

S.C. APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE SERVIZI / 1273

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DETERMINAZIONE
DEL DIRETTORE DELLA
S.C. APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE SERVIZI**

OGGETTO: Affidamento della fornitura a noleggio del software per la diagnosi ortodontica unica regionale nell'ambito del progetto di odontoiatria sociale Regione FVG per le aziende del SSR. Recepimento della determinazione EGAS (ora ARCS) 1226/2017 e adesione alla convenzione PC17SER046.1 (CIG YDA2372D8C) (€14.640,00)

**Il Direttore della
S.C. APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE SERVIZI**

dott. Giovanni Maria Coloni, attesta che l'atto è conforme alla programmazione aziendale nonché la legittimità e regolarità tecnica dello stesso allo stato delle conoscenze.

dott. Giovanni Maria Coloni

Trieste, 22/12/2020

OGGETTO: Affidamento della fornitura a noleggio del software per la diagnosi ortodontica unica regionale nell'ambito del progetto di odontoiatria sociale Regione FVG per le aziende del SSR. Recepimento della determinazione EGAS (ora ARCS) 1226/2017 e adesione alla convenzione PC17SER046.1 (CIG YDA2372D8C) (€14.640,00)

Premesso che con L.R. n. 27/2018 e decreto del Presidente della Regione n. 0223/Pres. dd.20.12.2019 su conforme Delibera di Giunta Regionale n. 2174 dd.12.12.2019, a decorrere dal 01.01.2020 è stata costituita l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, comprendente gli ambiti territoriali individuati all'art. 6 della legge stessa, e sono state contestualmente soppresse l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n.2 Bassa Friulana – Isontina e l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste;

che conseguentemente, come indicato nella LR n. 27/2018 e precisato nel Decreto n.1 dd.1.1.2020 del D.G. dell'ASUGI, l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, dalla data di costituzione, succede nel patrimonio e nei rapporti giuridici attivi e passivi dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste e in parte di quelli dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n.2 Bassa Friulana - Isontina, secondo la regolamentazione esitata dall'attività commissariale di cui all'articolo 12, comma 4 della L.R. 27/2018, e che, tra l'altro, l'ASUGI subentra, ex lege, nella titolarità di tutte le procedure e dei procedimenti amministrativi avviati dall'ASUITS e dall'A.A.S. n. 2, non ancora conclusi con l'adozione di un provvedimento espresso;

che con determina ASUITS n.497 d.d.29/05/2018 si era provveduto a prender atto e recepire l'aggiudicazione, della fornitura a noleggio del software Delta-Dent alla ditta OUTSIDE FORMAT di Meola Fabio, via Monsignor Quaini n.5 – 26016 Spino D'Adda (Cremona) – Tel: 0373/965490 Fax 02/93664830, P. IVA: 06040590967, determinata dall'allora Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi (EGAS) con determinazione n.1226 d.d.16/11/2017;

atteso che a seguito di successivi approfondimenti tecnici era emersa l'opportunità di utilizzo del software anche come supporto alla diagnosi o per effettuare valutazioni cliniche, cosa non possibile in quanto il software Delta-Dent risultava sprovvisto di marcatura CE Dispositivo Medico secondo la direttiva 93/42/CEE, così come modificata dalla direttiva 2007/47/CE;

che conseguentemente, la ditta Outside Format, sviluppatrice e proprietaria di Delta-Dent, ha comunicato che in attesa della certificazione, il software doveva essere utilizzato solo per scopi sperimentali, concedendolo ad uso gratuito alle singole Aziende del SSR (prot. gen. ASUITS n. 2335-A d.d. 15/02/2018);

dato atto che si è provveduto all'invio del contratto derivato alla succitata ditta per una licenza destinata alla S.C. Clinica di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia dell'allora ASUITS (prot. gen. ASUITS n.24811-P d.d.10/05/2018), con la specifica – come accordato - che il software Delta-Dent venga concesso da Outside Format all'ASUITS ad uso completamente gratuito fino alla data di avvenuta certificazione "CE" in base alla direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e che da tale data si intende decorrere la fornitura in questione, come previsto dall'affidamento EGAS;

rilevato che in data 26/11/2020 è pervenuta dalla ditta Outside Format copia del certificato CE di approvazione del sistema di garanzia della qualità della produzione per il software di misurazioni lineari ed angolari per cefalometria, Delta-Dent (pit n.7501-A/2020);

che in data 03/12/2020 la ditta Outside Format ha inviato via mail copia della dichiarazione di conformità CE DM, in qualità di fabbricante del software Delta-Dent, dalla quale si evince che quest'ultimo è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative (direttiva 2007/47/CE) e che la classe di rischio del dispositivo medico è 1M (pit n.7662-A/2020);

considerato ora che nel frattempo le necessità dell'ASUGI sono variate, rendendo necessario aumentare il numero di licenze disponibili da 1 a 5, per soddisfare le esigenze sia della SC Clinica di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia (Ospedale Maggiore) sia della SSD Odontostomatologia (ambulatorio dell'Ospedale di Monfalcone), come da nota del dott. Luca Contardo, referente del settore di Ortodonzia della SC Clinica di Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia (PIT 7812-A d.d.11/12/2020);

acquisito il parere favorevole da parte dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS – ex Egas) a procedere con l'attivazione del noleggio per ulteriori n.4 postazioni per ASUGI, in aggiunta alla n.1 postazione per la quale si era già aderito alla convenzione PC17SER046.1, per il quadriennio 2021 - 2024 (indicativamente dal 01/01/2021 al 31/12/2024) (vedi pit. n.7675-A/2020, n.7769-A/2020, n.7844-A/2020);

ritenuto, per quanto suesposto, di dare seguito al sopracitato contratto derivato già stipulato, la cui decorrenza era vincolata all'avvenuta certificazione "CE" del software "Delta-Dent", e di provvedere all'invio di un ulteriore contratto derivato alla ditta fornitrice Outside Format per l'attivazione di ulteriori n.4 postazioni, prevedendo per tutte le citate attivazioni una durata di 4 anni (i 2 anni rimanenti dei 5 previsti di durata della convenzione + i 2 anni previsti in opzione), coprendo così il periodo 2021-2024;

ritenuto conseguentemente necessario annullare l'imputazione di spesa indicata nella determina n.497/2018 per l'attivazione di n.1 postazione con il software Delta-Dent, nel mentre il relativo costo viene ora invece ricompreso in toto nell'imputazione di spesa riportata nel presente provvedimento;

ritenuto di individuare, ai sensi dell'art.101 del D. Lgs.50/2016. quale Responsabile Unico del Procedimento il Direttore della S.C. Approvvigionamenti e Gestione Servizi, dott. Giovanni Maria Colon, e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto l'ing. Cinzia Spagno, Direttore della S.C. Informatica e Telecomunicazioni;

acquisito il parere favorevole del Direttore della S.C. Informatica e Telecomunicazioni;

visto il "Regolamento ASUITS per l'affidamento dei contratti sotto soglia", adottato con decreto n.211 dd. 05/04/2017 del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste;

visto il decreto del Direttore Generale dell'ASUGI n. 1 dd. 1 gennaio 2020;

**Il Direttore della
S.C. APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE SERVIZI**

determina

per quanto esposto in narrativa:

- di aderire alla convenzione ex-EGAS (ora ARCS) ID PC17SER046.1 *Affidamento della fornitura a noleggio di un software per la diagnosi ortodontica unico regionale nell'ambito del progetto di odontoiatria sociale Regione FVG per le aziende del SSR* per l'attivazione del noleggio del software Delta-Dent su ulteriori n.4 postazioni, che si sommano alla n.1 postazione, per la quale si è già aderito alla citata convenzione EGAS con determina ASUITS n.497/2018, per il periodo ora individuato nel quadriennio 2021 – 2024 (indicativamente dal 01/01/2021 al 31/12/2024);

- di provvedere autonomamente, come richiesto dall'allora EGAS con nota prot. gen.ASUITS n.60456/2017 all'invio dell'ulteriore contratto derivato alla ditta fornitrice aggiudicataria, OUTSIDE FORMAT di Meola Fabio, per l'attivazione del noleggio del software Delta-Dent su ulteriori n.4 postazioni;

- di individuare, ai sensi dell'art.101 del D. Lgs.50/2016. quale Responsabile Unico del Procedimento il Direttore della S.C. Approvvigionamenti e Gestione Servizi, dott. Giovanni Maria Coloni, e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto l'ing. Cinzia Spagno, Direttore della S.C. Informatica e Telecomunicazioni;

- di annullare l'imputazione di spesa indicata nella determina n.497/2018 per l'attivazione di n.1 postazione con il software Delta-Dent, nel mentre il relativo costo viene ora invece ricompreso in toto nell'imputazione di spesa riportata nel presente provvedimento.

L'onere complessivo conseguente dal presente atto pari a €14.640,00 (imponibile €12.000,00 + IVA 22% €2.400,00) farà carico al conto 315.200.200.100 (Canoni hardware e software) per gli esercizi di competenza del bilancio aziendale, da ripartire indicativamente nel seguente modo:

- per l'anno 2021: €3.660,00;
- per l'anno 2022: €3.660,00;
- per l'anno 2023: €3.660,00;
- per l'anno 2024: €3.660,00.

Per le forniture di cui al presente atto non è necessaria la predisposizione del DUVRI ai sensi del D. Lgs.81/08 e s.m.i., in quanto trattasi di mera fornitura.

Ai sensi dell'art. 3 L.136/10 e s.m.i. (tracciabilità dei flussi finanziari) il numero di CIG (derivato) è: **YDA2372D8C**.

Il presente provvedimento diviene esecutivo dalla data della pubblicazione all'albo aziendale telematico.

Il Responsabile dell'Istruttoria
dott.ssa Maura Pernacich

**Il Direttore della
S.C. APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE
SERVIZI
dott. Giovanni Maria Coloni**

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: GIOVANNI MARIA COLONI

CODICE FISCALE: CLNGNN64M01L424N

DATA FIRMA: 22/12/2020 18:15:43

IMPRONTA: 5711CC46465D8E997A3E34B342BA20F7A8D686F2146724C19FB2467D6E03AC25
A8D686F2146724C19FB2467D6E03AC25173506E62AE7805034FD40DBB4AFD431
173506E62AE7805034FD40DBB4AFD4316CC31F473443E7D80746C7136116D9A0
6CC31F473443E7D80746C7136116D9A09EC0F552515C456AEB133EE49E09D3D