



# DETERMINA DIRIGENZIALE DIREZIONE CENTRALE - AREA AMMINISTRATIVA

# N° 879 del 21/09/2017

FORNITURA SERVIZIO BIENNALE VALIDAZIONE AUTOCLAVI.
INDIZIONE PROCEDURA SOTTOSOGLIA AI SENSI DELL'ART.36
COMMA 2 LETT A) DEL D.LGS.50/2016. TRATTATIVA DIRETTA SUL MEPA.

Estensore	Francesca Fusco
Responsabile del Procedimento	Gianfranco Attili
Posizione Organizzativa	Francesca Fusco





#### IL DIRIGENTE

#### **PREMESSO**

CHE presso i laboratori ARTA sono in dotazione alcune autoclavi, intese come sterilizzatori, le quali, in relazione al modo di funzionamento ed al loro volume, come tutti gli apparecchi a pressione di gas o vapore ed i generatori di vapore, sono soggette alla normativa prevista per le apparecchiature in pressione, la quale prevede controlli e manutenzioni periodiche;

**CONSIDERATO** che le autoclavi e tutte le apparecchiature a pressione sono costruite in conformità della direttiva comunitaria 97/23/CE recepita in Italia con D.L. 93 del 25.2.2000 e D.M. 329 del 1.12.2004 e sono sottoposte a particolari normative (vedi le EN 13060) e convalidate secondo la norma EN 17665 (ex EN 554) con dei test che si eseguono periodicamente così come si deve procedere a verificare che i parametri di sterilizzazione dichiarati dal fabbricante siano corretti:

VISTO che sono presenti normative mirate a stabilire i requisiti costruttivi delle macchine sterilizzatrici per dispositivi medici, la EN 285 e in seguito la EN 17665-2 che definisce i requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido e che, parallelamente alle norme di costruzione, sono state emanate le normative atte a regolare il controllo sistematico e la convalida del processo di sterilizzazione, tra cui la UNI EN 17665-1 mentre per quanto riguarda la produzione e i controlli delle autoclavi di piccole dimensioni (< 54 litri), esiste la norma UNI EN 13060;

**CONSIDERATO** che la validazione dei processi di sterilizzazione, nel caso specifico dei laboratori dell'ARTA, dà preferenza al "ciclo standard" di sterilizzazione, basato soprattutto sull'osservanza dei parametri fisici (temperatura, pressione, tempo), dove per "Qualificazione fisica" di prestazione, come definita dalla norma <u>UNI EN 17665-1</u>, si intende una procedura volta a verificare la riproducibilità dei parametri fisici necessari alla sterilizzazione in ogni ciclo, entro limiti accettabili, tramite controlli periodici che consentono di garantire che i parametri fisici stabiliti vengano raggiunti dall'autoclave e mantenuti per tutto il tempo d'esposizione;

**PRESO ATTO** che, secondo quanto prescritto dalla suddetta normativa, la qualificazione di prestazione deve essere eseguita ad intervalli stabiliti;

CHE nei Distretti sono presenti le seguenti autoclavi:

Autoclavi presenti presso il Distretto provinciale ARTA di **Pescara** (n.2):

Tipologia	Sigla cappa	Costruttore	Modello	Numero di Serie
AUTOCLAVE DI	PE/BIO/30	FEDEGARI AUTOCLAVI SPA	FBV	S/N: 982206
STERILIZZAZIONE	PE/BIO/30	FEDEGARI AUTOCLAVI SPA	FDV	3/N. 962200
AUTOCLAVE DI	PE/BIO/31	PBI INTERNATIONAL	STEMATIC III	S/N: 11026LS / 13096
STERILIZZAZIONE	PE/BIO/31	PBI INTERNATIONAL	STEIVIATICIII	3/N. 11020L3 / 13090



### Autoclavi presenti presso il Distretto provinciale ARTA di **Teramo** (n.2):

Tipologia	Sigla cappa	Costruttore	Modello	Numero di Serie
AUTOCLAVE DI STERILIZZAZIONE	TE/BIO/34	DID SPA	AGARCLAV	S/N: 1329405.02
AUTOCLAVE DI STERILIZZAZIONE	TE/BIO/40	FEDEGARI AUTOCLAVI SPA	L170 FVS/FVD serie N°1696	S/N: 7377

#### Autoclavi presenti presso il Distretto provinciale ARTA di L'Aquila (n.3):

Tipologia	Sigla cappa	Costruttore	Modello	Numero di Serie
AUTOCLAVE DI	AQ/BIO/02	FEDEGARI		S/N: 656461
STERILIZZAZIONE		AUTOCLAVI SPA		3/N. 030401
AUTOCLAVE DI	AQ/BIO/03	FEDEGARI	FVA 2	S/N: NB0496AE
STERILIZZAZIONE		AUTOCLAVI SPA	FVA Z	3/IV. INDU490AE
AUTOCLAVE DI	AO/DIO/FO	ASAL SRL	770 VAPOR MATIC	S/N: 782
STERILIZZAZIONE	AQ/BIO/59	ASAL SKL	770 VAPOR MATIC	3/ IN. 782

**VISTA l**a nota del RSPP prot. 18902 del 11.08.2017 con cui si evidenzia l'urgenza della verifiche dell'efficienza delle autoclavi;

**RAVVISATO** in merito che, da una verifica eseguita sulla apposita piattaforma telematica, il prodotto non risulta allo stato presente nelle convenzioni Consip Spa attive, come da stampa agli atti;

PRESO ATTO che, ai sensi dell'art. 26, comma 3 della legge 23.12.1999, n. 488 «Le amministrazioni pubbliche possono ricorrere alle convenzioni stipulate ai sensi del comma 1, ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità, come limiti massimi, per l'acquisto di beni e servizi comparabili oggetto delle stesse, anche utilizzando procedure telematiche per l'acquisizione di beni e servizi ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 4 aprile 2002, n. 101»;

**VISTO** il <u>Decreto Legge n.95 del 06.07.2012</u>, convertito in legge con modificazioni <u>Legge n.135 del 07.08.2012</u>, che prevede all'<u>art.1 comma 1</u> che i contratti stipulati in violazione dell'art.26, comma 3, della legge 23.12.1999 n.488 "sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa. Ai fini della determinazione del danno erariale si tiene conto anche della differenza tra il prezzo, ove indicato, dei detti strumenti di acquisto e quello indicato nel contratto",

CONSIDERATO che la citata Legge 135/2012 prevede all'art. 1, comma 3, che "Le



Amministrazioni pubbliche obbligate sulla base di specifica normativa ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 stipulate da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali costituite ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 possono procedere, qualora la convenzione non sia ancora disponibile e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di disponibilità della detta convenzione".

**VISTO** il disposto dell'art. 1, c. 450, della <u>legge 27 dicembre 2006, n. 296</u>, come modificato dall'articolo 1 commi 502 e 503 della legge n° 208/2015 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge di stabilita' 2016), in virtù del quale, per gli acquisti di importo compreso tra 1.000 euro e la soglia comunitaria, le amministrazioni pubbliche di cui all'art.449 della stessa legge sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della P.A. ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art.328 del D.P.R. n.327/2010;

VISTO l'articolo 1, comma 510, della legge n. 208 del 28 dicembre 2015, secondo cui "Le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da Consip SpA, ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali";

**CONSIDERATO** che è stato approvato dal Consiglio dei Ministri n. 112 del 15 aprile 2016 il nuovo Codice degli appalti pubblici e dei contratti di concessione, <u>D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50</u>;

**DATO ATTO** dell'esigenza di assicurare la fornitura del servizio suddetto, al fine di ottemperare alle prescrizioni di legge sopra richiamate in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro e di manutenzione degli impianti e dispositivi di sicurezza installati presso i laboratori, il cui obbligo è a carico del Datore di Lavoro;

**RILEVATO** che sul mercato elettronico della pubblica amministrazione (M.E.P.A.) è disponibile il metaprodotto all'interno del bando "Servizi di monitoraggio ambientale e sanitario";

**VISTO** D.Lgs 56 del 19 aprile 2017 entrato in vigore il 20 maggio 2017 che apporta alcune modifiche al Codice dei Contratti;

VISTO l'art.36 "Contratti sotto soglia", del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n.50 (Nuovo codice degli appalti), il quale sintetizza che "l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35 avvengono nel rispetto dei principi di cui all'articolo 30, comma 1, nonché nel rispetto del principio di rotazione e in modo da assicurare l'effettiva possibilità di partecipazione delle microimprese, piccole e medie imprese" (comma 1), specificando che "...le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35, secondo le seguenti modalità...." (comma 2) "..."....per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro,



mediante affidamento diretto, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici..." (lett a));

**VISTO** l'art.37 del <u>Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n.50</u> ribadisce l'obbligo per le stazioni appaltanti "di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione, anche telematici, previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa", consentendo comunque, nel rispetto di tale prescrizione, di "procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore a 40.000 euro…";

**CHE** non è ancora vigente il sistema di qualificazione previsto dall'art. 38 del Dlgs 50/2016 ma, ai sensi del comma 1 dell'art. 37 sopracitato, non ricorrono comunque gli obblighi di possesso della qualificazione o di avvalimento di una centrale di committenza o di aggregazione con una o più stazioni appaltanti aventi la necessaria qualifica, ai sensi dell'art. 37 commi 2 e 3.

**CHE** il legislatore ha ritenuto di dare preferenza a procedure svolte attraverso piattaforme telematiche di negoziazione, come stabilisce l'art. 58 del Dlgs 50/2016;

**DATO ATTO** che i principi posti dall'art. 30 del Dlgs 50/2016 sono integralmente garantiti e rispettati mediante il ricorso al MePa, gestito da Consip S.p.A., in quanto l'apertura iniziale del mercato è assicurata dall'accreditamento degli operatori economici nel mercato elettronico da parte di Consip e vista la sentenza n.03954/2015 del Consiglio di Stato, che definisce il suddetto elenco quale elenco gestito da Consip costituito a seguito di bando di abilitazione;

**DATO ATTO** che tutti i principi di cui al citato art. 30 sono stati integralmente rispettati con l'indagine di mercato condotta dal Rup, di cui alla nota prot 22929 del 14.09.2017;

**CONSIDERATO** che il RUP, al fine di garantire la massima trasparenza ed nel rispetto dei principi di cui all'art. 30 del D.Lgs 50/2016, ha condotto una preliminare indagine, semplicemente esplorativa del mercato, volta ad identificare le soluzioni presenti sul mercato sulla base dell'elenco delle ditte abilitate al Mepa-bando "Servizi di monitoraggio ambientale e sanitario" restringendo il campo di ricerca ai soli operatori economici con area di consegna in Abruzzo abilitati al momento della ricerca prima settimana di settembre 2017;

**CHE** il RUP ha inviato la richiesta di preventivo, con allegato capitolato tecnico, per la fornitura del servizio biennale di validazione autoclavi alle seguenti ditte: HC Hospital, Cico, CTP System con note prot. 21881, 21878 e 21885 del 7.09.2017;

**CHE** i risultati dell'istruttoria condotta dal RUP sono riportati nella nota prot 23590 del 20.09.2017(allegata) da cui si evince che:

- -l'unico preventivo pervenuto tra quelli delle tre ditte interpellate è quello della ditta Cico srl;
- -l'offerta della ditta Cico srl prot 22839 del 14.09.2017 è conforme alle norme specifiche di settore richieste;
- -il servizio offerto dalla ditta è pienamente corrispondente alle esigenze dell'Arta espresse nel capitolato inviato;



-il prezzo fissato risulta congruo;

**VISTA** la valutazione positiva espressa dal RUP sul fornitore;

VISTE le esigenze impellenti di sicurezza ribadite dal Rup nella nota prot.18902/2017;

**CONSIDERATO** che non è necessario indicare i costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro in quanto trattasi di affidamento ex art. 36 comma 2 lett a);

**STABILITO** di non chiedere la costituzione della garanzia provvisoria ai sensi dell'art. 93 del Dlgs 50/2016 che può essere considerata facoltativa nei casi di cui all'art. 36 comma 2 lett. a) ai sensi dell'art. 93 stesso;

**STABILITO** di non chiedere la costituzione della garanzia definitiva ai sensi dell'art. 103 del Dlgs 50/2016 che può essere considerata facoltativa nei casi di cui all'art. 36 comma 2 lett. a) ai sensi dell'art. 103 stesso;

**RITENUTO**, per tutte le motivazioni sopra riportate, di procedere all'affidamento diretto, a seguito dell'indagine esplorativa condotta dal RUP, nei termini di cui all'art.36 comma 2 lett. a) del D.Lgs.50/2016 mediante trattativa diretta con un unico fornitore, ditta Cico srl per la fornitura del servizio biennale di validazione di n. 7 autoclavi, come sopra specificato per un importo di € 3.500,00 escluso lva:

**CHE** sono stati condotti accertamenti volti ad appurare l'esistenza di rischi da interferenza nell'esecuzione dell'appalto in oggetto e che sono stati riscontrati i suddetti rischi, pertanto è necessario procedere alla redazione del DUVRI, trasmesso con nota del RSPP prot. 7987/2017 ;

**CHE** il Rup si impegna a consegnare il DUVRI alla ditta aggiudicataria e al controllo del rispetto della normativa sulla salute e sicurezza dei lavoratori e dei luoghi di lavoro;

**RITENUTO** di individuare quale Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016, il dr.Massimo Giusti;

**DATO ATTO** che con delibera D.G. n.74 del 13/10/2016 è stato adottato il Bilancio di previsione 2017-2019 di A.R.T.A. Abruzzo;

**CONSIDERATO** che la Regione Abruzzo, ai sensi dell'art. 13 LR 3/2002, non ha ancora approvato il bilancio di previsione 2017 dell'Agenzia ed essendo l'ARTA in gestione provvisoria, attualmente si possono operare impegni di spesa sul bilancio medesimo limitatamente a un dodicesimo della spesa prevista da ciascun macroaggregato/capitolo ovvero nei limiti della maggiore spesa necessaria ove si tratti di spese obbligatorie tassativamente regolate dalla legge e non suscettibili di impegno o pagamento frazionato in dodicesimi;

**CONSIDERATO** che, pur essendo in regime di esercizio provvisorio di bilancio, l'impegno suindicato assume le caratteristiche di "necessità ed urgenza", vista le note del RUP sopra citate:



**RITENUTO** nel caso in cui i controlli effettuati sul possesso dei requisiti di partecipazione dovessero avere esito negativo, accertato in modo definitivo, di adottare i seguenti provvedimenti:

- 1. Decadenza dall'aggiudicazione;
- 2. Interruzione dell'efficacia degli ordinativi;
- 3. Pagamento, al netto delle eventuali penali, delle fatture per servizio reso, purché eseguiti correttamente:
- 4. Eventuali azioni risarcitorie a tutela della Stazione Appaltante;

Ogni ulteriore azione prevista dalla vigente normativa

**RITENUTO** di impegnare la somma di € 711,66 per il periodo settembre-dicembre 2017 sul capitolo 09.06.1.03.60.0 denominato "Attrezzature sanitarie" del bilancio finanziario 2017, la somma di € 2.135,00 sul capitolo 09.06.1.03.60.0 denominato "Attrezzature sanitarie" del bilancio finanziario 2018 e la somma di € 1.423,34 per il periodo gennaio-agosto 2019 sul capitolo 09.06.1.03.60.0 denominato "Attrezzature sanitarie" del bilancio finanziario 2019;

#### **DETERMINA**

- 1. **di prendere atto** dei risultati dell'istruttoria condotta dal RUP, riportata nell' allegata nota prot. 23590/2017 (allegata al presente atto), al fine di individuare un fornitore adeguato per la fornitura del servizio biennale di validazione delle autoclavi presenti nei laboratori dei Distretti Arta, così come descritto nell'allegato Capitolato Speciale.
- 2. di procedere all'affidamento diretto, a seguito dell'indagine esplorativa condotta dal RUP nei termini di cui all'art.36 comma 2 lett. a) del D.Lgs.50/2016 mediante trattativa diretta con un unico fornitore, ditta Cico srl per la fornitura del servizio biennale riportato in premessa per un importo di €4.270,00 iva compresa .
- 3. **di stabilire** che il Rup si impegna a consegnare il DUVRI alla ditta aggiudicataria e al controllo del rispetto della normativa sulla salute e sicurezza dei lavoratori e dei luoghi di lavoro
- 4. **di individuare** quale Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016, il dr. Massimo Giusti.
- 5. **di impegnare** la somma di € 711,66 per il periodo settembre-dicembre 2017 sul capitolo 09.06.1.03.60.0 denominato "Attrezzature sanitarie" del bilancio finanziario 2017, la somma di € 2.135,00 sul capitolo 09.06.1.03.60.0 denominato "Attrezzature sanitarie" del bilancio finanziario 2018 e la somma di € 1.423,34 per il periodo gennaio-agosto 2019 sul capitolo 09.06.1.03.60.0 denominato "Attrezzature sanitarie" del bilancio finanziario 2019;
- 6. **di dare atto** che il presente provvedimento diverrà esecutivo al momento dell'apposizione del visto di regolarità contabile attestante la copertura finanziaria della spesa prevista

Il Direttore dell'Area



## Amministrativa

Dr. Gianfranco Attili

Data, 21/09/2017

ATTILI GIANFRANCO / INFOCERT SPA

