

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

33081 - Aviano (PN) - Italy
Via Franco Gallini 2
C.F. - P.IVA 00623340932
Tel. 0434/6591
Fax 0434/652182

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO



Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/1990, 18/01/2005, 11/12/2009)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 305 DEL 30/06/2023

OGGETTO

APPALTO DELLA FORNITURA, MEDIANTE ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP ID 2078 AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 2 (CIG 79284560DF), DI UN MAMMOGRAFO DIGITALE CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI E DISPOSITIVI, DA DESTINARE ALLA SOC DI RADIOLOGIA ONCOLOGICA DEL C.R.O. DI AVIANO. “FINANZIATO DALL’UNIONE EUROPEA - NEXTGENERATIONEU” - CIG DERIVATO: 90142255CA - CUP: J34E22001230006. APPROVAZIONE CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE, AI SENSI DELL’ART. 102, COMMA 2, DEL D.LGS. N. 50/2016 E S.M.I.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Francesca Tosolini

*nominato con Delibera di Giunta della Regione FVG n. 2270 del 27.12.2019
e incaricato con contratto n. 742/AP del 27.12.2019,
a decorrere dal 01.01.2020 e sino al 31.12.2024*



OGGETTO: APPALTO DELLA FORNITURA, MEDIANTE ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP ID 2078 AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 2 (CIG 79284560DF), DI UN MAMMOGRAFO DIGITALE CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI E DISPOSITIVI, DA DESTINARE ALLA SOC DI RADIOLOGIA ONCOLOGICA DEL C.R.O. DI AVIANO. “FINANZIATO DALL’UNIONE EUROPEA - NEXTGENERATIONEU” - CIG DERIVATO: 90142255CA - CUP: J34E22001230006. APPROVAZIONE CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE, AI SENSI DELL’ART. 102, COMMA 2, DEL D.LGS. N. 50/2016 E S.M.I.

Il Direttore della S.O.C. “Approvvigionamenti, Economato e Logistica”

Richiamata la Determinazione dirigenziale n. 404 del 10.12.2021, con la quale questo Istituto ha aderito all’Accordo Quadro Consip ID 2078 avente ad oggetto la “fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le pubbliche amministrazioni edizione 2”, aggiudicato alla IMS GIOTTO S.p.A., con sede in Sasso Marconi (BO), C.F. e P.IVA 09695290966, per la fornitura di un mammografo digitale con tomosintesi destinato alla SOC Radiologia Oncologica, ed il relativo ordine diretto d’acquisto (ODA) n. 6520862 di data 06.12.2021, per una spesa complessiva di € 123.750,00, più IVA, per complessivi € 150.975,00;

Visti:

- il testo definitivo del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), trasmesso ufficialmente alla Commissione europea dal Presidente del Consiglio dei Ministri il 30 aprile 2021 ai sensi dell’articolo 18 del Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 e approvato definitivamente con Decisione di esecuzione del Consiglio il 13 luglio 2021, notificata all’Italia dal Segretariato Generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;
- il decreto legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 01 luglio 2021, n. 101, recante “Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti”;
- il decreto legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: “Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;
- il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l’efficienza della giustizia”;
- il decreto legge 6 novembre 2021, n.152, convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante “Disposizioni urgenti per l’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose”;
- il DPCM del 15 settembre 2021, che definisce le modalità, le tempistiche e gli strumenti per la rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativa a ciascun progetto finanziato nell’ambito del Piano

- Nazionale di Ripresa e Resilienza, nonché dei milestone e target degli investimenti e delle riforme e di tutti gli ulteriori elementi informativi previsti nel Piano necessari per la rendicontazione alla Commissione europea;
- il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze dell'11 ottobre 2021, "Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art.1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n.178;
 - le circolari del Ministero dell'Economia e delle Finanze nn. 31, 32, 33 del 2021; 4 e 6 del 2022 e ss.mm.ii.;
 - il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2022 (pubblicato nella G.U., S.G., n. 57 del 9 marzo 2022), recante "Ripartizione programmatica delle risorse alle Regioni e alle Province Autonome per i progetti del Piano nazionale di Ripresa e resilienza e del Piano per gli Investimenti Complementari", adottato a seguito dell'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni sancita in data 12 gennaio 2022;

Richiamati:

- il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE, 2007) - versione consolidata (GU 2016/C 202/1 del 7 giugno 2016);
- il Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione;
- il Regolamento (UE) 2020/2094, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19

Richiamati inoltre:

- l'articolo 17 Regolamento (UE) 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente (DNSH, Do no significant harm), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";
- i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere (gender equality), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali, in coerenza con quanto previsto dal decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge n. 108 del 29 luglio 2021;
- gli obblighi di assicurare il conseguimento di target (obiettivi) e milestone (traguardi) e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR, intendendosi ai sensi dell'articolo 2 del Regolamento (UE) 2021/241, per «traguardi e obiettivi» le misure dei progressi compiuti verso la realizzazione di una riforma o di un investimento, e nello specifico intendendo: per target (obiettivi) i risultati quantitativi e per milestone (traguardi) i risultati qualitativi.
- l'articolo 9 del Regolamento (EU) 241/2021 e la circolare del MEF n. 33 del 31.12.2021 che prevedono il rispetto dei principi di addizionalità del sostegno dell'Unione europea e l'obbligo di assenza del c.d. "doppio finanziamento", in caso di progetti di investimento sostenuti da altri programmi e strumenti dell'Unione Europea nonché con risorse ordinarie del Bilancio statale;

Premesso che:

- con Delibera del Direttore Generale n. 354 del 24.09.2020 "recepimento della DGR n. 693 del 15.05.2020 e aggiornamento del programma definitivo degli investimenti anno 2020", è stata programmata, tra gli altri, l'acquisizione della fornitura di un mammografo digitale per radiologia da destinare alla SOC di Radiologia Oncologica di questo Istituto (linea di investimento ID 18) per una spesa complessiva prevista di € 250.000, finanziata con somme derivanti da fondi propri dell'Istituto;
- al suddetto progetto di investimento è stato inizialmente associato il CUP J33D16000120007 collegato ai suddetti fondi propri dell'Istituto;
- per l'acquisizione della fornitura del summenzionato mammografo digitale con tomosintesi, in esecuzione della Determinazione dirigenziale n. 404 del 10.12.2021, questo Istituto ha aderito mediante l'ordine diretto d'acquisto n. 6520862 di data 06.12.2021 all'Accordo Quadro Consip ID 2078 avente ad oggetto la "fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le pubbliche amministrazioni edizione 2", aggiudicato alla IMS GIOTTO S.p.A., con sede a Sasso Marconi (BO), P.IVA 09695290966, per una spesa complessiva di € 123.750,00, più IVA, per complessivi € 150.975,00;
- nella succitata determinazione n. 404/2021 la fonte di finanziamento della spesa per l'acquisto dell'apparecchiatura è stata indicata in "fondi propri derivanti da eredità";

Considerato che gli interventi della Missione 6 del PNRR a regia del Ministero della Salute e con Soggetto Attuatore la Regione Friuli Venezia Giulia sono:

- Componente 1 – 1.1 Case della Comunità e presa in carico della persona (Target: n. 23 case della comunità);
- Componente 1 – 1.2.2 Casa come primo luogo di cura e telemedicina – sub investimenti COT, interconnessione aziendale, Device (Target: n. 12 COT);
- Componente 1 – 1.3 Rafforzamento dell’assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture - Ospedali di Comunità (Target: n. 7 Ospedali di comunità);
- Componente 2 - 1.1 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero;
- Componente 2 – 1.2 Verso un ospedale sicuro e sostenibile;
- Componente 2 – 1.3.2 Infrastruttura tecnologica del MdS e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA – sub investimento rafforzamento della collezione, elaborazione e produzione di dati a livello locale;
- Componente 2.2. Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario – Submisura: corso di formazione in infezioni ospedaliere;

Preso atto che la fornitura del mammografo in oggetto è rientrata successivamente nel novero delle Grandi apparecchiature sanitarie finanziate con fondi PNRR, con conseguente modifica della fonte di finanziamento, come consentito dall’articolo 17 del Regolamento (Ue) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, il quale prevede che in materia di interventi coperti con fondi PNRR “sono ammissibili le misure avviate a decorrere dal 1° febbraio 2020 a condizione che soddisfino i requisiti previsti dal suddetto Regolamento”;

Dato atto che, ai fini dell’acquisizione del suddetto mammografo quale linea di investimento PNRR nell’ambito della Missione 6 Componente 2 - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario - 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, con deliberazione del Direttore Generale n. 358 del 09 settembre 2021 è stato approvato in via definitiva il Programma preliminare degli investimenti (PPI) per l’anno 2021 di questo Istituto, ai sensi dell’articolo 33, comma 6, della legge regionale 10 novembre 2015, n. 2;

Atteso che, con riferimento al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e in conformità al parere del Nucleo di Valutazione degli Investimenti Sanitarie e Sociali (NVISS) n. 1848-PPI2242-IC-PR, rilasciato nella seduta del 23 giugno 2021, il Programma suddetto prevede che:

- nella proposta di ripartizione dei fondi di investimento di cui al punto 1.1, recante “*Ammodernamento del parco tecnologico e digitale*” per la Missione 6 – componente nr. 2 denominata “*Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale*”, che si occupa della sostituzione, per gli Enti sanitari, di grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico caratterizzato da una vetustà maggiore di anni cinque, sono state individuate le seguenti tecnologie per il CRO di Aviano:

ID	TECNOLOGIA	QUANTITA’	Dettaglio modello da sostituire
18	Gamma camera/TAC	1	GE Infinia 4
19	PET/TAC	1	Philips Gemini TF16
13	Sistema Radiologico Telecomandato per la SOC Radiologia Oncologica	1	Siemens Axiom Iconos R200
14	Acceleratori lineari	1	Varian CLINAC 2100 CD
15	Acceleratori lineari	1	Tomotherapy Inc Hi Art System
9	Mammografo 3D con Tomosintesi	1	Lorad M IV Selenia
21	Ecotomografo con elastosonografia	2	ND

- le suddette linee di investimento saranno inserite nella futura pianificazione finanziaria, a seguito dell’approvazione finale del PNRR e della proposta di ripartizione alla Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità del relativo finanziamento;

Dato atto che, con delibera di Generalità n. 275 del 25.02.2022, la Giunta Regionale ha, tra l’altro, disposto che:

- nell’ambito della M6C2 1.1 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero” rientra l’acquisto di n. 68 apparecchiature, la cui selezione è stata stabilita sulla base di criteri oggettivi di obsolescenza e di appartenenza alle classi tecnologiche applicati omogeneamente per tutti gli enti del SSR sul territorio regionale come stabilito con Generalità n. 1231 del 30 luglio 2021;
- le risorse finanziarie riportate nel relativo Piano allegato si riferiscono alle quote di finanziamento del PNRR;

- in sede di programmazione definitiva sarà determinato il fabbisogno finanziario e la corrispondente eventuale copertura a valere su altre fonti di finanziamento disponibili;

Viste:

- la delibera di Giunta regionale n. 321 dell'11.03.2022, di approvazione definitiva delle Linee annuali per la gestione del Servizio Sanitario Regionale anno 2022 la quale, all'allegato 1, ha preso atto che nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) presentato dall'Italia, una linea di azione riguarda gli interventi finalizzati alla digitalizzazione dei DEA di I e II livello (Missione 6, Componente 2 – 1.1), e che, al fine di intervenire sull'ammodernamento delle infrastrutture digitali ospedaliere che presentano un significativo grado di obsolescenza che rischia di compromettere l'efficienza del sistema, sono stati assegnati alla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia complessivamente euro 22.201.960,70 per la sostituzione di n. 68 apparecchiature individuate nel corso del 2021 nell'ambito della ricognizione promossa dal Ministero stesso, la cui selezione è stata stabilita sulla base di criteri oggettivi di obsolescenza e di appartenenza alle classi tecnologiche applicati omogeneamente per tutti gli enti del SSR sul territorio regionale come stabilito con delibera di Generalità n. 1231 del 30.07.2021.”;
- la delibera di Giunta regionale n. 550 del 22 aprile 2022, con la quale è stato approvato il Piano Operativo Regionale (POR) riguardante gli interventi di cui alla Missione 6 del PNRR a titolarità del Ministero della Salute la cui attuazione è di competenza della Regione Friuli Venezia Giulia, il quale include la linea di investimento relativa all'acquisizione del mammografo digitale con tomosintesi di cui trattasi;
- la delibera di Giunta regionale n. 750 del 24 maggio 2022 recante “PNRR, Missione 6. Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) per il Friuli Venezia Giulia. Approvazione”;

Visto il Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) per l'esecuzione e la realizzazione degli investimenti a regia, sottoscritto dal Presidente della Regione Friuli Venezia Giulia in data 27 maggio 2022 e dal Ministro della Salute in data 30 maggio 2022, il quale, nella Componente 2, contiene le seguenti linee di investimento riguardanti le Grandi apparecchiature sanitarie afferenti all'IRCCS CRO di Aviano, come elencate nell'Allegato 2 “Tabelle localizzazione interventi” del CIS medesimo:

- Sub investimento 1.1.1 “*Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi Apparecchiature Sanitarie)*” per l'acquisizione delle seguenti apparecchiature:

CUP	Apparecchiatura	Importo prospetto economico
J34E22001230006	Mammografo con tomosintesi digitale per Radiologia	€ 324.864,00
J34E22001240006	Sistema Radiologico Telecomandato digitale per Radiologia	€ 335.230,00
J34E22001210006	Acceleratore Lineare per Oncologia radioterapica	€ 2.844.400,00
J34E22001220006	PET/TAC per Medicina Nucleare	€ 1.842.085,00
TOTALE		€ 5.346.579,00

Richiamata la circolare n. 29 del Ministero dell'Economia e delle Finanze – Servizio centrale per il PNRR del 26 luglio 2022 la quale ha previsto che a seguito dei decreti ministeriali di assegnazione delle risorse gli enti possono procedere all'accertamento delle entrate nel rispetto dei principi della competenza finanziaria potenziata, al fine di consentire, a seguito del perfezionamento delle obbligazioni di spesa, la registrazione degli impegni con imputazione agli esercizi previsti nel cronoprogramma;

Vista la delibera di Giunta regionale n. 1045 del 15 luglio 2022, con la quale è stato approvato lo schema di “Provvedimento di delega amministrativa” predisposto dal Ministero della Salute al fine di formalizzare agli enti del SSR la delega all'attuazione degli interventi specificati nel Piano Operativo Regionale parte integrante del CIS, dando mandato al Presidente della Regione di sottoscrivere il relativo atto, apportando ogni modifica non sostanziale che si rendesse eventualmente necessaria;

Dato atto che l'atto di delega amministrativa da parte della Regione Friuli Venezia Giulia all'IRCCS CRO di Aviano è stato sottoscritto in data 12.08.2022 dal Direttore Generale del CRO e il 16.08.2022 dal Presidente della Regione confermando le suddette linee di investimento;

Atteso che:

- il Ministero della Salute ha disposto che, ad ogni linea di investimento rientrante nel PNRR, deve essere associato un Codice Unico di Progetto (CUP) che faccia esplicito riferimento all'ambito progettuale;
- con riferimento all'acquisizione del mammografo digitale con tomosintesi, in data 25.02.2022 si è provveduto all'acquisizione del nuovo CUP J34E22001230006 associandolo alla linea di investimento PNRR M6C2 - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario - 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, in sostituzione dell'associazione al precedente CUP facente riferimento ai fondi propri dell'Istituto (J33D16000120007);
- con riferimento alla medesima apparecchiatura si è provveduto anche ad associare nel Sistema SIMOG di ANAC il CUP n. J34E22001230006 al CIG derivato 90142255CA riferito all'acquisizione della tecnologia di cui trattasi;

Atteso che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 420 del 14.09.2022, in conformità all'articolo 21, del decreto legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii., è stato approvato il Programma biennale 2022/2023 dell'IRCCS CRO di Aviano relativo agli acquisti di beni e di servizi di importo unitario stimato pari o superiore a € 40.000,00, nel quale è inserita, tra le altre, la linea di investimento "Fornitura di un mammografo digitale per SOC Radiologia", CUI F00623340932202200094, per una spesa complessivamente pari a € 324.864,00;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 508 del 24.10.2022, in conformità all'articolo 33, comma 6, della legge regionale 10 novembre 2015, n. 26 (Disposizioni in materia di programmazione e contabilità e altre disposizioni finanziarie urgenti) è stato approvato in via definitiva il Programma preliminare degli investimenti (PPI) 2022 del medesimo Istituto, con riferimento al quale il NVISS, nella seduta del 28/10/2022, ha emesso parere favorevole n. 1908-PPI2318-IC-PR alle sottoindicate proposte di investimento rientranti nel PNRR:

ID	Intervento/acquisizione	Nuovo importo approvato	CUP
BMT-9	Mammografo digitale SOC Radiologia	€ 324.864,00	J34E22001230006
BMT-13	Sistema Radiologico Telecomandato digitale per Radiologia	€ 436.658,00	J34E22001240006
BMT-14	Acceleratore lineare SOC Radioterapia Oncologica	€ 3.327.800,00	J34E22001210006
BMT-19	PET/TAC SOC Medicina Nucleare	€ 2.849.422,00	J34E22001220006

- con deliberazione del Direttore Generale n. 525 del 31.10.2022, esecutiva in data 02.11.2022, è stato approvato il Programma triennale degli investimenti 2022-2024 di questo Istituto, redatto ai sensi dell'articolo 33, comma 8, della citata legge regionale n. 26/2015, comprendente i suddetti investimenti finanziati dal PNRR;
- con decreto del Direttore del Servizio tecnologie e investimenti della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 26929/GRFVG del 29/11/2022 è stato disposto a favore dell'IRCCS CRO l'impegno delle risorse finanziarie per la copertura dell'intervento individuato dal codice CUP J34E22001230006 "Mammografo digitale SOC Radiologia" da realizzare nell'ambito della Missione 6 Componente 2 Investimento 1.1.2 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature)" del PNRR a carico alle risorse disponibili sul bilancio regionale alla Missione 13 – Programma 5 – Titolo 2 capitolo 58222, per un importo complessivo di € 324.864,00;

Considerato che, con il suddetto decreto n. 26929/2022 è da ritenere concluso il procedimento relativo all'assegnazione del finanziamento PNRR per l'acquisizione dell'apparecchiatura in oggetto ed è possibile formalizzare la modifica della fonte di finanziamento riportata nella succitata determinazione dirigenziale n. 404 del 10.12.2021;

Precisato che ad informare il Piano Operativo Regionale sono le Schede Intervento che rappresentano l'unità tecnica minima descrittiva del singolo progetto riconducibile all'interno della linea dell'intervento, contenente informazioni anagrafiche, finanziarie e modalità attuative, e che dette schede, per la parte investimenti, sono state

compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dalle procedure nazionali per l'attuazione del PNRR, dai Responsabili Unici del Procedimento incaricati dagli Enti del Sistema sanitario della Regione Friuli Venezia Giulia sulla Piattaforma informatica dedicata, resa disponibile sul sito di Agenas, e che le medesime schede sono state validate sulla medesima Piattaforma informatica dedicata dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 444 del 21.09.2022 "Attuazione PNRR – Missione 6 Salute – C2 – Sostituzione RUP", esecutiva in data 22.09.2022, con la quale si è dato atto della sostituzione del RUP per gli investimenti PNRR di questo Istituto relativi alle Grandi apparecchiature sanitarie, con nomina del dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica;

Richiamata la determinazione dirigenziale n. 55 del 06.02.2023 con la quale è stato dato atto della modifica intervenuta rispetto alle indicazioni contenute nella succitata Determinazione Dirigenziale n. 404 del 10.12.2021, riguardo alla fonte di finanziamento della spesa per l'acquisizione dell'apparecchiatura mammografo digitale con tomosintesi per la SOC Radiologia Oncologica dell'IRCCS CRO di Aviano - CUP J34E22001230006, che risulta interamente finanziata dall'unione Europea - Nextgenerationeu;

Dato atto che in tutti gli atti relativi al presente procedimento sarà garantito il rispetto dei principi generali del PNRR, in particolare in merito a:

- Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. "doppio finanziamento", in caso di progetti di investimento sostenuti da altri programmi e strumenti dell'Unione Europea, ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (EU) 241/2021 e, in conformità con quanto indicato dalla circolare del MEF n. 33 del 31.12.2021;
- realizzazione delle attività progettuali senza arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852;
- realizzazione delle attività progettuali coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) e, ove applicabili, ai principi del "Tagging" climatico e digitale, della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali;
- rispetto delle norme comunitarie e nazionali applicabili, ivi incluse quelle in materia di trasparenza, uguaglianza di genere e pari opportunità e tutela dei diversamente abili;
- rispetto della normativa europea e nazionale applicabile, con particolare riferimento ai principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità;
- principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;

Precisato che:

- l'intervento in argomento è soggetto alle regole di monitoraggio e rendicontazione previste dal succitato decreto legge 77/2021, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure", come specificate dalla circolare n. 30 dell'11.08.2022 "Circolare sulle procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR" e deve pertanto essere garantita la completa e corretta alimentazione del sistema ReGiS, sistema informatico implementato dalla Ragioneria Generale dello Stato ai sensi dell'articolo 1, comma 1043 della legge n. 178/2020 e del DPCM 15 settembre 2021;
- negli atti di liquidazione e pagamento del corrispettivo, conseguenti al collaudo finale dell'apparecchiatura ed emissione ed approvazione del certificato di regolare esecuzione, sarà riportato il CUP J34E22001230006 associato al finanziamento PNRR;
- in tutti gli atti successivi e conseguenti alla modifica della fonte di finanziamento in precedenza citata sarà indicato il riferimento esplicito al finanziamento da parte dell'Unione europea e all'iniziativa Next Generation EU, mediante l'inserimento del logo dell'Unione Europea e l'inserimento della frase "finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU";

Dato atto che:

- In data 23.06.2022 questo Istituto ha emesso tramite il Nodo smistamento ordini (NSO) l'ordine di fornitura n. 1726 riferito all'apparecchiatura in oggetto nei confronti della IMS Giotto S.p.A.;
- L'apparecchiatura, modello Giotto Class 30000 matricola n. 103427, completa dei relativi componenti è stata consegnata in data 07.07.2022 come risulta dal Documento di trasporto n. 1027. In data 14.07.2022, in conformità all'art. 3.2 del Capitolato tecnico dell'accordo quadro, è stato redatto apposito verbale riportante i dati di installazione, sottoscritto dal Responsabile della S.O.C. Radiologia Oncologica e da un incaricato del Fornitore riportante la data ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, la data dell'installazione, il numero delle apparecchiature oggetto di consegna, il codice del prodotto consegnato e la descrizione testuale;
- È stato regolarmente eseguito lo smontaggio non conservativo del mammografo digitale modello Selenia Lorad Hologic Company, dichiarato fuori uso e dismesso con deliberazione del Direttore Generale n. 466 del 29.09.2022 e conseguentemente cancellato dall'Inventario dei beni mobili dell'Istituto, che l'Appaltatore ha provveduto a ritirare come risulta dal Formulário rifiuti emesso in data 15.07.2022, conservato agli atti dell'Istituto;
- È stata acquisita nei confronti della D.M. Ecologia S.r.l., ricevente l'apparecchiatura dismessa, la dichiarazione di data 15.07.2022 di avvenuto conferimento a norma di legge;
- In data 14.07.2022 è stato emesso il verbale di collaudo "con riserva" dell'apparecchiatura, sottoscritto dal referente dell'Appaltatore, dal Direttore della SOC Radiologia Oncologica e dal Direttore dell'esecuzione del contratto, dal quale risulta che:
 - l'apparecchiatura è stata installata presso la Radiologia dell'Istituto;
 - è stata accertata la corrispondenza della fornitura tra Ordine, DDT e bene consegnato;
 - l'apparecchiatura risulta certificata CE;
 - è stata accertata la compatibilità con l'alimentazione elettrica;
 - sono state effettuate le verifiche di sicurezza elettrica;
 - sono state effettuate le verifiche di rispondenza alle norme di radioprotezione da parte dell'Esperto qualificato dell'Istituto;
 - è stato fornito il manuale d'uso in lingua italiana;
 - il collaudo è stato emesso con riserva per la seguente motivazione "*manca da installare il software Volpara che andrà installato in seguito alla connessione Internet da parte del CRO. Completare analisi certificazioni SW*".
- La garanzia di 12 mesi sull'apparecchiatura decorre dalla data del suddetto collaudo dell'apparecchiatura, quindi dal 14.07.2022;
- È stata acquisita in data 05.06.2023 (protocollo n. 10658) relazione tecnica del D.E.C., con allegata relazione clinica dei referenti sanitari, dalla quale risulta che:
 - *Durante lo svolgimento delle attività propedeutiche all'installazione del software di quantificazione della densità della mammella VOLPARA SOLUTIONS EUROPE- 1000VPSW compreso nella fornitura (rif. ODA 6520862), è stata riscontrata la necessità di abilitare un collegamento al cloud per consentire al software di ricevere degli aggiornamenti. Di fronte alla richiesta da parte dell'Istituto di ottenere informazioni in merito tipologia di dati trattati, allo scopo, e alle misure di sicurezza adottate nelle infrastrutture cloud nell'ottica di rispetto del Regolamento sulla protezione dei dati 2016/679, non sono state ottenute informazioni esaustive e chiare da parte del produttore Volpara di cui IMS Giotto S.p.A. è rivenditore tali da consentire di procedere con il completamento della configurazione e successive prove di funzionamento e collaudo. Inoltre, è emersa una politica di assistenza della licenza nel periodo post garanzia da parte di Volpara che stabilisce una durata annuale e delle condizioni non accettabili dal punto di vista tecnico da parte dell'Istituto e imputabile ad un cambio di policy all'interno dell'azienda americana.*
 - *Di conseguenza il fornitore IMS Giotto S.p.A. ha proposto una soluzione alternativa ed equivalente rappresentata dal software di quantificazione della densità della mammella Tiziano che IMS Giotto S.p.A. nel frattempo ha sviluppato. Il software calcola in tempo reale la densità mammaria volumetrica e*

fornisce anche indicazioni sulla pressione reale applicata durante la compressione e invia il risultato al PACS e alla stazione di refertazione del mammografo.

- *Quest'ultimo è stato reso disponibile con una licenza di prova, e sottoposto ad un confronto rispetto al software Volpara al fine di valutarne l'idoneità clinica e tecnica.*
 - *Il software Tiziano della IMS Giotto S.p.A. è classificato come Dispositivo medico di classe I secondo Allegato VIII, Dispositivi attivi 6, punto 6.3, Regola 11 del Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745; il software Volpara Density-Volpara Dose è un dispositivo medico di classe I-M, conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Sebbene siano entrambi di classe I il Volpara ha seguito un iter certificativo diverso rispetto al Tiziano in quanto la classe I-M (dispositivi con funzione di misura) richiede l'intervento di un Ente Notificato. Al contrario il fabbricante del Tiziano ha ritenuto che il proprio software non è da considerarsi dispositivo con "funzioni di misura", in quanto la determinazione del volume ghiandolare e il ricalcolo della dose non rappresentano una "misura" poiché non sono definibili dei limiti di accettabilità e non sono applicabili requisiti metrologici.*
 - *Tuttavia, sia per il software Volpara che per il software Tiziano la destinazione d'uso indicata dai rispettivi fabbricanti è quella di fornire un ausilio nella determinazione della categoria di densità mammografica che non deve essere utilizzata per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici, ma costituisce un riferimento che può essere utilizzato dal clinico. Pertanto si ritiene che i due software possano essere considerati equivalenti, e che la destinazione d'uso è conforme a quanto necessario al reparto, così come espresso all'interno della relazione clinica allegata agli atti.*
 - *Per quanto riguarda la sicurezza informatica del dato, Tiziano è un software installato in modalità on-premise, ovvero installato in locale sulla stazione di acquisizione del mammografo in modo integrato con la stessa e con il sistema PACS, all'interno della rete dell'Istituto e in conformità alle misure di sicurezza IT implementate dall'Istituto. il Volpara Density-Volpara Dose è una soluzione in cloud di cui non è stato possibile approfondire completamente gli aspetti relativi alla sicurezza del dato e inoltre non è in linea con quanto previsto nelle circolari AgID n. 2 e n.3 del 9 aprile 2018, non essendo presente nel marketplace ACN pertanto non vi sono adeguate garanzie rispetto alla qualificazione del cloud richiesta dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale. Pertanto si può affermare che il software Tiziano sia la soluzione che espone l'Istituto a minori rischi informatici.*
 - *A rafforzare tale preferenza vi è anche una considerazione di convenienza dal punto di vista della gestione manutentiva del software in quanto il software Tiziano prevede una licenza perenne che verrebbe gestito all'interno del contratto di manutenzione del mammografo da un unico fornitore, mentre il software Volpara prevede una licenza da rinnovare annualmente per ottenere gli aggiornamenti del software con controllo della validità della licenza direttamente tramite collegamento al server Volpara e gestita pertanto da Volpara.*
 - *Dal punto di vista clinico e protezionistico è confermata l'equivalenza tra Tiziano e Volpara così come riportato all'interno della relazione clinica (allegata alla relazione tecnica).*
 - *Pertanto si conferma che il software Tiziano è conforme dal punto di vista tecnico e soddisfa le esigenze cliniche.*
- *Il software Tiziano è stato installato in prova dall'Appaltatore in data 29.11.2022, al fine di valutarne la conformità con le esigenze funzionali specifiche della Radiologia Oncologica, con possibilità di effettuare un confronto tra le immagini prodotte dai software Tiziano e Volpara;*
 - *Alla fine del periodo di prova è stato espresso il giudizio di idoneità finale, come esplicitato nelle relazioni tecniche e cliniche sopra menzionate;*
 - *Con nota prot. 10682/P del 05.06.2023, questo Istituto ha comunicato alla IMS Giotto S.p.A. l'accettazione della proposta di sostituzione del software Volpara con il software Tiziano a seguito delle citate valutazioni positive di idoneità tecnica e funzionale da parte dei referenti tecnici e sanitari dell'Amministrazione;*
 - *Nella suddetta comunicazione, trasmessa anche a Consip S.p.A., è stato precisato che la sostituzione del software non comporterà variazioni delle condizioni economiche dell'affidamento disposto da questo Istituto con l'Ordine Diretto di Acquisto n. 6520862 in data 06.12.2021, stante la sostanziale equivalenza del software Tiziano rispetto al software Volpara, dichiarata nelle suddette relazioni;*
 - *In data 16.06.2023 è stato emesso il verbale di collaudo definitivo e di conformità dell'apparecchiatura e dei relativi componenti accessori forniti, che è stato sottoscritto dal rappresentante dell'Appaltatore, dal*

Coordinatore della SOC Radiologia Oncologica, dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), dal quale risulta che, anche richiamato quanto indicato nel collaudo emesso in data 14.07.2022:

- Sono state eseguite con esito positivo le prove di corrispondenza e funzionamento dell'apparecchiatura installata e dei suoi componenti accessori;
- Le suddette prove sono state effettuate nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva e Regolamento sui dispositivi medici e sono consistite:
 - nella verifica di rispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (marca, modello, ecc.) e quanto installato;
 - nell'accertamento di corrispondenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura compresi software e dispositivi opzionali;
 - nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta, fatta salva la suddetta sostituzione del software Volpara accettata dall'Istituto;
 - nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
 - nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove di funzionamento e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la riproduzione di immagini test;
 - nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento;
- Il Fornitore ha prodotto la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza;
- Sono state eseguite in contraddittorio con esito positivo le prove di idoneità all'uso clinico del sistema fornito, mediante effettuazione delle prove di accettazione del D.Lgs. n. 101 del 27/08/2020 e s.m.i.;
- È stato aggiornato il software Raffaello per l'ottimizzazione dei pezzi operatori in mammografia e tomografia, con esito positivo;
- È stata dichiarata l'accettazione della fornitura.
- Sull'apparecchiatura e alcuni componenti principali è stata apposta targhetta riportante il logo e la dicitura finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU";
- L'apparecchiatura è stata inventariata dall'Istituto nel Libro degli inventari al n. 802403522 (altri componenti sono stati inventariati con i seguenti numeri: poltrona Flexitable n. 802403622; Stazione di refertazione n. 802403922; Smart Finder n. 802403822);
- La IMS Giotto S.p.A. è stata designata Responsabile del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, con atto sottoscritto dal Direttore Generale dell'Istituto in data 17.02.2023 e dal legale rappresentante dell'Appaltatore in data 21.02.2023, atto acquisito a prot. dell'Istituto al n. 3774/A del 21.02.2023.

Atteso che:

- Sono state eseguite con esito positivo le verifiche finalizzate ad accertare che la IMS Giotto S.p.A. ha mantenuto il possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ed è stato acquisito DURC regolare dell'Appaltatore;
- La procedura finalizzata alla stipula dell'accordo quadro Consip in oggetto è stata pubblicata prima dell'entrata in vigore del D.L. 77/2021 e, pertanto, senza la previsione dei requisiti DNSH e art. 47 del DL 77/2021. Tuttavia, Consip ha indicato nella Guida all'accordo quadro aggiornata in data 21.12.2022 che: *l'iniziativa è stata adeguata, laddove possibile, nella fase post gara per renderla utilizzabile tramite progetti finanziati con fondi PNRR e PNC, in accordo con le Amministrazioni competenti, almeno per il regime 2, laddove previsto.* Nel sito Consip dell'iniziativa è stata resa disponibile alle Amministrazioni la documentazione di comprova dei requisiti ex-ante relativa al DNSH degli aggiudicatari.
- L'Istituto ha acquisito la scheda compilata dall'Appaltatore relativa ai requisiti ex-ante relativi al DNSH messa a disposizione da Consip relativamente alla quale non sono emerse in fase esecutiva non conformità.
- Questo istituto ha acquisito dall'Appaltatore la seguente documentazione:

- Rapporto DNSH
- Rapporto sulle pari opportunità
- Rapporto sulla presenza di personale in categoria protetta e disabile
- Per le verifiche relative ai seguenti requisiti ex-post relativi al DNSH, l'Appaltatore ha dichiarato che:
 - Requisito: *Il rendimento energetico dell'AEE è monitorato in occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4) o equivalente, laddove applicabile?*
Dichiarazione: Il requisito non è applicabile alle apparecchiature per radiologia, in quanto la EN 50564:2011 si applica agli apparecchi elettrici ed elettronici per uso domestico e per ufficio. Rispetto a tale dichiarazione resa dall'Appaltatore sono in corso verifiche circa la possibilità di individuare comunque un metodo di misura del rendimento energetico da monitorare in occasione di ogni manutenzione preventiva secondo quanto riportato all'interno dell'appendice 3 dei criteri UE GPP.
 - Requisito: *È svolta la regolare manutenzione preventiva dell'AEE?*
Dichiarazione: La manutenzione viene svolta direttamente o da azienda autorizzata appositamente formata.
- Al fine di consentire all'Istituto la verifica dei requisiti ex post relativi al DNSH, l'Appaltatore ha trasmesso il piano delle manutenzioni preventive secondo il manuale d'uso dell'apparecchiatura e sarà suo onere trasmettere dopo ogni intervento il relativo report al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto.
- Sono state acquisite e sono conservate agli atti, le dichiarazioni di assenza di conflitto di interesse del RUP, del DEC, dell'Appaltatore in qualità di titolare effettivo e degli altri soggetti coinvolti nel procedimento;
- La documentazione dell'intero procedimento è conservata a fascicolo presso la S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica;

Considerato che:

- Le forniture del mammografo modello Giotto Class e dei suoi componenti accessori e le attività realizzate dalla IMS Giotto S.p.A., come accertato nei verbali di collaudo emessi in data 14.07.2022 e 16.06.2023, risultano regolarmente eseguite, nel rispetto dei tempi pattuiti e conformi agli obblighi contrattuali, inclusa la modifica del software Volpara sostituito con il software Tiziano, accettata dall'Istituto, con la già citata comunicazione prot. n. 10682/P del 05.06.2023, inviata anche a Consip S.p.A.;
- L'Appaltatore non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
- Il corrispettivo contrattuale rimane confermato in € 123.750,00, più IVA al 22%, per complessivi € 150.975,00, come indicato nell'ODA n. 6520862 emesso in data 06.12.2021;
- In data 19.06.2023, il Responsabile unico del procedimento (RUP) ha emesso il certificato di regolare esecuzione, avvalendosi della facoltà prevista dall'art. 102, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016, che consente alla stazione appaltante, per le forniture e servizi di importo inferiore alla soglia di cui all'articolo 35 del D.Lgs. n. 50/2016, di sostituire il certificato di verifica di conformità con il certificato di regolare esecuzione rilasciato dal RUP;
- Il certificato di regolare esecuzione è stato sottoscritto dall'Appaltatore senza eccezione alcuna e dal Direttore dell'esecuzione del contratto;
- Con il suddetto certificato di regolare esecuzione è stato disposto di procedere al pagamento alla IMS Giotto S.p.A. con sede legale in Sasso Marconi (BO), Via Sagittario n. 5, iscritta al Registro delle Imprese di Bologna P. IVA n. 09695290966, il corrispettivo di € 123.750,00, più IVA al 22%, per complessivi € 150.975,00, a tacitazione di ogni suo diritto ed avere in relazione a quanto realizzato;
- È prevista l'approvazione del certificato di regolare esecuzione con provvedimento dell'Istituto;

Attestato che:

- la spesa di € 150.975,00, inclusa IVA al 22%, è “finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU” e che la stessa trova copertura nell'importo complessivo stanziato di € 324.864,00 di cui al decreto del Direttore del Servizio tecnologie e investimenti della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 26929/GRFVG del 29/11/2022 con il quale è stato disposto a favore dell'IRCCS CRO l'impegno delle risorse finanziarie per la copertura dell'intervento individuato dal codice CUP J34E22001230006 “Mammografo digitale SOC Radiologia” da realizzare nell'ambito della Missione 6 Componente 2 Investimento 1.1.2

“Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature)” del PNRR, a carico alle risorse disponibili sul bilancio regionale alla Missione 13 – Programma 5 – Titolo 2 capitolo 58222, per l’importo complessivo anzi citato;

- la spesa suindicata € 150.975,00 farà carico al conto 20400 Attrezzature Sanitarie e Scientifiche – 20ATTR.SANI, dell’esercizio corrente;

Acquisite in data 26.06.2023 comunicazioni conservate agli atti del Direttore Amministrativo e del Direttore della S.O.C. Gestione risorse economico-finanziarie, di attestazione, per gli ambiti di rispettiva competenza, della compatibilità amministrativa, tecnica e contabile del presente provvedimento con riferimento alla vigente legislazione regionale e statale;

Precisato che il testo del presente provvedimento è stato sottoposto preliminarmente all’esame della Struttura regionale di coordinamento, Innovazione PNRR Salute, e che sono state recepite le relative osservazioni;

Ritenuto, sulla base di quanto in precedenza esposto, di approvare il certificato di regolare esecuzione dell’intervento in oggetto, documento che viene allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, e di trasmettere il relativo provvedimento al Soggetto Attuatore, Regione Friuli Venezia Giulia, alla Consip S.p.a., all’Appaltatore e alle Strutture interne dell’Istituto, per gli adempimenti di competenza;

Dato atto che in relazione al presente adempimento sarà garantita la completa e corretta alimentazione del sistema ReGiS, sistema informatico implementato dalla Ragioneria Generale dello Stato ai sensi dell’articolo 1, comma 1043 della legge 178/2020 e del DPCM 15 settembre 2021 nel rispetto delle regole di monitoraggio e rendicontazione previste dal predetto D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante “Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”, come specificate dalla Circolare n. 30 dell’11.08.2022 “Circolare sulle procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR”;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 209 del 17.05.2023 “APPROVAZIONE DEFINITIVA DEL PROGRAMMA ANNUALE E BILANCIO PREVENTIVO 2023 CORREDATA DEL PARERE DEL COLLEGIO SINDACALE”;

Tutto ciò premesso, si propone:

1. Di approvare nelle sue risultanze finali il certificato di regolare esecuzione, che viene allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, emesso dal Responsabile unico del procedimento in data 19.06.2023, avvalendosi della facoltà prevista dall’art. 102, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016, relativo al seguente intervento: APPALTO DELLA FORNITURA, MEDIANTE ADESIONE ALL’ACCORDO QUADRO CONSIP ID 2078 AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 2 (CIG 79284560DF), DI UN MAMMOGRAFO DIGITALE CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI E DISPOSITIVI, DA DESTINARE ALLA SOC DI RADIOLOGIA ONCOLOGICA DEL C.R.O. DI AVIANO.
“FINANZIATO DALL’UNIONE EUROPEA - NEXTGENERATIONEU” - CIG DERIVATO: 90142255CA - CUP: J34E22001230006.
2. Di dare atto che, come risulta dal suddetto certificato e dagli atti nello stesso richiamati:
 - Le forniture del mammografo modello Giotto Class e dei suoi componenti accessori e le attività realizzate dalla IMS Giotto S.p.A., risultano regolarmente eseguite, nel rispetto dei tempi pattuiti e conformi agli obblighi contrattuali, inclusa la modifica del software Volpara sostituito con il software Tiziano, accettata dall’Istituto, con la già citata comunicazione prot. n. 10682/P del 05.06.2023, inviata anche a Consip S.p.A.;
 - Il corrispettivo contrattuale rimane confermato in € 123.750,00, più IVA al 22%, per complessivi €

- 150.975,00, come indicato nell'ODA n. 6520862 emesso in data 06.12.2021;
- Non sono stati corrisposti acconti o anticipazioni del prezzo contrattuale;
 - L'Appaltatore non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
 - Il certificato di regolare esecuzione è stato sottoscritto dall'Appaltatore senza eccezione alcuna e dal Direttore dell'esecuzione del contratto;
3. Di liquidare e dare mandato agli uffici competenti dell'Istituto di pagare alla IMS Giotto S.p.A. con sede legale in Sasso Marconi (BO), Via Sagittario n. 5, iscritta al Registro delle Imprese di Bologna P. IVA n. 09695290966, l'importo di € 123.750,00, più IVA al 22%, per complessivi € 150.975,00, in relazione a quanto eseguito e a tacitazione di ogni suo diritto ed avere;
4. Di attestare che:
- la spesa di € 150.975,00, inclusa IVA al 22%, è “finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU” e che la stessa trova copertura nell'importo complessivo stanziato di € 324.864,00 di cui al decreto del Direttore del Servizio tecnologie e investimenti della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 26929/GRFVG del 29/11/2022 con il quale è stato disposto a favore dell'IRCCS CRO l'impegno delle risorse finanziarie per la copertura dell'intervento individuato dal codice CUP J34E22001230006 “Mammografo digitale SOC Radiologia” da realizzare nell'ambito della Missione 6 Componente 2 Investimento 1.1.2 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature)” del PNRR, a carico alle risorse disponibili sul bilancio regionale alla Missione 13 – Programma 5 – Titolo 2 capitolo 58222, per l'importo complessivo anzi citato;
 - la spesa suindicata € 150.975,00 farà carico al conto 20400 Attrezzature Sanitarie e Scientifiche – 20ATTR.SANI, dell'esercizio corrente;
5. Di disporre che negli atti di liquidazione e pagamento del corrispettivo, conseguenti all'approvazione del certificato di regolare esecuzione, oltre al CIG derivato n. 90142255CA, sia riportato il CUP J34E22001230006 associato al finanziamento PNRR;
6. Di dare atto che l'acquisizione dell'apparecchiatura in oggetto è avvenuta nel rispetto dei principi generali del PNRR, laddove pertinenti alla fornitura di cui trattasi, in merito a:
- addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. “doppio finanziamento”, in caso di progetti di investimento sostenuti da altri programmi e strumenti dell'Unione Europea, ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (EU) 241/202 e in conformità con quanto indicato dalla circolare del MEF n. 33 del 31.12.2021;
 - realizzazione delle attività progettuali senza arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852;
 - realizzazione delle attività progettuali coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del “Do No Significant Harm” (DNSH) e, ove applicabili, ai principi del “Tagging” climatico e digitale, della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali;
 - rispetto delle norme comunitarie e nazionali applicabili, ivi incluse quelle in materia di trasparenza, uguaglianza di genere e pari opportunità e tutela dei diversamente abili;
 - rispetto della normativa europea e nazionale applicabile, con particolare riferimento ai principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità;
 - principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
7. Di precisare che:
- In relazione al presente adempimento sarà garantita la completa e corretta alimentazione del sistema ReGiS, sistema informatico implementato dalla Ragioneria Generale dello Stato ai sensi dell'articolo 1,

comma 1043 della legge 178/2020 e del DPCM 15 settembre 2021 nel rispetto delle regole di monitoraggio e rendicontazione previste dal predetto D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante “Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”, come specificate dalla Circolare n. 30 dell’11.08.2022 “Circolare sulle procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR”;

- La documentazione dell’intero procedimento è conservata presso la S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica;
 - Responsabile unico del procedimento ai sensi dell’articolo 31 del decreto legislativo n. 50/2016, è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. “Approvvigionamenti, Economato e Logistica”, nominato con deliberazione del Direttore Generale n. 444 del 21.09.2022, esecutiva in data 22.09.2022;
 - Direttore dell’esecuzione del contratto è il Dirigente Responsabile della Struttura di Ingegneria clinica, ing. Martina De Luca;
8. Di dare atto che sono state acquisite e sono conservate agli atti, le dichiarazioni di assenza di conflitto di interesse del RUP, del DEC, dell’Appaltatore in qualità di titolare effettivo e degli altri soggetti coinvolti nel procedimento e che non si rilevano conflitti di interesse con riferimento al presente provvedimento da parte dei firmatari del medesimo;
 9. Di dare mandato al Responsabile unico del procedimento di trasmettere il presente provvedimento al Soggetto Attuatore, Regione Friuli Venezia Giulia, alla Consip S.p.a., all’Appaltatore e alle Strutture interne dell’Istituto, per gli adempimenti di competenza;
 10. Di disporre agli uffici competenti dell’Istituto di provvedere agli adempimenti per dare adeguata pubblicità dell’avvenuta adozione del presente atto ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo n. 33/2013 e ss.mm.ii. nonché dalla legge 190/2012 e ss.mm.ii. disponendo la pubblicazione sul sito web istituzionale dell’IRCCS CRO di Aviano nella sezione “Amministrazione Trasparente” come previsto dall’articolo 29 del decreto legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l’attestazione, da parte del responsabile della Struttura proponente, dell’avvenuta regolare istruttoria del provvedimento, anche in merito alla compatibilità amministrativa, tecnica e contabile con riferimento alla vigente legislazione regionale e statale;

Preso atto del visto del Direttore della SOC Gestione risorse Economico Finanziarie che attesta la regolarità contabile del presente provvedimento;

Preso atto del visto apposto dal Responsabile dell’Ufficio Legale che attesta la legittimità del presente provvedimento;

Visto il D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.*” e s.m. ed i.;

Visto il D.Lgs. 16.10.2003, n. 288 “*Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell’articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3.*” e s.m. ed i.;

Vista la L.R. 10.08.2006, n. 14 “*Disciplina dell’assetto istituzionale, organizzativo e gestionale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico “Burlo Garofolo” di Trieste e “Centro di Riferimento Oncologico” di Aviano.*” e s.m. ed i.;

Vista la L.R. 12.12.2019, n. 22 “*Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla*

legge regionale 6/2006”;

acquisito, per quanto di rispettiva competenza, il parere favorevole:

del Sostituto del Direttore Sanitario, Dott. Diego Serraino,

del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Cristina Zavagno

e del Sostituto del Direttore Scientifico, Dott. Gustavo Baldassarre

DELIBERA

per le ragioni in premessa specificate, che qui si intendono integralmente riportate:

1. Di approvare nelle sue risultanze finali il certificato di regolare esecuzione, che viene allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, emesso dal Responsabile unico del procedimento in data 19.06.2023, avvalendosi della facoltà prevista dall'art. 102, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016, relativo al seguente intervento: APPALTO DELLA FORNITURA, MEDIANTE ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP ID 2078 AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 2 (CIG 79284560DF), DI UN MAMMOGRAFO DIGITALE CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI E DISPOSITIVI, DA DESTINARE ALLA SOC DI RADIOLOGIA ONCOLOGICA DEL C.R.O. DI AVIANO.
“FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA - NEXTGENERATIONEU” - CIG DERIVATO: 90142255CA - CUP: J34E22001230006.
2. Di dare atto che, come risulta dal suddetto certificato e dagli atti nello stesso richiamati:
 - Le forniture del mammografo modello Giotto Class e dei suoi componenti accessori e le attività realizzate dalla IMS Giotto S.p.A., risultano regolarmente eseguite, nel rispetto dei tempi pattuiti e conformi agli obblighi contrattuali, inclusa la modifica del software Volpara sostituito con il software Tiziano, accettata dall'Istituto, con la già citata comunicazione prot. n. 10682/P del 05.06.2023, inviata anche a Consip S.p.A.;
 - Il corrispettivo contrattuale rimane confermato in € 123.750,00, più IVA al 22%, per complessivi € 150.975,00, come indicato nell'ODA n. 6520862 emesso in data 06.12.2021;
 - Non sono stati corrisposti acconti o anticipazioni del prezzo contrattuale;
 - L'Appaltatore non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
 - Il certificato di regolare esecuzione è stato sottoscritto dall'Appaltatore senza eccezione alcuna e dal Direttore dell'esecuzione del contratto;
3. Di liquidare e dare mandato agli uffici competenti dell'Istituto di pagare alla IMS Giotto S.p.A. con sede legale in Sasso Marconi (BO), Via Sagittario n. 5, iscritta al Registro delle Imprese di Bologna P. IVA n. 09695290966, l'importo di € 123.750,00, più IVA al 22%, per complessivi € 150.975,00, in relazione a quanto eseguito e a tacitazione di ogni suo diritto ed avere;
4. Di attestare che:
 - la spesa di € 150.975,00, inclusa IVA al 22%, è “finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU” e che la stessa trova copertura nell'importo complessivo stanziato di € 324.864,00 di cui al decreto del Direttore del Servizio tecnologie e investimenti della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 26929/GRFVG del 29/11/2022 con il quale è stato disposto a favore dell'IRCCS CRO l'impegno delle risorse finanziarie per la copertura dell'intervento individuato dal codice CUP J34E22001230006 “Mammografo digitale SOC Radiologia” da realizzare nell'ambito della Missione 6 Componente 2 Investimento 1.1.2 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature)” del PNRR, a carico alle risorse disponibili sul bilancio regionale alla Missione

- 13 – Programma 5 – Titolo 2 capitolo 58222, per l'importo complessivo anzi citato;
- la spesa suindicata € 150.975,00 farà carico al conto 20400 Attrezzature Sanitarie e Scientifiche – 20ATTR.SANI, dell'esercizio corrente;
5. Di disporre che negli atti di liquidazione e pagamento del corrispettivo, conseguenti all'approvazione del certificato di regolare esecuzione, oltre al CIG derivato n. 90142255CA, sia riportato il CUP J34E22001230006 associato al finanziamento PNRR;
6. Di dare atto che l'acquisizione dell'apparecchiatura in oggetto è avvenuta nel rispetto dei principi generali del PNRR, laddove pertinenti alla fornitura di cui trattasi, in merito a:
- addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. “doppio finanziamento”, in caso di progetti di investimento sostenuti da altri programmi e strumenti dell'Unione Europea, ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (EU) 241/202 e in conformità con quanto indicato dalla circolare del MEF n. 33 del 31.12.2021;
 - realizzazione delle attività progettuali senza arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852;
 - realizzazione delle attività progettuali coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del “Do No Significant Harm” (DNSH) e, ove applicabili, ai principi del “Tagging” climatico e digitale, della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali;
 - rispetto delle norme comunitarie e nazionali applicabili, ivi incluse quelle in materia di trasparenza, uguaglianza di genere e pari opportunità e tutela dei diversamente abili;
 - rispetto della normativa europea e nazionale applicabile, con particolare riferimento ai principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità;
 - principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
7. Di precisare che:
- In relazione al presente adempimento sarà garantita la completa e corretta alimentazione del sistema ReGiS, sistema informatico implementato dalla Ragioneria Generale dello Stato ai sensi dell'articolo 1, comma 1043 della legge 178/2020 e del DPCM 15 settembre 2021 nel rispetto delle regole di monitoraggio e rendicontazione previste dal predetto D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante “Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”, come specificate dalla Circolare n. 30 dell'11.08.2022 “Circolare sulle procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR”;
 - La documentazione dell'intero procedimento è conservata presso la S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica;
 - Responsabile unico del procedimento ai sensi dell'articolo 31 del decreto legislativo n. 50/2016, è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. “Approvvigionamenti, Economato e Logistica”, nominato con deliberazione del Direttore Generale n. 444 del 21.09.2022, esecutiva in data 22.09.2022;
 - Direttore dell'esecuzione del contratto è il Dirigente Responsabile della Struttura di Ingegneria clinica, ing. Martina De Luca;
8. Di dare atto che sono state acquisite e sono conservate agli atti, le dichiarazioni di assenza di conflitto di interesse del RUP, del DEC, dell'Appaltatore in qualità di titolare effettivo e degli altri soggetti coinvolti nel procedimento e che non si rilevano conflitti di interesse con riferimento al presente provvedimento da parte dei firmatari del medesimo;
9. Di dare mandato al Responsabile unico del procedimento di trasmettere il presente provvedimento al

Soggetto Attuatore, Regione Friuli Venezia Giulia, alla Consip S.p.a., all'Appaltatore e alle Strutture interne dell'Istituto, per gli adempimenti di competenza;

10. Di disporre agli uffici competenti dell'Istituto di provvedere agli adempimenti per dare adeguata pubblicità dell'avvenuta adozione del presente atto ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo n. 33/2013 e ss.mm.ii. nonché dalla legge 190/2012 e ss.mm.ii. disponendo la pubblicazione sul sito web istituzionale dell'IRCCS CRO di Aviano nella sezione "Amministrazione Trasparente" come previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Allegato: Certificato di regolare esecuzione emesso in data 19.06.2023

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: RAFFAELLA CATTARUZZA

CODICE FISCALE: CTTRFL70L64A5160

DATA FIRMA: 30/06/2023 11:46:56

IMPRONTA: B0C161BC0E667DBEF74E4B081E29F69BFF63D9E0C3860E1282148DA05B0396F3
FF63D9E0C3860E1282148DA05B0396F31DE6AB7BF73EBB4594F2519EC3508C17
1DE6AB7BF73EBB4594F2519EC3508C176B4F4C447E7A757E4739BDD82165A7C7
6B4F4C447E7A757E4739BDD82165A7C76DD3163786A88E94C1CF840C7D753CB8

NOME: RAFFAELLO ULIANA

CODICE FISCALE: LNURFL66D23G888H

DATA FIRMA: 30/06/2023 11:52:02

IMPRONTA: 428EA0A9FCB673501EDDE0654EA9DFEFAB9F7491D4562C51B81238183753655B
AB9F7491D4562C51B81238183753655BD74633A71C1432BDDDC7B04ED05FAAE3
D74633A71C1432BDDDC7B04ED05FAAE39B906779CCFE2FA535934F9421C41B21
9B906779CCFE2FA535934F9421C41B210889F21162850AF52FA51E8DAA572081

NOME: LORENA BASSO

CODICE FISCALE: BSSLRN70L63I403Q

DATA FIRMA: 30/06/2023 11:56:57

IMPRONTA: 1C0ED623DB19FE560D2EBD887F5E7A89E3EB04BCE4D3B755125169D149F165D9
E3EB04BCE4D3B755125169D149F165D9F9E3C90AA9EC8FECAA9F8F76F73DB810
F9E3C90AA9EC8FECAA9F8F76F73DB810D5938AB890A0E5435D22C0FE9529415E
D5938AB890A0E5435D22C0FE9529415E001D7B83EB0903D16940919D4C54A671

NOME: GUSTAVO BALDASSARRE

CODICE FISCALE: BLDGTV66T23F839V

DATA FIRMA: 30/06/2023 11:58:34

IMPRONTA: 722B0E286BA4E629DD72BE0E82332E82B69D7DCA6710B3F02D0B1366BD277A9
2B69D7DCA6710B3F02D0B1366BD277A90B9505BC054E765122CF72CE375C2491
0B9505BC054E765122CF72CE375C2491F922909E7B7B5560D27606787E5F2090
F922909E7B7B5560D27606787E5F2090A85E042F15FAA7FD1E341D7E479E8A98

NOME: DIEGO SERRAINO

CODICE FISCALE: SRRDGI56P11L582T

DATA FIRMA: 30/06/2023 12:10:44

IMPRONTA: 82442579AC6F5FEFEE79D5997CA74C481BEC1EDA765D728369E104035B2326B3
1BEC1EDA765D728369E104035B2326B3F2B11FD109AC679906FD7377CDD36AAE
F2B11FD109AC679906FD7377CDD36AAE54615BC43FAFD2E35B10386F53813D8A
54615BC43FAFD2E35B10386F53813D8A3668F2B4799302229977D299B873CF0A

NOME: CRISTINA ZAVAGNO

CODICE FISCALE: ZVGCST68P69Z401X

DATA FIRMA: 30/06/2023 12:12:19

IMPRONTA: 103AB478D88958EE116115300086F4CD6C3CD8D63F8B696070B53DC0CC63C278
6C3CD8D63F8B696070B53DC0CC63C278027E73D2BEBE0C7D728DD484B9D4D1B5
027E73D2BEBE0C7D728DD484B9D4D1B506068957B003069FEB94478D79C73F18
06068957B003069FEB94478D79C73F182843DD320E889B5DA68772D6CA33F9CD

NOME: "FRANCESCA TOSOLINI"

CODICE FISCALE: TSLFNC68M54L483X

DATA FIRMA: 30/06/2023 12:27:33

IMPRONTA: 0497DF621EFCE03D7526C0F2F808B48D3EEE1CF23EDDE7ADCE79A5F53514E8EC
3EEE1CF23EDDE7ADCE79A5F53514E8ECEA53ACC4648B65BAABC12DF1387FAC13
EA53ACC4648B65BAABC12DF1387FAC13E5BEA314920AD8EAD9DCAE7BE3792F2E
E5BEA314920AD8EAD9DCAE7BE3792F2EE5F06994E83FA688C1E5E3D3F2720C61

IRCCS CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE NELL'ALBO ON-LINE

La delibera n. 305 del 30/06/2023 è conforme all'originale, redatta in forma elettronica e sottoscritta digitalmente e archiviata presso la server farm di INSIEL S.p.A., ed è pubblicata all'Albo del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano in data 04/07/2023 ai sensi dell'art. 32, comma 1, della L. 69/2009, rimanendovi per quindici giorni consecutivi

CERTIFICATO DI ESECUTIVITÀ

La presente deliberazione è esecutiva dal giorno di pubblicazione ai sensi dell'art. 4 comma 2 LR 21/1992 e ss.mm.ii.

Inviato per quanto di competenza a:

- UFFICIO BILANCIO
- UFFICIO AFFARI GENERALI E LEGALI
- UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE
- UFFICIO INVESTIMENTI
- UFFICIO TECNICO
- CONTABILITA'
- DIREZIONE SCIENTIFICA
- DIREZIONE SANITARIA

Aviano, li 04/07/2023

L'INCARICATO
Mariella Losciale

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: MARIELLA LOSCIALE

CODICE FISCALE: LSCMLL77A50L328U

DATA FIRMA: 04/07/2023 11:50:19

IMPRONTA: 53A8D96B6A3A88A25EAE93109F8FDCCE106BACB43FCE021FB2258070C91744D6
106BACB43FCE021FB2258070C91744D6BC95138C4BA0DC67410C9421422FBACF
BC95138C4BA0DC67410C9421422FBACF47002647CD4723A21BE704E365941ECB
47002647CD4723A21BE704E365941ECBB93EBCDB6570ACAAAD5C56F232C4FB5ED



S.O.C. "APPROVVIGIONAMENTI, ECONOMATO E LOGISTICA"
Responsabile unico del procedimento: Dott. Raffaello Uliana

APPALTO DELLA FORNITURA, MEDIANTE ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP ID 2078 AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 2 (CIG 79284560DF), DI UN MAMMOGRAFO DIGITALE CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI E DISPOSITIVI, DA DESTINARE ALLA SOC DI RADIOLOGIA ONCOLOGICA DEL C.R.O. DI AVIANO.

"FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA - NEXTGENERATIONEU" - CIG DERIVATO: 90142255CA - CUP: J34E22001230006.

RELAZIONE DESCRITTIVA DEL PROCEDIMENTO E CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE
ai sensi dell'art. 102, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016

RELAZIONE DESCRITTIVA DEL PROCEDIMENTO:

Premessa:

- Con Delibera del Direttore Generale n. 354 del 24.09.2020 "Recepimento della DGR n. 693 del 15.05.2020 e aggiornamento del programma definitivo degli investimenti anno 2020", l'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico (CRO) (in seguito indicato più brevemente Istituto) con sede in Aviano (PN), Via Franco Gallini n. 2, Partita IVA 00623340932, ha programmato, tra gli altri, l'acquisizione della fornitura di un mammografo digitale per radiologia da destinare alla SOC di Radiologia Oncologica (linea di investimento ID 18) per una spesa complessiva prevista di € 250.000, finanziata con fondi propri dell'Istituto derivanti da eredità e lasciti testamentari.
- Al suddetto progetto di investimento è stato inizialmente associato il CUP J33D16000120007 acquisito in relazione ai suddetti fondi propri dell'Istituto.

Responsabile unico del procedimento (RUP) e Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC):

- Responsabile unico del procedimento (RUP) nella fase di emissione dell'Ordine diretto di acquisto (ODA) in adesione all'accordo quadro Consip in oggetto è stato il dott. Giuseppe Benzon, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica;
- Con deliberazione del Direttore Generale n. 148 del 24.03.2022 "Attuazione PNRR – Missione 6 Salute – C2 – Nomina dei RUP", è stato nominato Responsabile unico del procedimento dell'appalto in oggetto, in sostituzione del dott. Benzon, la dott.ssa Cristina Zavagno Direttore f.f. della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica.
- Con deliberazione del Direttore Generale n. 444 del 21.09.2022 "Attuazione PNRR – Missione 6 Salute – C2 – Sostituzione RUP", esecutiva in data 22.09.2022, è stato nominato Responsabile unico del procedimento dell'appalto in oggetto, in sostituzione della dott.ssa Zavagno, il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica.

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90)

Via Franco Gallini, 2 – 33081 Aviano (PN) – Italy

C.F. P.I. 00623340932 Tel. centralino 39-434-659 111 / Fax 39-434-652 182 / Pec: protocollo@pec.cro.it

- Con Determinazione dirigenziale n. 404 del 10.12.2021 è stato nominato Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) l'ing. Martina De Luca, dirigente in servizio presso S.O.C. "Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecno-Strutturali e Informatiche".

Adesione Accordo quadro Consip S.p.A.:

- Consip S.p.a. ha indetto una gara a procedura aperta, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento di un Accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di Mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali le pubbliche amministrazioni (edizione 2) – ID 2078 - CIG 79284560DF. Il bando di gara è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 70 del 17/06/2019 e nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. S-113 del 14/06/2019.
- In data 25/11/2021, in esito alla suddetta procedura di gara, Consip S.p.A. ha stipulato l'accordo quadro con la IMS Giotto S.p.A., con sede legale in Sasso Marconi (BO), Via Sagittario n.5, iscritta al Registro delle Imprese di Bologna al n. 09695290966, P. IVA n. 09695290966.
- In data 06.12.2021 l'Istituto ha aderito al suddetto Accordo Quadro stipulato da Consip con la IMS GIOTTO S.p.A., mediante emissione di Ordine diretto d'acquisto (ODA) n. 6520862, ai fini dell'appalto della fornitura e installazione di un mammografo digitale con tomosintesi destinato alla S.O.C. Radiologia Oncologica del CRO di Aviano, per una spesa complessiva di € 123.750,00, più IVA al 22%, per complessivi € 150.975,00, con la seguente configurazione:

	Nome commerciale	Prezzo complessivo (IVA 22% esclusa)
	GIOTTO CLASS. Mammografo digitale con tomosintesi	€ 79.800,00
opzione	Servizio di smontaggio non conservativo delle apparecchiature	€ 1.500,00
opzione	FLEXITABLE - Poltrona o poltrona convertibile in lettino	€ 6.450,00
opzione	RWS-FP – Software CAD	€ 6.500,00
opzione	SMART FINDER - Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico	€ 8.900,00
opzione	RWS-FP. 1546794 - Workstation di refertazione	€ 10.200,00
opzione	VOLPARA SOLUTIONS EUROPE 1000VPSW – Software quantificazione densità mammella	€ 6.550,00
opzione	SMART CHECKER. 1814705 - Dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia	€ 3.850,00
	TOTALE	€ 123.750,00

- La IMS GIOTTO S.p.A. ha accettato l'ordine in data 07.12.2021.
- Con Determinazione dirigenziale n. 404 del 10.12.2021, l'Istituto ha dato atto dell'avvenuta adesione al suddetto Accordo Quadro effettuata con il suddetto ODA n. 6520862 emesso in data 06.12.2021, indicando il finanziamento della spesa con "fondi propri derivanti da eredità" (CUP J33D16000120007).

Modifica fonte di finanziamento e inserimento dell'investimento nell'ambito del PNRR "FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA - NEXTGENERATIONEU":

- L'acquisizione del mammografo in oggetto è rientrata successivamente nel novero delle "Grandi apparecchiature sanitarie" finanziate con fondi PNRR, con conseguente modifica della fonte di

finanziamento, come consentito dall'articolo 17 del Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, il quale prevede che in materia di interventi coperti con fondi PNRR "sono ammissibili le misure avviate a decorrere dal 1° febbraio 2020 a condizione che soddisfino i requisiti previsti dal suddetto Regolamento".

- Ai fini dell'acquisizione del mammografo quale linea di investimento PNRR nell'ambito della Missione 6 – Salute - Componente 2 - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario - 1.1 - Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, con Deliberazione del Direttore Generale n. 358 del 09 settembre 2021, è stato approvato in via definitiva il Programma Preliminare degli Investimenti (PPI) per l'anno 2021 dell'Istituto, ai sensi dell'articolo 33, comma 6, della Legge Regionale 10 novembre 2015, n. 26.
- La Delibera di Giunta Regionale Friuli Venezia Giulia n. 550 del 22 aprile 2022, ha approvato il Piano Operativo Regionale (POR) riguardante gli interventi di cui alla Missione 6 del PNRR a titolarità del Ministero della Salute, la cui attuazione è di competenza della Regione FVG, e ha incluso la linea di investimento relativa all'acquisizione del mammografo digitale con tomosintesi di cui trattasi.
- Il Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) per l'esecuzione e la realizzazione degli investimenti a regia, sottoscritto dal Presidente della Regione Friuli Venezia Giulia in data 27 maggio 2022 e dal Ministro della Salute in data 30 maggio 2022, include, nella Componente 2, le seguenti linee di investimento riguardanti le Grandi apparecchiature sanitarie programmate dall'Istituto, come elencate nell'Allegato 2 "Tabelle localizzazione interventi" del CIS medesimo:

CUP	Apparecchiatura	Importo complessivo
J34E22001230006	Mammografo con tomosintesi digitale per Radiologia	€ 324.864,00
J34E22001240006	Sistema Radiologico Telecomandato digitale per Radiologia	€ 335.230,00
J34E22001210006	Acceleratore Lineare per Oncologia radioterapica	€ 2.844.400,00
J34E22001220006	PET/TAC per Medicina Nucleare	€ 1.842.085,00
TOTALE		€ 5.346.579,00

- Con delibera di Giunta regionale n. 1045 del 15 luglio 2022 è stato approvato lo schema di "Provvedimento di delega amministrativa" predisposto dal Ministero della Salute, al fine di formalizzare agli Enti del SSR la delega all'attuazione degli interventi specificati nel Piano Operativo Regionale parte integrante del CIS, dando mandato al Presidente della Regione di sottoscrivere il relativo atto.
- L'atto di delega amministrativa da parte della Regione Friuli Venezia Giulia all'IRCCS CRO di Aviano è stato sottoscritto in data 12.08.2022 dal Direttore Generale del CRO e il 16.08.2022 dal Presidente della Regione confermando le suddette linee di investimento.
- Il Ministero della Salute ha disposto che, ad ogni linea di investimento rientrante nel PNRR, deve essere associato un Codice Unico di Progetto (CUP) che faccia esplicito riferimento all'ambito progettuale; pertanto, con riferimento all'acquisizione del mammografo digitale con tomosintesi in argomento, in data 25.02.2022 si è provveduto all'acquisizione del nuovo **CUP J34E22001230006** associandolo alla linea di investimento PNRR M6C2 - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario - 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, in sostituzione dell'associazione al precedente CUP facente riferimento a fondi propri dell'Istituto (J33D16000120007).
- Con riferimento alla medesima apparecchiatura si è provveduto inoltre ad associare nel Sistema SIMOG di ANAC al CIG derivato 90142255CA riferito all'adesione all'Accordo quadro Consip S.p.A., in precedenza citato, il CUP J34E22001230006 riferito al PNRR.

Atti programmatori:

- Con deliberazione del Direttore Generale n. 420 del 14.09.2022, è stato approvato il Programma biennale 2022/2023 degli acquisti di beni e di servizi di importo unitario stimato pari o superiore a € 40.000,00 dell'Istituto, ai sensi dell'articolo 21, del D.Lgs. n. 50/2016, nel quale è inserita la linea di investimento "Fornitura di un mammografo digitale per SOC Radiologia", CUI F00623340932202200094, per una spesa complessivamente pari a € 324.864,00.
- Il prospetto economico dell'intervento è il seguente:

A) APPARECCHIATURE	IMPORTI
A.1 Importo fornitura	€ 123.750,00
A.2 Importo Accessori opzionali	€ 70.500,00
A.3 Oneri sicurezza non soggetti a ribasso	€ 23.409,00
A.4 Smontaggio non conservativo e smaltimento apparecchiatura da sostituire	€ 1.500,00
TOTALE A)	€ 219.159,00
B) LAVORI	
B.1 Lavori propedeutici all'installazione	€ 40.000,00
B.2 Oneri della sicurezza non soggetti a ribasso	€ 1.500,00
TOTALE B)	€ 41.500,00
C) SOMME C	
C.1 Imprevisti	€ 3.000,00
C.2 Accantonamenti	€ 1.000,00
C.2.a Incentivo funzioni tecniche art. 113 D.Lgs. n. 50/2016	€ 2.200,00
C.2.b Spese commissioni giudicatrici	
C.2.c Spese per pubblicità e notifiche (ANAC)	
TOTALE C)	€ 6.6.200,00
D) IVA TOTALE	€ 58.005,00
D.1 IVA su B+C.1	€ 9.790,00
D.2 IVA su A	€ 48.215,00
TOTALE GENERALE A+B+C+D	€ 324.864,00

- Con deliberazione del Direttore Generale n. 508 del 24.10.2022 è stato approvato in via definitiva il Programma preliminare degli investimenti (PPI) 2022 dell'Istituto, ai sensi dell'articolo 33, comma 6, della Legge regionale 10 novembre 2015, n. 26, in conformità al parere n. 1908-PPI2318-IC-PR emesso dal Nucleo di Valutazione degli Investimenti Sanitari e Sociali nella seduta del 28/10/2022 che ha approvato le seguenti linee di investimento rientranti nel PNRR:

ID	Intervento/acquisizione	Nuovo importo approvato	CUP
BMT-9	Mammografo digitale SOC Radiologia	€ 324.864,00	J34E22001230006
BMT-13	Sistema Radiologico Telecomandato digitale per Radiologia	€ 436.658,00	J34E22001240006
BMT-14	Acceleratore lineare SOC Radioterapia Oncologica	€ 3.327.800,00	J34E22001210006
BMT-19	PET/TAC SOC Medicina Nucleare	€ 2.849.422,00	J34E22001220006

- Con deliberazione del Direttore Generale n. 525 del 31.10.2022, esecutiva in data 02.11.2022, è stato approvato il Programma triennale degli investimenti 2022-2024 dell'Istituto, redatto ai sensi dell'articolo 33, comma 8, della Legge Regionale n. 26/2015, comprendente i suddetti investimenti finanziati nell'ambito del PNRR.

Decreto di finanziamento:

- Con decreto del Direttore del Servizio tecnologie e investimenti della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 26929/GRFVG del 29/11/2022 è stato disposto a favore dell'IRCCS CRO l'impegno delle risorse finanziarie per la copertura dell'intervento individuato dal codice CUP J34E22001230006 "Mammografo digitale SOC Radiologia" da realizzare nell'ambito della Missione 6 Componente 2 Investimento 1.1.2 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature)" del PNRR, a carico alle risorse disponibili sul bilancio regionale alla Missione 13 – Programma 5 – Titolo 2 capitolo 58222, per un importo complessivo di € 324.864,00.

Provvedimento relativo alla modifica della fonte di finanziamento:

- Con determinazione dirigenziale n. 55 del 06.02.2023, in accordo con i competenti uffici regionali, l'Istituto ha dato atto della modifica, rispetto alle indicazioni della citata Determinazione Dirigenziale n. 404 del 10.12.2021, della fonte di finanziamento della spesa per l'acquisizione dell'apparecchiatura mammografo digitale con tomosintesi per la SOC Radiologia Oncologica (CUP J34E22001230006), che risulta interamente "finanziata dall'Unione Europea - Nextgenerationeu", come sopra precisato.
- E' stata resa dal RUP ed è conservata agli atti la dichiarazione di non sussistenza di doppio finanziamento per gli interventi a valere sul PNRR.

Sopralluogo e presentazione del progetto di massima:

- Il sopralluogo presso l'area d'intervento, previsto dall'art. 3.1. del Capitolato tecnico dell'accordo quadro, e propedeutico alla redazione del Progetto di massima, è stato effettuato dall'Appaltatore in data 15.12.2021, come risulta dal verbale di attestazione di avvenuto sopralluogo conservato agli atti dell'Istituto.
- Il progetto di massima, avente i contenuti previsti dall'art. 3.1. del Capitolato tecnico dell'accordo quadro, è stato presentato dall'Appaltatore in prima revisione in data 23.12.2021, acquisito a prot. dell'Istituto al n. 21582-A in data 24.12.2021 e, a seguito di successivi approfondimenti richiesti dall'Istituto, è stato presentato in ultimo aggiornamento in data 08.03.2022 ed è stato acquisito in pari data a prot. dell'Istituto al n. 4524/A;
- Con comunicazione prot. n. 6787/P del 11.04.2022 l'Istituto ha richiesto all'Appaltatore una dilazione di massimo 4 mesi dei termini previsti per l'esecuzione degli interventi necessari per procedere all'installazione dell'apparecchiatura.
- Con comunicazione acquisita a prot. dell'Istituto al n. 12155-A del 07.07.2022 l'Appaltatore ha trasmesso il DUVRI debitamente sottoscritto dalle parti.

Consegna dell'apparecchiatura:

- In data 23.06.2022 l'Istituto ha emesso tramite il Nodo smistamento ordini (NSO) l'ordine di fornitura n. 1726 riferito all'apparecchiatura in oggetto nei confronti della IMS Giotto S.p.A.
- L'apparecchiatura, modello Giotto Class 30000 matricola n. 103427, è stata consegnata in data 07.07.2022 come risulta dal Documento di trasporto n. 1027. In data 14.07.2022, in conformità all'art. 3.2 del Capitolato tecnico dell'accordo quadro, è stato redatto apposito verbale riportante i dati di installazione sottoscritto dal Responsabile della S.O.C. Radiologia Oncologica e da un incaricato del Fornitore riportante la data ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, la data dell'installazione, il numero delle apparecchiature oggetto di consegna, il codice del prodotto consegnato e la descrizione testuale.

Smontaggio e ritiro dell'apparecchiatura esistente:

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90)

Via Franco Gallini, 2 – 33081 Aviano (PN) – Italy

C.F. P.I. 00623340932 Tel. centralino 39-434-659 111 / Fax 39-434-652 182 / Pec: protocollo@pec.cro.it

- E' stato regolarmente eseguito lo smontaggio non conservativo del mammografo digitale modello Selenia Lorad Hologic Company, dichiarato fuori uso e dismesso con deliberazione del Direttore Generale n. 466 del 29.09.2022 e conseguentemente cancellato dall'Inventario dei beni mobili dell'Istituto, che l'Appaltatore ha provveduto a ritirare come risulta dal Formulario rifiuti emesso in data 15.07.2022, conservato agli atti dell'Istituto.
- E' stata acquisita nei confronti della D.M. Ecologia S.r.l., ricevente l'apparecchiatura dismessa, la dichiarazione di data 15.07.2022 di avvenuto conferimento a norma di legge, conservata a fascicolo del procedimento.

Collaudi e Verifiche di conformità dell'apparecchiatura e dei componenti accessori:

- In data 14.07.2022 è stato emesso il verbale di collaudo "con riserva" dell'apparecchiatura, sottoscritto dal referente dell'Appaltatore e dal Direttore della SOC Radiologia Oncologica e dal Direttore dell'esecuzione del contratto, dal quale risulta che:
 - l'apparecchiatura è stata installata presso la Radiologia dell'Istituto;
 - è stata accertata la corrispondenza della fornitura tra Ordine, DDT e bene consegnato;
 - l'apparecchiatura risulta certificata CE;
 - è stata accertata la compatibilità con l'alimentazione elettrica;
 - sono state effettuate le verifiche di sicurezza elettrica;
 - sono state effettuate le verifiche di rispondenza alle norme di radioprotezione da parte dell'Esperto qualificato dell'Istituto;
 - è stato fornito il manuale d'uso in lingua italiana;
 - il collaudo è stato emesso con riserva per la seguente motivazione "manca da installare il software Volpara che andrà installato in seguito alla connessione Internet da parte del CRO. Completare analisi certificazioni SW".
- La garanzia di 12 mesi sull'apparecchiatura decorre dalla data del suddetto collaudo, quindi dal 14.07.2022;
- E' stata acquisita in data 05.06.2023 relazione tecnica del D.E.C. dalla quale risulta che:
 - *Durante lo svolgimento delle attività propedeutiche all'installazione del software di quantificazione della densità della mammella VOLPARA SOLUTIONS EUROPE- 1000VPSW compreso nella fornitura (rif. ODA 6520862), è stata riscontrata la necessità di abilitare un collegamento al cloud per consentire al software di ricevere degli aggiornamenti. Di fronte alla richiesta da parte dell'Istituto di ottenere informazioni in merito tipologia di dati trattati, allo scopo, e alle misure di sicurezza adottate nelle infrastrutture cloud nell'ottica di rispetto del Regolamento sulla protezione dei dati 2016/679, non sono state ottenute informazioni esaustive e chiare da parte del produttore Volpara di cui IMS Giotto S.p.A. è rivenditore tali da consentire di procedere con il completamento della configurazione e successive prove di funzionamento e collaudo. Inoltre, è emersa una politica di assistenza della licenza nel periodo post garanzia da parte di Volpara che stabilisce una durata annuale e delle condizioni non accettabili dal punto di vista tecnico da parte dell'Istituto e imputabile ad un cambio di policy all'interno dell'azienda americana.*
 - *Di conseguenza il fornitore IMS Giotto S.p.A. ha proposto una soluzione alternativa ed equivalente rappresentata dal software di quantificazione della densità della mammella Tiziano che IMS Giotto S.p.A. nel frattempo ha sviluppato. Il software calcola in tempo reale la densità mammaria volumetrica e fornisce anche indicazioni sulla pressione reale applicata durante la compressione e invia il risultato al PACS e alla stazione di refertazione del mammografo.*

- *Quest'ultimo è stato reso disponibile con una licenza di prova, e sottoposto ad un confronto rispetto al software Volpara al fine di valutarne l'idoneità clinica e tecnica.*
- *Il software Tiziano della IMS Giotto S.p.A. è classificato come Dispositivo medico di classe I secondo Allegato VIII, Dispositivi attivi 6, punto 6.3, Regola 11 del Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745; il software Volpara Density-Volpara Dose è un dispositivo medico di classe I-M, conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Sebbene siano entrambi di classe I il Volpara ha seguito un iter certificativo diverso rispetto al Tiziano in quanto la classe I-M (dispositivi con funzione di misura) richiede l'intervento di un Ente Notificato. Al contrario il fabbricante del Tiziano ha ritenuto che il proprio software non è da considerarsi dispositivo con "funzioni di misura", in quanto la determinazione del volume ghiandolare e il ricalcolo della dose non rappresentano una "misura" poiché non sono definibili dei limiti di accettabilità e non sono applicabili requisiti metrologici.*
- *Tuttavia, sia per il software Volpara che per il software Tiziano la destinazione d'uso indicata dai rispettivi fabbricanti è quella di fornire un ausilio nella determinazione della categoria di densità mammografica che non deve essere utilizzata per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici, ma costituisce un riferimento che può essere utilizzato dal clinico. Pertanto si ritiene che i due software possano essere considerati equivalenti, e che la destinazione d'uso è conforme a quanto necessario al reparto, così come espresso all'interno della relazione clinica allegata agli atti.*
- *Per quanto riguarda la sicurezza informatica del dato, Tiziano è un software installato in modalità on-premise, ovvero installato in locale sulla stazione di acquisizione del mammografo in modo integrato con la stessa e con il sistema PACS, all'interno della rete dell'Istituto e in conformità alle misure di sicurezza IT implementate dall'Istituto. Il Volpara Density-Volpara Dose è una soluzione in cloud di cui non è stato possibile approfondire completamente gli aspetti relativi alla sicurezza del dato e inoltre non è in linea con quanto previsto nelle circolari AgID n. 2 e n.3 del 9 aprile 2018, non essendo presente nel marketplace ACN pertanto non vi sono adeguate garanzie rispetto alla qualificazione del cloud richiesta dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale. Pertanto si può affermare che il software Tiziano sia la soluzione che espone l'Istituto a minori rischi informatici.*
- *A rafforzare tale preferenza vi è anche una considerazione di convenienza dal punto di vista della gestione manutentiva del software in quanto il software Tiziano prevede una licenza perenne che verrebbe gestito all'interno del contratto di manutenzione del mammografo da un unico fornitore, mentre il software Volpara prevede una licenza da rinnovare annualmente per ottenere gli aggiornamenti del software con controllo della validità della licenza direttamente tramite collegamento al server Volpara e gestita pertanto da Volpara.*
- *Dal punto di vista clinico e protezionistico è confermata l'equivalenza tra Tiziano e Volpara così come riportato all'interno della relazione clinica (allegata alla relazione tecnica).*
- *Pertanto si conferma che il software Tiziano è conforme dal punto di vista tecnico e soddisfa le esigenze cliniche.*

Risulta che:

- Il software Tiziano è stato installato in prova dall'Appaltatore in data 29.11.2022, al fine di valutarne la conformità con le esigenze funzionali specifiche della Radiologia Oncologica, con possibilità di effettuare un confronto tra le immagini prodotte dai software Tiziano e Volpara.
- Nel periodo di prova l'Appaltatore si è adoperato per valutare la possibilità di effettuare delle migliorie del software Tiziano su richiesta della Struttura sanitaria per quanto riguarda l'esecuzione dei controlli sui pezzi operatori;

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90)

Via Franco Gallini, 2 – 33081 Aviano (PN) – Italy

C.F. P.I. 00623340932 Tel. centralino 39-434-659 111 / Fax 39-434-652 182 / Pec: protocollo@pec.cro.it

- Alla fine del periodo di prova è stato espresso il giudizio di idoneità finale, esplicitato nelle relazioni tecniche e cliniche sopra menzionate, conservate agli atti nel fascicolo del procedimento.
- Con nota prot. 10682/P del 05.06.2023, l'Amministrazione ha comunicato all'Appaltatore l'accettazione della proposta di sostituzione del software Volpara con il software Tiziano a seguito delle citate valutazioni positive di idoneità tecnica e funzionale da parte dei referenti tecnici e sanitari di questo Istituto.
- Nella suddetta comunicazione, trasmessa anche a Consip S.p.A., è stato precisato che la sostituzione del software non comporterà variazioni delle condizioni economiche dell'affidamento disposto da questo Istituto con l'Ordine Diretto di Acquisto n. 6520862 in data 06.12.2021, stante la sostanziale equivalenza del software Tiziano rispetto al software Volpara, dichiarata nelle suddette relazioni.

Preso atto che:

- In data 16.06.2023 è stato emesso il verbale di collaudo definitivo e di conformità dell'apparecchiatura e dei relativi componenti accessori forniti, che è stato sottoscritto dal rappresentante dell'Appaltatore, dal Coordinatore della SOC Radiologia Oncologica, dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), dal quale risulta che, anche richiamato quanto indicato nel collaudo emesso in data 14.07.2022:
 - Sono state eseguite con esito positivo le prove di corrispondenza e funzionamento dell'apparecchiatura installata e dei suoi componenti accessori.
 - Le suddette prove sono state effettuate nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva e Regolamento sui dispositivi medici e sono consistite:
 - nella verifica di rispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (marca, modello, ecc.) e quanto installato;
 - nell'accertamento di corrispondenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura compresi software e dispositivi opzionali;
 - nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta, fatta salva la suddetta sostituzione del software Volpara accettata dall'Istituto;
 - nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
 - nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove di funzionamento e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la riproduzione di immagini test;
 - nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.
 - Il Fornitore ha prodotto la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza;
 - Sono state eseguite in contraddittorio con esito positivo le prove di idoneità all'uso clinico del sistema fornito, mediante effettuazione delle prove di accettazione del D.Lgs. n. 101 del 27/08/2020 e s.m.i.;

- E' stato aggiornato il software Raffaello per l'ottimizzazione dei pezzi operatori in mammografia e tomografia, con esito positivo;
 - E' stata dichiarata l'accettazione della fornitura.
- Sull'apparecchiatura e alcuni componenti principali è stata apposta targhetta riportante il logo e la dicitura finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU";
- L'apparecchiatura è stata inventariata dall'Istituto nel Libro degli inventari al n. 802403522 (altri componenti sono stati inventariati con i seguenti numeri: poltrona Flexitable n. 802403622; Stazione di refertazione n. 802403922; Smart Finder n. 802403822).

Subappalti:

- Nella fase esecutiva del contratto non sono stati richiesti ed autorizzati subappalti.

Requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.:

- Sono state eseguite con esito positivo le verifiche finalizzate ad accertare che la IMS Giotto S.p.A. ha mantenuto il possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ed è stato acquisito DURC regolare dell'Appaltatore.

Requisiti trasversali PNRR:

- La procedura finalizzata alla stipula dell'accordo quadro Consip in oggetto è stata pubblicata prima dell'entrata in vigore del D.L. 77/2021 e, pertanto, senza la previsione dei requisiti DNSH e art. 47 del DL 77/2021. Tuttavia, gli stessi sono stati adeguati da Consip, laddove possibile, nella fase post gara per renderli utilizzabili tramite progetti finanziati con fondi PNRR e PNC, in accordo con le Amministrazioni competenti, almeno per il regime 2, qualora applicabile.
- L'Istituto ha acquisito la scheda compilata dall'Appaltatore relativa ai requisiti ex-ante relativi al DNSH messa a disposizione da Consip relativamente alla quale non sono emerse in fase esecutiva non conformità.
- L'istituto ha acquisito dall'Appaltatore la seguente documentazione:
- Rapporto DNSH
 - Rapporto sulle pari opportunità
 - Rapporto sulla presenza di personale in categoria protetta e disabile
- Per le verifiche relative ai seguenti requisiti ex-post relativi al DNSH, l'Appaltatore ha dichiarato che:

- Requisito: *Il rendimento energetico dell'AAE è monitorato in occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4) o equivalente, laddove applicabile?*

Dichiarazione: Il requisito non è applicabile alle apparecchiature per radiologia, in quanto la EN 50564:2011 si applica agli apparecchi elettrici ed elettronici per uso domestico e per ufficio.

Rispetto a tale dichiarazione resa dall'Appaltatore sono in corso verifiche circa la possibilità di individuare comunque un metodo di misura del rendimento energetico da monitorare in occasione di ogni manutenzione preventiva secondo quanto riportato all'interno dell'appendice 3 dei criteri UE GPP.

- Requisito: *E' svolta la regolare manutenzione preventiva dell'AAE?*

Dichiarazione: La manutenzione viene svolta direttamente o da azienda autorizzata appositamente formata.

- Al fine di consentire all'Istituto la verifica dei requisiti ex post relativi al DNSH, l'Appaltatore ha trasmesso il piano delle manutenzioni preventive secondo il manuale d'uso dell'apparecchiatura e sarà suo onere trasmettere dopo ogni intervento il relativo report al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto.

Requisiti anticorruzione:

- Sono state acquisite e sono conservate agli atti, le dichiarazioni di assenza di conflitto di interesse del RUP, del DEC, dell'Appaltatore e degli altri soggetti coinvolti nel procedimento.

Nomina Responsabile trattamento dati personali:

- L'Appaltatore è stato designato Responsabile del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, con atto sottoscritto dal Direttore Generale dell'Istituto in data 17.02.2023 e dal legale rappresentante dell'Appaltatore in data 21.02.2023, atto acquisito a prot. dell'Istituto al n. 3774/A del 21.02.2023.

Ciò premesso e considerato che:

- Le forniture ed attività realizzate dalla IMS Giotto S.p.A., come accertato nei verbali di collaudo emessi in data 14.07.2022 e 16.06.2023, risultano regolarmente eseguite, nel rispetto dei tempi pattuiti e conformi agli obblighi contrattuali, inclusa la modifica del software Volpara sostituito con il software Tiziano, accettata dall'Istituto, con la già citata comunicazione prot. n. 10682/P del 05.06.2023, inviata anche a Consip S.p.A.;
- L'Appaltatore non ha presentato richiesta di cessione dei crediti;
- Il corrispettivo contrattuale rimane confermato in € 123.750,00, più IVA al 22%, per complessivi € 150.975,00, come indicato nell'ODA n. 6520862 emesso in data 06.12.2021;

Conservazione della documentazione:

- La documentazione dell'intero procedimento è conservata presso la S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica.
- L'intervento in argomento è soggetto alle regole di monitoraggio e rendicontazione previste dal predetto D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure", come specificate dalla Circolare n. 30 dell'11.08.2022 "Circolare sulle procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR" e deve quindi essere garantita la completa e corretta alimentazione del sistema ReGIS, sistema informatico implementato dalla Ragioneria Generale dello Stato ai sensi dell'articolo 1, comma 1043 della legge 178/2020 e del DPCM 15 settembre 2021.

CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE

Il sottoscritto dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica dell'Istituto e Responsabile unico del procedimento (RUP), incaricato con deliberazione del Direttore Generale n. 444 del 21.09.2022 "Attuazione PNRR – Missione 6 Salute – C2 – Sostituzione RUP", esecutiva in data 22.09.2022,

richiamato l'art. 102, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 che prevede per le forniture e servizi di importo inferiore alla soglia di cui all'articolo 35 del D.Lgs. n. 50/2016, la facoltà della stazione appaltante di sostituire il certificato di verifica di conformità con il certificato di regolare esecuzione rilasciato dal responsabile unico del procedimento,

certifica

che la prestazione relativa all'appalto specifico affidato dall'Istituto in adesione all'accordo quadro in oggetto e descritta sommariamente nel presente documento, è stata regolarmente eseguita, in conformità al contratto e alla modifica intervenuta relativa all'installazione del software Tiziano, dalla IMS Giotto S.p.A. con sede legale in Sasso Marconi (BO), Via Sagittario n. 5, iscritta al Registro delle Imprese di Bologna al n. 09695290966, P. IVA n. 09695290966, e liquida il credito dell'appaltatore in € 123.750,00, più IVA al 22%, per complessivi € 150.975,00.

Attestato che la spesa di € 150.975,00, inclusa IVA al 22%, è "finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU" e che la stessa trova copertura nell'importo complessivo stanziato di € 324.864,00 di cui al decreto del Direttore del Servizio tecnologie e investimenti della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 26929/GRFVG del 29/11/2022 con il quale è stato disposto a favore dell'IRCCS CRO l'impegno delle risorse finanziarie per la copertura dell'intervento individuato dal codice CUP J34E22001230006 "Mammografo digitale SOC Radiologia" da realizzare nell'ambito della Missione 6 Componente 2 Investimento 1.1.2 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature)" del PNRR, a carico alle risorse disponibili sul bilancio regionale alla Missione 13 – Programma 5 – Titolo 2 capitolo 58222, per l'importo complessivo anzi citato;

Non sono stati corrisposti acconti o anticipazioni del prezzo contrattuale e l'Appaltatore non ha presentato richiesta di cessione dei crediti

Si dispone, pertanto, il pagamento IMS Giotto S.p.A. con sede legale in Sasso Marconi (BO), Via Sagittario n. 5, iscritta al Registro delle Imprese di Bologna P. IVA n. 09695290966, dell'importo di € 123.750,00, più IVA al 22%, per complessivi € 150.975,00, in relazione a quanto eseguito e a tacitazione di ogni suo diritto ed avere.

Il rappresentante dell'appaltatore dott. Gerardino Gallo, procuratore speciale (procura rep. n. 72784 del 13.09.2019 conservata agli atti) approva il presente certificato nelle sue risultanze, senza eccezione alcuna.

Il presente certificato è soggetto ad approvazione con provvedimento dell'Istituto.

Il presente certificato viene sottoscritto digitalmente dalle parti.

Aviano, 19 giugno 2023

IL R.U.P.

Dott. Raffaello Uliana
(Firmato digitalmente)

IL D.E.C.

Ing. Martina De Luca
(Firmato digitalmente)

PER L'APPALTATORE

Dott. Gerardino Gallo
Firmato digitalmente da:
Gerardino Gallo
Data: 19/06/2023 08:38:01

Documento firmato da:
RAFFAELLO ULIANA
19.06.2023 06:56:55 UTC

Firmato digitalmente da:
MARTINA DE LUCA
Data: 19/06/2023 09:23:49