



## ATTO D'ACQUISTO N. 198/PEL DEL 30.12.2016

### OGGETTO:

Servizi di supporto urgenti al processo di Ricondizionamento dei Dispositivi Medici Riutilizzabili – D.M.R. - (Strumentario chirurgico) e alla certificazione di sistema per la UNI EN 13485 della Centrale Unica di Sterilizzazione dell'ULSS N. 7. Riconoscimento delle attività svolte.

### MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO:

L'acquisto dei Servizi in oggetto è motivato dalla seguente nota del Direttore Sanitario, datata 20/12/2016:  
*“Per ragioni di urgenza, e nelle more di quanto già richiesto dal sottoscritto con e-mail in data 17 giugno 2016, comunico che l'attività di supporto per la preparazione della visita ispettiva per la certificazione del processo di ricondizionamento dei DMR alla norma tecnica UNI EN ISO 13485, e l'attività di supporto per l'analisi delle osservazioni rilevate in sede ispettiva e per la codifica delle relative azioni correttive/preventive, sono già state svolte dalla Ditta Hospital Engineering.  
Con la presente si chiede, quindi, il riconoscimento economico delle prestazioni dalla sopra citata Ditta, già concordato, per le vie brevi, in € 4.800,00 oltre ad IVA.  
Verificata inoltre la carenza delle scorte di strumentario chirurgico, messo a disposizione dalle Ditte B.BRAUN MILANO (per il marchio AESCULAP) e FORMED (per il marchio MEDICON) presso la Centrale di Sterilizzazione, a cui si attinge per la sostituzione di strumenti di proprietà dell'ULSS 7 inviati in manutenzione o danneggiati, ecc., come previsto dai relativi contratti di manutenzione in essere, si richiede, con ogni consentita sollecitudine, di effettuare una manutenzione straordinaria del parco degli strumenti chirurgici di proprietà della ULSS n. 7 e attualmente in condizioni tali da non poter essere utilizzati.  
La suddetta manutenzione straordinaria deve essere effettuata, per garantire la marcatura CE di ogni strumento chirurgico, dalle ditte B.BRAUN Italia (per lo strumentario a marchio AESCULAP) e FORMED (per lo strumentario a marchio MEDICON), uniche autorizzate dai fabbricanti a effettuare le relative manutenzioni, in estensione dei contratti di manutenzione esistenti e nel rispetto degli stessi.  
Per preparare le liste degli strumenti chirurgici che dovranno essere mantenuti, e per gestire la maggiore attività di manutenzione del parco di strumentario chirurgico di proprietà dell'ULSS 7, è necessario estendere l'incarico già assegnato alla ditta Hospital Engineering (attività di follow-up).  
Si stima che per la suddetta maggiore attività sia necessario circa 1 mese di lavoro che comporterà un costo quantificato in circa € 8.000,00 oltre a IVA”.*

### PRESO ATTO CHE:

- con Atto d'Acquisto n. 43/SPE del 24/05/2013, è stata aggiudicata alla Ditta Hospital Engineering srl di San Vito al Tagliamento (PN) la fornitura in concorrenza, per il periodo dal 01/06/2013 al 31/05/2016, del servizio di follow-up del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (D.M.R.), successivamente prorogata fino al 30/09/2016 con Atto d'Acquisto n. 59/SPE del 15/04/2016 al prezzo del canone mensile migliorato del 5% e precisamente da € 5.245,25 + IVA 22% a € 4.983,00 + IVA 22%;
- con note del 12/01/2016 e del 08/08/2016 il Direttore Sanitario Dr. Giuseppe Toffolon richiede la prosecuzione del contratto relativo al servizio di follow-up del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (D.M.R.) così motivando:  
*“Al fine di mantenere e migliorare i livelli raggiunti nel processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabile e nella gestione del parco strumentario chirurgico dei Presidi Ospedalieri e territoriali di questa Azienda Ulss 7 è necessario proseguire con il servizio specificato in oggetto di monitoraggio e verifica della gestione operativa del parco strumentario chirurgico, finalizzato al monitoraggio e governo delle performance, della sicurezza e a garantire che le procedure e le prassi operative nel tempo rimangano conformi allo stato dell'arte codificato dalle leggi cogenti e dalla normativa EN, nonché dalla certificazione ISO ottenuta. Quanto sopra richiesto non è – al momento – espletabile con il nostro personale dipendente, vista la già insufficiente dotazione, il non possesso delle competenze e delle conoscenze tecniche da parte dello stesso relativamente alle attività che si prevedono. Si propone*



**SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 198/PEL DEL 30.12.2016**

*l'affidamento a ditta esterna del servizio triennale in parola che è già stato dettagliato nell'interpello della gara in corso. Si stima in circa € 50.000/anno il valore dell'incarico";*

- conseguentemente, con delibera del Commissario n. 1099 del 21/09/2016, è stata indetta una procedura di acquisto sotto soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per l'affidamento triennale del servizio di follow-up del processo di ricondizionamento dei Dispositivi Medici Riutilizzabili (Strumentario Chirurgico), che sarà espletata nei primi mesi dell'anno 2017;
- con DGRV n. 2370 del 29.12.2011 è stato istituito il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (ex Centro Regionale Acquisti per la Sanità), avente funzione di Centrale di Committenza per l'acquisto di beni e servizi caratterizzati da un alto grado di standardizzazione, da un'elevata omogeneità di utilizzo, nonché da acquisti strategici finalizzati al raggiungimento di obiettivi regionali;
- con DGRV n. 1309 del 16.08.2016, è stato soppresso il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità disponendo il trasferimento delle funzioni svolte dallo stesso "all'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR all'interno della Direzione Risorse Strumentali SSR – C.R.A.V.", con la conseguente attribuzione delle funzioni di Centrale di Committenza per le aziende sanitarie del Veneto";

**VISTO** il DPCM del 24.12.2015, entrato in vigore il 09.02.2016, che, in applicazione di quanto disposto dalla L. n. 208 del 28.12.2015 (legge di stabilità 2016), art. 1 commi 548, 549 e 550, individua le categorie di beni e servizi, con riferimento al settore sanitario, per le quali è prevista una soglia di obbligatorietà oltre la quale "gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.";

**VERIFICATO** che i servizi oggetto del presente atto d'acquisto non rientrano nelle categorie merceologiche individuate dal citato DPCM;

**RILEVATO** inoltre che i servizi in oggetto:

- non rientrano nel programma relativo alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico al CRAV (aggiornamento del 20/10/2016) e nemmeno in quello di altre centrali di committenza convenzionate con il CRAV;
- non risultano in nessuna convenzione stipulata da CONSIP;
- l'U.O.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione ha assicurato la copertura a bilancio del costo generato dal presente atto d'acquisto.

Si rende quindi necessario procedere al riconoscimento economico dei servizi svolti dalla Ditta Hospital Engineering srl e richiesti dal Direttore Sanitario, per il periodo dal 01/10/2016 al 30/12/2016, nelle more di espletamento della nuova procedura di gara aziendale sopra citata allo stato di predisposizione dei relativi documenti.

**FASI DELLA PROCEDURA:**

Trattandosi di fornitura di importo inferiore alla soglia di evidenza pubblica, è stata espletata una procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016, comma 2 lettera a), per l'affidamento dei servizi di cui all'oggetto;

**OFFERTA:**

La Ditta in questione Hospital Engineering srl di San Vito al Tagliamento (PN) ha concordato, con il Direttore Sanitario, per le vie brevi, il costo dei servizi richiesti come segue:

- ✓ canone mensile del servizio di follow-up confermato in € 4.983,00 + IVA 22%;
- ✓ costo delle attività di supporto per la preparazione della visita ispettiva per la certificazione del processo di ricondizionamento dei DMR alla norma tecnica UNI EN ISO 13485, e l'attività di supporto per l'analisi delle osservazioni rilevate in sede ispettiva e per la codifica delle relative azioni



**SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 198/PEL DEL 30.12.2016**

- correttive/preventive, in € 4.800,00 oltre ad IVA 22%;
- ✓ costo per la preparazione delle liste degli strumenti chirurgici che dovranno essere mantenuti in via straordinaria e quindi per la gestione della maggiore attività di manutenzione del parco di strumentario chirurgico di proprietà dell'ULSS 7, quantificato in circa € 8.000,00 oltre ad IVA 22%;

**TRATTATIVA DIRETTA:**

E' stata convocata la Ditta sopracitata nelle persona dell'Ing. Zuliani, chiedendo una miglioria dei prezzi offerti al Direttore Sanitario.

L'Ing. Zuliani, per le vie brevi, dichiara la disponibilità della Ditta di apportare le seguenti miglorie:

- ulteriore riduzione del canone mensile del servizio di follow-up del 2% (da € 4.983,00 + IVA 22% a € 4.883,33 + IVA 22%);
- miglioria sull'attività di supporto per la certificazione UNI EN ISO 13485 del 5% (da € 4.800,00 + IVA 22% a € 4.560,00 + IVA 22%);
- miglioria sull'attività della manutenzione straordinaria compresa la preparazione delle liste dei D.M.R. da mantenere del 5% (da € 8.000,00 + IVA 22% a € 7.600,00 + IVA 22%).

Con la miglioria ottenuta si avrà un risparmio quantificato in € 1.146,00 IVA 22% compresa.

I prezzi dei servizi sopra citati non sono presenti nell'Osservatorio Regionale Prezzi del Veneto (aggiornamento 2016).

**PROPOSTA D'ACQUISTO:**

Si propone, per le motivazioni sopra esposte, di riconoscere le attività sopra citate svolte dalla Ditta Hospital Engineering srl di San Vito al Tagliamento (PN), nel periodo dal 01/10/2016 al 30/12/2016, richieste dal Direttore Sanitario (C.I.G.: Z6D13711A3), quantificate in presunti € 27.000,00 + IVA 22%, nelle more di espletamento della nuova procedura di gara aziendale allo stato di predisposizione dei relativi documenti.

Il Responsabile dell'Ufficio  
f.to p.i. Fabrizio Tonello

.....

---

**IL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E LOGISTICA**

**VISTO** l'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016, comma 2 lettera a);

**VISTO** l'art. 63, comma 2, lettera b), punto 2) del D. Lgs. n. 50/2016;

**VISTA** la deliberazione n. 616 del 18.05.2016 del Commissario dell'ulss n. 7, con la quale è stata disposta la delega al Direttore di questa UOC, quale R.U.P., per l'adozione di atti e provvedimenti relativi all'affidamento di contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore a euro 40.000,00, nel rispetto di tutta la normativa vigente;

**CONSTATATO** che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel D. Lgs. n. 50/2016 e che è stata osservata la procedura nello stesso indicata;

**RITENUTO** di condividere e di fare proprie le indicazioni della proposta d'acquisto sopra riportata;



**SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 198/PEL DEL 30.12.2016**

**DISPONE**

- 1) di riconoscere le attività svolte per il processo di ricondizionamento dei D.M.R. (Strumentario chirurgico), specificatamente descritte in premessa, dalla Ditta Hospital Engineering srl di San Vito al Tagliamento (PN), nel periodo dal 01/10/2016 al 30/12/2016, richieste dal Direttore Sanitario, nelle more di espletamento della nuova procedura di gara aziendale allo stato di predisposizione dei relativi documenti;
- 2) di quantificare la spesa complessiva, dal 01.10.2016 al 30.12.2016, in presunti € 27.000,00 + IVA 22% pari a € 32.940,00 IVA 22% compresa - (C.I.G.: Z6D13711A3 - Rif. conto C300130 - Autorizzazione n. 16-U02832), rinviando per l'esatta determinazione dei costi alle fatture conseguenti agli ordini;
- 3) di nominare, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 50/2016, il Direttore della Funzione Ospedaliera dell'ULSS N. 7, quale direttore dell'esecuzione del contratto, per l'espletamento delle funzioni ad esso attribuite.

Il Direttore dell'U.O.C.  
Provveditorato, Economato e Logistica  
f.to Dott. Eugenio POSSAMAI

.....

Istruttoria curata da:  
Fabrizio Tonello  
tel. 0438/664311  
EP/FT/ft

- originale
- copia per il Commissario/Collegio Sindacale
- copia per l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Logistica