | Note |
|------|--------|--------|----------|------------|------|
| 2024 | 4500   | BA1940 |          | 505.446,00 |      |
| 2025 | 4500   | BA1940 |          | 505.446,00 |      |
| 2026 | 4500   | BA1940 |          | 505.446,00 |      |

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 19/01/2024.

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: