

**Prot. ISMETT INT 2012 del 11-10-19**

**Determina a contrarre per il rinnovo del contratto avente ad oggetto il servizio di assistenza tecnica e manutenzione di apparecchiature per la circolazione Extra –Corporea, CA – Contropulsatori Aortici CC - Sistema per anestesia Flow-I per il periodo di 48 mesi**

**Premesso che:**

- Il contratto avente ad oggetto il servizio di assistenza tecnica e manutenzione oggetto della presente determina è scaduto;
- Tale servizio rientra nell'elenco di cui all'art. 1 del DPCM 11 luglio 2018 relativo alle categorie ad adesione obbligatoria;
- Il Direttore del Dipartimento Acquisti e Gestione Materiali, dr. ssa Rosaria Cataldo ha appurato e attesta non sussistere ad oggi alcuno strumento aggregato di acquisto – né sul versante Consip né sul versante CUC Sicilia – per i servizi manutentivi su apparecchiature elettromedicali in grado di soddisfare gli attuali fabbisogni di ISMETT;
- Si rende pertanto necessario, onde garantire la continuità del servizio nelle more dell'attivazione di un adeguato strumento aggregato da parte di un soggetto aggregatore competente per il territorio siciliano, rinnovare il servizio in argomento;
- L'ing. Vincenzo Nicastri, Direttore del Dipartimento delle Infrastrutture di ISMETT, al fine di addivenire all'individuazione del miglior equilibrio fra necessità di copertura manutentiva ed esigenze di risparmio, ha avviato un confronto tecnico con il fabbricante GETINGE al fine di individuare i contenuti tecnico-economici confacenti alle esigenze dell'Istituto; quanto emerso dai diversi tavoli tecnici tra il fabbricante e l'Istituto, rappresentato dall'ing. Vincenzo Nicastri, responsabile delle apparecchiature elettromedicali, è riportato integralmente nell'offerta n. 19OF01982GI rev.1 del 5 luglio 2019; successivamente ISMETT ha ottenuto l'accettazione della clausola di recesso anticipato in capo ad ISMETT qualora si renda possibile aderire ad uno strumento aggregato da una data antecedente la scadenza del quadriennio;
- In data 8 luglio 2019, prot. ISMETT n. 18679, l'ing. Vincenzo Nicastri ha trasmesso al Dipartimento Acquisti e Gestione Materiali di ISMETT, in conformità alle policy Aziendali, le motivazioni funzionali dell'affidamento diretto al fabbricante Getinge su specifico form di richiesta di beni e/o servizi in assenza di concorrenza per motivi tecnici;
- Il medesimo Ing. Vincenzo Nicastri, ha inoltre precisato, con riferimento all'assenza di concorrenza per motivi tecnici, quanto segue:
  - 1) Il DLgs 46/97 art. 3 (attuazione della direttiva europea CE93/42) prescrive che i dispositivi e le Apparecchiature elettromedicali possono essere messi in servizio unicamente se sono oggetto di adeguata manutenzione;
  - 2) La raccomandazione del Ministero della Salute n.9 del settembre 2009, per la prevenzione degli eventi avversi, conseguenti al malfunzionamento delle Apparecchiature elettromedicali, ricorda che è imprescindibile che la manutenzione sia

gestita in modo corretto ed efficace da tecnici biomedici che posseggono comprovata e specifica esperienza nel settore, e che devono essere adeguatamente formati preferibilmente presso i costruttori;

3) Il punto 3.37 della Norma CEI 62.148 definisce le modalità di manutenzione delle Apparecchiature elettromedicali nel rispetto delle prescrizioni del fabbricante;

4) La Direttiva CE 93/42 allegato I e la Direttiva CE47/2007 definiscono l'affidamento del servizio di manutenzione al costruttore, come conseguenza della necessità di far pervenire in capo al fabbricante la responsabilità del mantenimento dei requisiti di sicurezza delle Apparecchiature elettromedicali attestando che nel caso di specie ricorre tutto quanto riportato nei precedenti punti, avendo altresì riguardo alla normativa vigente in materia di sicurezza D.lgs 37/2010 e s.m.i., e specificando che, trattandosi di alta tecnologia, al fine di garantire le condizioni di sicurezza e i livelli di assistenza previsti, è necessaria un'attività di manutenzione altamente specializzata, eseguita da tecnici altamente formati da parte del fabbricante;

- Il valore del rinnovo contrattuale di che trattasi per il periodo di 48 mesi, come determinato nella sopra citata offerta, ammonta a complessivi **euro 392.000,00 oltre IVA**;
- Il Consiglio di Amministrazione di ISMETT ha approvato detto rinnovo nella seduta del 12 luglio 2019;
- E' accertata la disponibilità finanziaria per l'importo di **euro 392.000,00 oltre IVA**, da imputare al bilancio ordinario di ISMETT;

#### **Determina**

1. Di approvare, per tutte le ragioni indicate in premessa, il procedimento sopra descritto in quanto necessario e opportuno, e di rinnovare il contratto per il servizio di che trattasi con con l'Impresa Getinge Italia SpA, per il periodo di 48 mesi a decorrere dal 1° luglio 2019, verso il corrispettivo complessivo di **euro 392.000,00 oltre IVA, di cui euro 440,00 a titolo di oneri per la sicurezza, con facoltà per ISMETT di recedere anticipatamente dal contratto qualora si renda possibile aderire allo strumento aggregato da una data antecedente al 30 giugno 2023**;
2. di confermare a tal fine RUP della procedura in argomento il Direttore del Dipartimento Acquisti e Gestione Materiali, Dott.ssa Rosaria Cataldo, che procederà, secondo le norme di legge, a porre in essere gli adempimenti necessari alla formalizzazione dell'affidamento di che trattasi.

Palermo, 23 settembre 2019

F.to  
Dott. Angelo Luca  
*Direttore d'Istituto*