



DETERMINAZIONE N. **2 4 5 3** del **2 3 NOV. 2016** Atti n. 1179/2015 All. 3

INDIZIONE DI PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA PER ACQUISTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER LE SALE CRIOBIOLOGICHE DEI PADIGLIONI MARANGONI E REGINA ELENA CON LA DITTA AIR LIQUIDE SANITÀ SERVICE SPA PER IL PERIODO CHE VA DAL 01/04/2016 AL 31/03/2019

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- presso il Centro Trasfusionale (padiglione Marangoni) e il Centro Sterilità (Regina Elena) sono in funzione 2 impianti di criopreservazione e conservazione a lungo termine di sostanze biologiche utilizzabili a fini terapeutici e di ricerca, comprensivi dei relativi contenitori per lo stoccaggio del materiale biologico;
- per le apparecchiature sopra indicate è necessario assicurare il servizio di manutenzione preventiva, ispettiva, di taratura e di prevedere interventi di emergenza su chiamata al fine di mantenere le apparecchiature nelle condizioni iniziali di buon funzionamento e di sicurezza, verificate e certificate all'atto dell'installazione, ad 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;
- detti interventi manutentivi possono essere eseguiti soltanto da tecnici qualificati e nel corso di questi devono essere utilizzate esclusivamente parti di ricambio originali, che normalmente hanno carattere di esclusività, pertanto non possono essere svolti dal personale interno dell'U.O. Ingegneria Clinica, in quanto non specializzato e non in possesso di adeguata strumentazione e quindi devono essere affidate a una ditta specializzata;
- inoltre, 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 distributore autorizzato; la mancata osservanza di tale obbligo comporterebbe la perdita delle responsabilità assunte dal fabbricante con l'attestazione di conformità rilasciata al momento dell'installazione, 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;

PRESO ATTO che l'U.O.C. Ingegneria Clinica, stimato in via preventiva che la spesa di acquisto del suddetto servizio di assistenza e manutenzione è pari ad € 268.769,92 oltre IVA 22%, propone:

- che il servizio in parola venga effettuato, mediante esperimento di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara in quanto:
 - le apparecchiature in premessa sono tutte di produzione Air Liquide Sanità Service S.p.A.;





DETERMINAZIONE N. **2453** del **23 NOV. 2016** Atti n. 1179/2015 All. 3

- 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;
- che vengano approvati la lettera di invito, allegata in atti 1176/2015 del al n. 2 che disciplinerà le modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- che venga invitata la società Air Liquide Sanità Service S.p.A.;
- che all'esito della procedura negoziata, venga adottato apposito provvedimento di aggiudicazione del servizio di assistenza e manutenzione;
- che la procedura d'acquisto in parola venga effettuata attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Regione Lombardia - Sintel, ai sensi della Legge Regionale 33/07, del DPR 101/02;

DATO ATTO che il servizio Economico-Finanziario, con rapporto del 18/10/2016 allegato in atti 1520/2012 al n. 14, ha provveduto a registrare la spesa complessiva di € 268.769,92 oltre IVA 22% pari a complessivi € 327.899,30;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

VISTA la nota in atti n. 1176/2015 del Responsabile dell'U.O.C. Economico Finanziaria con la quale attesta la regolarità contabile della presente determinazione ed annota i relativi valori sui competenti conti di bilancio;

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di indire, per le motivazioni di cui in premessa, mediante l'ausilio della piattaforma telematica Sintel, procedura negoziata diretta per l'assistenza e manutenzione dei sistemi in parola;
2. di invitare la società **Air Liquide Sanità Service S.p.A.**;
3. di approvare il testo della lettera di invito allegata al n. 2 in atti 1176/2015;
4. di riservarsi l'adozione di successivo atto deliberativo all'esito della procedura negoziata dando atto, come da rapporto dell'U.O. Amministrazione e Finanza allegato al n. 1 in atti 1176/2015, che il costo derivante dall'acquisto del servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature indicate in premessa è stimato in € 268.769,92 oltre IVA 22% pari a complessivi € 327.899,30, a carico del conto economico 452020, numero di prenotazione 2016001762 che, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione definitiva;





DETERMINAZIONE N. **2 4 5 3** del **2 3 NOV. 2016** Atti n. 1179/2015 All. 3

5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – online, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196);

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Angelo Agrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **2 3 NOV. 2016** AL N. **2 4 5 3**

UOS/UOC proponente	UOC Ingegneria Clinica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	(Firma)
Pratica trattata da	Ing. Maria Miloro	(Firma)

