

DETERMINA DIRIGENZIALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. TECNICO PATRIMONIALE E ICT

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1, LETTERA B) DEL D.LGS.36/2023, DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA ANNUALE PER IL SISTEMA DI MONITORAGGIO TEMPERATURE ED ALLARMI FRIGORIFERI MYSIRIUS PER LE ESIGENZE DI VARIE UU.OO. DEL P.O. PAUSILIPON – SERVIZIO NON COMPRESO NEL CONTRATTO S.I.G.M.A - DITTA SB MEDICA S.R.L - P. IVA 07795230965 - IMPORTO DI EURO 7.012,20 OLTRE IVA – CIG: B8F41DED2F.

Premesso che:

- con Delibera n. 359 del 31 maggio 2021, questa A.O.R.N. ha aderito alla convenzione stipulata tra la società So.Re.Sa. S.p.A. e la società Althea Italia S.p.A., per usufruire di servizi integrati per la gestione e la manutenzione delle apparecchiature biomediche (S.I.G.M.A.) delle Aziende del Sistema Sanitario (AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S.) della Regione Campania;
- la convenzione di cui al precedente punto non include i servizi di manutenzione e riparazione effettuati per rotture accidentali, per tarature e calibrazioni di apparecchiature elettromedicali, nonché per manutenzioni e riparazioni relative a elettromedicali non indicati nel contratto e per manutenzioni considerate di elevata onerosità.
- con Delibera n. 226 del 02 aprile 202 questa AORN ha affidato alla ditta la fornitura di un sistema, denominato MySirius, per la gestione e il monitoraggio della temperatura e dell'umidità e dell'anidride carbonica ambientali e dei frigofarmaci, per le esigenze della UU.OO.CC. Farmacia e del SIT UU.OO e delle unità operative coinvolte nella sperimentazione di fase I del P.O. Pausilipon, con s/n AD22041062, inventariato con numero A006237 Ingegneria Clinica a seguito di collaudo in data 08.07.2021 e inventario A.O.R.N. n.42611;
- con Delibera n. 609 del 28 settembre 2021 si è incrementato di un quinto l'importo aggiudicato dalla Delibera n. 226 del 02 aprile 2021 per le esigenze della UOSD Criopreservazione e Ba.S.C.O. che ha richiesto l'inserimento nel Sistema di Monitoraggio (collaudato nuovamente in data 05.10.2021) di ulteriori n. 4 frigocongelatori in dotazione;
- nella stessa delibera si specifica che, con nota SB/208/21 del 14.09.2021, ditta Sb Medica S.r.l., per assicurare la piena efficienza del sistema, ha garantito il servizio di assistenza per la corretta funzionalità e taratura annuale nel quadriennio successivo.

Considerato:

- che il servizio di assistenza e monitoraggio effettuato dalla ditta Sb Medica S.r.l. è scaduto in data 14.09.2025 e che è necessario garantire la manutenzione del sistema per il controllo della temperatura

dei frigoriferi utilizzati per gli studi clinici di fase 1, nonché effettuare la calibrazione degli strumenti di misurazione e rilasciare il certificato di taratura SIT ,come previsto dalle normative di riferimento e come evidenziato anche dal Direttore del programma di fase 1 con mail del 04.06.2025;

- che il Referente dell'Area Ingegneria Clinica di questa UOC aveva chiesto alla ditta Sb Medica S.r.l. già nel mese di aprile, per le vie brevi, di formulare un preventivo per il servizio annuale di assistenza e manutenzione del sistema MySirius comprensivo di n.1 visita annuale in cui si effettueranno la sostituzione delle batterie su tutti i data logger del sistema di monitoraggio (n. 54), della verifica funzionale del sistema di monitoraggio, della taratura in loco con cadenza annuale di tutti i data logger, effettuata alla temperatura di esercizio dell'apparecchiatura monitorata, del rilascio di certificato riferibile SIT per l'anno solare 2025/2026 nonché del controllo da remoto, con software MySirius installato sul server locale;
- che la ditta Sb Medica s.r.l. aveva fatto pervenire in data 14/04/2025 l'offerta per l'affidamento del servizio di che trattasi per importo pari ad €7.012,20/anno;
- che essendo in fase di realizzazione il sistema per la gestione della catena del freddo consolONE, che dovrà sostituire il sistema MySirius, non è stato dato immediatamente seguito alla trattativa in essere per l'affidamento del servizio di manutenzione del sistema MySirius;
- che, allo stato, il sistema consolONE non è ancora stato validato e, come da mail del DEC del 11.11.2025, ing. G. Faiella, non se ne prevede una imminente attivazione, bensì la stessa è prevista nei prossimi 12 mesi;
- che a fine novembre 2025 ci sarà l'ispezione da parte dell'AIFA sugli studi clinici di fase 1, come comunicato anche dalla dott.ssa Papa con mail del 27.10.2025, e che, pertanto, è necessario mantenere il sistema MySirius affidando al più presto il servizio di manutenzione e monitoraggio temperature frigoriferi comprensivo della calibrazione del sistema e delle certificazioni di taratura SIT;

Preso atto che:

- per quanto sopra espresso il Referente dell'Area Ingegneria Clinica di questa UOC ha provveduto a effettuare una trattativa diretta sul Mercato elettronico della Pubblica amministrazione (Me.Pa.) con RDO n. 5593536, per l'affidamento del servizio in oggetto alla ditta Sb Medica s.r.l., a far data dalla stipula del relativo contratto Mepa per un periodo di un anno e, in ogni caso, non oltre l'attivazione della smart control room;
- il servizio annuale di assistenza e manutenzione del sistema MySirius è comprensivo di n.1 visita annuale in cui si effettueranno la sostituzione delle batterie su tutti i data logger del sistema di monitoraggio (n. 54), della verifica funzionale del sistema di monitoraggio, della taratura in loco con cadenza annuale di tutti i data logger, effettuata alla temperatura di esercizio dell'apparecchiatura monitorata, del rilascio di certificato riferibile SIT per l'anno solare 2025/2026 nonché del controllo da remoto, con software MySirius installato sul server locale;
- Il RUP, ing. Ornella De Cristofaro, con la sottoscrizione del presente atto attesta la congruità del preventivo ricevuto;
- Il RUP, in data 01.07.2025, ha verificato l'assenza di annotazioni sul casellario ANAC per la ditta interessata;

- Il RUP ha preso atto delle dichiarazioni di assenza dei motivi di esclusione di cui agli articoli da 94 a 98 del D.Lgs. 36/2023, attraverso il DGUE presentato dalla ditta Sb Medica S.r.l.;

Visti:

- l'art. 50 del D. Lgs. 2023, n. 36 e ss.mm.ii che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- il comma 1, lett. b), del medesimo art.50, il quale, per gli affidamenti di importo inferiore a € 140.000,00, prevede l'affidamento diretto, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta;
- La disposizione della Direzione Aziendale, prot. n. 6781 del 06.05.2014, che ha elevato ad € 20.000,00 oltre IVA il limite delle spese sostenibili con Determina Dirigenziale;
- l'art. 32 del Regolamento di Amministrazione e Contabilità Aziendale approvato con Delibera n. 301/2016.

IL DIRETTORE UNITÀ OPERATIVA

D E T E R M I N A

- 1) **Di affidare**, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, alla ditta Sb Medica s.r.l., con sede a via Nenni, 116 - Casalpusterlengo (LO) - 26841 - Partita IVA 07795230965, per l'importo di € 7.012,20 oltre IVA, per un periodo stimato massimo di un anno (in quanto connesso all'attivazione del sistema ConsolONE), il servizio di assistenza tecnica e manutenzione annuale di un sistema, denominato MySirius, per la gestione e il monitoraggio della temperatura e dell'umidità e dell'anidride carbonica ambientali e dei frigofarmaci, per le esigenze della UU.OO.CC. Farmacia e del SIT UU.OO e delle unità operative coinvolte nella sperimentazione di fase I del P.O. Pausilipon, come da RDO n. 5593536;
- 2) **Di prendere atto** che l'importo massimo della spesa per il servizio di assistenza tecnica e manutenzione annuale del sistema per gestione e monitoraggio della temperatura e umidità ed anidride carbonica, dipende dalle attività effettivamente svolte per un importo massimo di € 7.012,20 oltre IVA e sarà imputata al Bilancio di rispettiva competenza, previa verifica delle attività realmente eseguite;
- 3) **Di autorizzare** il relativo pagamento avverrà in modalità semestrale posticipata, dopo la ricezione del documento di lavoro a comprova delle attività manutentive svolte;
- 4) **Di pubblicare** il presente atto nell'apposita sezione dell'Amministrazione Trasparente;

- 5) **Di trasmettere copia** del presente provvedimento al Collegio Sindacale, alla UOC GEF, nonché alla ditta Sb Medica s.r.l.;
- 6) **Di dare atto** che il contratto, da stipulare con la Sb Medica s.r.l., mediante scrittura privata, ai sensi dell'art. 18 comma 1 del D. Lgs.36/2023, è formalizzato mediante sottoscrizione del presente atto, che prevede la clausola risolutiva espressa in caso di attivazione del sistema "ConsolONE" in fase di realizzazione di cui alla delibera n. 232 del 27/3/2024.

Il RUP

Responsabile del settore Ingegneria Clinica
ing. Ornella De Cristofaro

Il Dirigente Amministrativo
Dr.ssa Antonella Giuliani

il Direttore UOC
arch. Fabio De Luca