



DETERMINAZIONE N.

**596**

del **- 5 APR. 2016** Atti n. 1017/2015 All. 3

**INDIZIONE DI PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA PER ACQUISTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER UN ORTOPANTOMOGRFO IN USO PRESSO LA RADIOLOGIA MANGIAGALLI CON LA DITTA DITECH PER IL PERIODO 01/01/2016 - 31/12/2018.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**PREMESSO** che:

- Presso la Radiologia Mangiagalli è in funzione la seguente apparecchiatura:

Inventario	Num. serie	Apparecchiatura	Modello	Periodo di validità	
165652	AHAZ015	Ortopantomografo	CS9300C Cone beam 3D	15/07/2015	31/12/2018

- per le apparecchiature sopra indicate è necessario assicurare il servizio di manutenzione preventiva, ispettiva, di taratura e di prevedere interventi di emergenza su chiamata. Tali interventi manutentivi hanno lo scopo 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 rivestono carattere di unicità; 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;





DETERMINAZIONE N. **596** del **5 APR. 2016** Atti n. 1017/2015 All. 3

**CIÒ PREMESSO** 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 € 28.500,00 oltre IVA 22%, propone:

- ☐ che il servizio in parola venga effettuato, mediante esperimento di procedura negoziata diretta in quanto:
  - l'apparecchiatura in premessa è di produzione **Carestream Health**;
  - ai sensi ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b) del D.lgs. 163 del 12 aprile 2006, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, è consentito l'affidamento del contratto unicamente ad un operatore economico determinato;
- ☐ che vengano approvati la lettera di invito, allegata in atti 1017/2015 al n. 4 che disciplinerà le modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- ☐ che venga invitata la società **Ditech srl**, ditta autorizzata dal produttore per la manutenzione dell'apparecchiatura in oggetto;
- ☐ 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;

**CONSTATATO** che il servizio economico-finanziario, con rapporto allegato in atti 1017/2015 al n. 1, ha provveduto a registrare la spesa complessiva di € 28.500,00 oltre IVA 22% pari a complessivi € 34.770,00.

**SENTITI** i pareri, espressi per specifica competenza, 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 delle apparecchiature sopra elencate;
2. di invitare la società **Ditech srl**;
3. di approvare il testo della lettera di invito allegata al n. 4 in atti 1017/2015;
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 1017/2015, che il costo derivante dall'acquisto del servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature indicate in premessa è stimato in € 28.500,00 oltre IVA 22% pari a complessivi € 34.770,00, a carico



*[Handwritten signature]*



DETERMINAZIONE N. **596** del **5 APR. 2016** Atti n. 1017/2015 All. 3

del conto economico 452020, numero di prenotazione 2015001087 che, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione definitiva.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **5 APR. 2016** AL N. **596**

Procedimento presso: U.O. C. Ingegneria Clinica  
Responsabile del procedimento: Ing. G. Valente

