



**ARCS**  
Azienda Regionale  
di Coordinamento  
per la Salute



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

## **DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE**

### **“SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI”**

**N. 96**

**DEL 11/02/2025**

### **OGGETTO**

**24SER040 – DETERMINA A CONTRARRE PER L’AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL’ART. 50 COMMA 1 LETTERA B) DEL D.LGS. N. 36/2023, TRAMITE ACCORDO QUADRO DELLA DURATA DI 36 MESI, DEI “SERVIZI A SUPPORTO DELL’ANALISI E MANUTENZIONE DEI SISTEMI GESTIONALI REGIONALI DEI DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICI IN VITRO DELLA COSTRUZIONE E/O AGGIORNAMENTO DI STRUMENTI PER LA CONOSCENZA DELLA NOMENCLATURA DI DM/IVD” – CIG: B5585E5B73**

### **IL DIRIGENTE RESPONSABILE**

**Elena Pitton**

### **ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO**

## **Proposta di Determinazione n. 81 del 03/02/2025**

**Oggetto: 24SER040 – DETERMINA A CONTRARRE PER L’AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL’ART. 50 COMMA 1 LETTERA B) DEL D.LGS. N. 36/2023, TRAMITE ACCORDO QUADRO DELLA DURATA DI 36 MESI, DEI “SERVIZI A SUPPORTO DELL’ANALISI E MANUTENZIONE DEI SISTEMI GESTIONALI REGIONALI DEI DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICI IN VITRO DELLA COSTRUZIONE E/O AGGIORNAMENTO DI STRUMENTI PER LA CONOSCENZA DELLA NOMENCLATURA DI DM/IVD” – CIG: B5585E5B73**

### **Preambolo**

**Richiamate** le seguenti disposizioni:

- L.R. n. 27 del 17/12/2018, che ridefinisce l’assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale (SSR) disponendo, in particolare, l’istituzione a far data dal 1 gennaio 2019 dell’Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);
- Delibera di Giunta Regionale n. 2428 del 21/12/2018 ed il conseguente Decreto del Presidente della Regione FVG n. 240 del 21/12/2018 di costituzione dell’Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS);
- l’art. 4 della L.R. n.27/2018;
- Decreto del Direttore Generale n. 159 del 10/08/2022 di adozione, in via definitiva, dell’Atto Aziendale;
- Decreto del Direttore Generale n. 107 del 14/06/2022 con il quale sono stati attivati i Dipartimenti dell’Area Amministrativa e Tecnica;
- Decreto del Direttore Generale n. 144 del 26/07/2022 di conferimento alla dott.ssa Elena Pitton dell’incarico di Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Logistica;
- Decreto del Direttore Generale n. 46 del 07/03/2024 di individuazione dei dirigenti sostituiti in caso di assenze brevi anno per l’anno 2024;
- Decreto n. 20 del 31/01/2024 con il quale è stato approvato in via preliminare il “Piano attuativo e Bilancio preventivo 2024”;
- Decreto del Direttore Generale n. 18 del 31/01/2024, di modifica del programma 2023 e approvazione pianificazione triennale degli acquisti centralizzati di forniture e servizi 2023-2025;
- Decreto del Direttore Generale n. 203 del 22/09/2022 di adozione del “Regolamento per l’adozione dei decreti e delle determinazioni dirigenziali” di ARCS;
- D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;

### **Istruttoria e motivazione dell’atto**

**Premesso** che, ai sensi dell’art. 4 della L.R. n.27/2018, l’ARCS fornisce supporto per acquisti centralizzati di beni e servizi per il SSR e acquisti di beni e servizi per conto della Direzione Centrale competente in materia di salute, politiche sociali e disabilità, nonché svolge le attività tecnico specialistiche afferenti alla gestione accentrata di funzioni amministrative e logistiche;

**Richiamata** la nota Prot. n. 42228 del 21.10.2024 con la quale ARCS, per conto della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, ha indetto l’Avviso Pubblico finalizzato alla acquisizione di manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici interessati alla realizzazione dei “Servizi a supporto dell’analisi e manutenzione dei sistemi gestionali regionali dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro della costruzione e/o aggiornamento di strumenti per la conoscenza della nomenclatura di DM/IVD”(24SER040);

**Preso atto che** il servizio da affidare si articola nelle seguenti attività:

<b>ATTIVITÀ</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>PRIORITÀ</b>	<b>DURATA DEL SERVIZIO</b>
1.1	Analisi dello stato di fatto dei sistemi gestionali	<u>Obbligatoria e necessaria</u> all'avvio del servizio	4 mesi
1.2	Manutenzione delle schede anagrafiche	L'attivazione di tale attività è opzionale ed è attivabile da parte di ARCS su esplicita richiesta della DCS successivamente all'espletamento dell'attività 1.1.	4 mesi
1.3	Supporto alla definizione di un modello informativo per il governo dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro	L'attivazione di tale attività è opzionale e attivabile da parte di ARCS su esplicita richiesta della DCS indipendentemente dall'espletamento delle altre attività.	4 mesi
2.1	Produzione / contributo alla revisione di documenti relativi agli strumenti che supportano gli utenti nell'ampliare la conoscenza relativa alla nomenclatura	L'attivazione di tale attività è opzionale e attivabile da parte di ARCS su esplicita richiesta della DCS indipendentemente dall'espletamento delle altre attività.	6 mesi
2.2	Armonizzazione della terminologia utilizzata nei diversi strumenti a supporto della conoscenza ed informazione della nomenclatura	L'attivazione di tale attività è opzionale ed è attivabile da parte di ARCS su esplicita richiesta della DCS successivamente all'espletamento dell'attività 1.1.	3 mesi;
3	Analisi del settore dei dispositivi medici: studio ed elaborazione di dati e proiezioni sui dispositivi medici e dispositivi medici in vitro, con particolare riferimento a nuove tecnologie e tipologie	L'attivazione di tale attività è opzionale e attivabile da parte di ARCS su esplicita richiesta della DCS indipendentemente dall'espletamento delle altre attività.	3 mesi

**Richiamata altresì** la Determinazione dirigenziale ARCS n° 800 del 20/12/2024 con cui, all'esito della predetta indagine di mercato, è stata ritenuta idonea, con il supporto del referente/professionista designato dalla Direzione Centrale salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione FVG, la proposta tecnica presentata

dall'operatore economico MEDGLOX SRL, che, ai fini della realizzazione del servizio in oggetto, ha offerto un importo complessivo di Euro 88.000,00 (iva esclusa);

**Rilevato:**

- che attualmente non sono attive convenzioni/accordi quadro CONSIP per il servizio in oggetto e che, pertanto, occorre procedere in modo autonomo all'affidamento in oggetto;
- l'art. 50, comma 1 lettera b), del D. Lgs. n. 36/2023, ai sensi del quale le stazioni appaltanti possono procedere, per acquisti di beni e servizi di importo inferiore a 140.000 Euro al netto dell'IVA, mediante affidamento diretto, anche senza la consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'art. 17 comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023, secondo cui in caso di affidamento diretto la stazione appaltante con la decisione a contrarre "*individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale*";
- che, data la peculiare natura del servizio e considerato l'ammontare dell'importo economico stimato, non sussiste un interesse transfrontaliero certo per l'affidamento del servizio in oggetto;

**Ritenuto altresì** di utilizzare per lo scopo lo strumento contrattuale dell'Accordo quadro della durata di 36 mesi, in quanto le prestazioni di cui trattasi rientrano nella fattispecie previste dall'ANAC rispettivamente nelle FAQ 09 e 010:

FAQ 09: "*le prestazioni oggetto di tali servizi devono essere riconducibili ad elementi standardizzabili e ripetibili, per i quali le stazioni appaltanti non possono predeterminare con certezza il sé, quando e quantum delle prestazioni*";

FAQ 010: "*l'accordo quadro è uno strumento flessibile che, accorpando prestazioni di tipo omogeneo e ripetitivo, consente di definire le prestazioni ed i soggetti aggiudicatari che potranno essere oggetto di affidamento al ricorrere delle effettive necessità, senza alcun vincolo al raggiungimento dell'importo dell'AQ, complessivamente stimato*";

**Preso atto** che:

- per procedere all'affidamento del servizio in argomento, a favore della ditta MEDGLOX SRL è stata attivata la trattativa diretta sulla piattaforma digitale di negoziazione regionale e-AppaltiFVG (rfq\_87604), corredata dai relativi allegati e dalla richiesta di offerta, con scadenza al 20 gennaio 2025;
- entro il predetto termine, l'operatore economico ha presentato la propria offerta unitamente agli allegati richiesti, dalla quale risultano, in sintesi, le seguenti condizioni economiche dell'accordo quadro:

<b>ATTIVITA' RICHIESTA (CPV 75122000)</b>	<b>IMPORTO OFFERTO (IVA E ONERI ESCLUSI)</b>
<b>1.1</b> Analisi dello stato di fatto dei sistemi gestionali	€ 20.000,00
<b>1.2</b> Manutenzione delle schede anagrafiche (OPZIONALE)	€ 14.000,00
<b>1.3</b> Supporto alla definizione di un modello informativo per il governo dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro (OPZIONALE)	€ 14.500,00

2.1 Produzione / contributo alla revisione di documenti relativi agli strumenti che supportano gli utenti nell'ampliare la conoscenza relativa alla nomenclatura (OPZIONALE)	€ 20.000,00
2.2 Armonizzazione della terminologia utilizzata nei diversi strumenti a supporto della conoscenza ed informazione della nomenclatura (OPZIONALE)	€ 9.500,00
3. Analisi del settore dei dispositivi medici: studio ed elaborazione di dati e proiezioni sui dispositivi medici e dispositivi medici in vitro, con particolare riferimento a nuove tecnologie e tipologie (OPZIONALE)	€ 10.000,00
<b>VALORE MASSIMO STIMATO DELL'ACCORDO QUADRO PER 36 MESI</b>	<b>€ 88.000,00</b>

**Dato atto** che ARCS, in sede di verifica della documentazione prodotta dalla succitata ditta, ha richiesto dei chiarimenti all'operatore economico in relazione alla struttura dell'offerta economica, che sono stati tempestivamente riscontrati dall'o.e. medesimo;

**Verificata** la congruità complessiva dell'offerta presentata e la conformità dei costi della manodopera, rispetto al CCNL di riferimento nonché alla tabella ministeriale applicabile;

**Ritenuto** pertanto che l'offerta dell'operatore economico MEDGLOX SRL risulti congrua e conforme a quanto richiesto da questa Centrale di Committenza;

**Dato atto** che il competente ufficio di ARCS ha concluso con esito positivo le verifiche di legge sul possesso dei requisiti di ordine generale in capo all'operatore economico;

**Dato quindi atto che:**

- la durata complessivo dell'accordo quadro è di 36 mesi;
- il valore massimo stimato è di Euro 88.000,00 (oneri fiscali esclusi);
- ARCS procederà, su richiesta della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, all'affidamento delle prestazioni richieste che formeranno oggetto dei successivi contratti attuativi nel rispetto delle condizioni fissate nell'accordo quadro stesso ed entro i limiti del valore massimo stimato di cui sopra;

**Dato altresì atto** che:

- il RUP è la Dott.ssa Elena Pitton, direttore della SC Acquisizione Beni e Servizi, che non si trova in situazioni di conflitto di interessi rispetto alla presente procedura;
- il Dott. Marco Zanon, in qualità di Direttore sostituto della SC "Gestione Contratti", è individuato quale Responsabile Unico del procedimento per la fase di stipula e gestione del contratto;

**Visto** che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, è stato acquisito il CIG B5585E5B73;

## Attestazione di compatibilità economica dell'atto

**Si attesta** che la spesa derivante dal presente atto trova copertura nel Decreto n. 60739 del 28/11/2024 con il quale la Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione FVG si impegna a trasferire ad ARCS l'importo necessario per finanziare la realizzazione del servizio in argomento

### PROPONE

per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate:

- **di approvare** gli atti della trattativa diretta sulla piattaforma digitale di negoziazione regionale e-AppaltiFVG (rfq\_87604), corredata dai relativi allegati e dalla richiesta di offerta, per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, tramite accordo quadro della durata di 36 mesi dei "Servizi a supporto dell'analisi e manutenzione dei sistemi gestionali regionali dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro della costruzione e/o aggiornamento di strumenti per la conoscenza della nomenclatura di DM/IVD" (24SER040)– CIG : B5585E5B73;
- **di affidare**, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, l'appalto in oggetto all'operatore economico MEDGLOX SRL (CF e P.IVA n. 07587760013), con sede legale in Corso Costantino Nigra 9, 10015 Ivrea (TO), alle condizioni economiche dettagliate nell'offerta, conservata agli atti, e di seguito riassunte nonché alle condizioni di cui alla richiesta di offerta e relativi allegati della trattativa diretta attivata sulla piattaforma digitale di negoziazione regionale e-AppaltiFVG (rfq\_87604):

<b>ATTIVITA' RICHIESTA (CPV 75122000)</b>	<b>IMPORTO OFFERTO (IVA E ONERI ESCLUSI)</b>
<b>1.1</b> Analisi dello stato di fatto dei sistemi gestionali	€ 20.000,00
<b>1.2</b> Manutenzione delle schede anagrafiche (OPZIONALE)	€ 14.000,00
<b>1.3</b> Supporto alla definizione di un modello informativo per il governo dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro (OPZIONALE)	€ 14.500,00
<b>2.1</b> Produzione / contributo alla revisione di documenti relativi agli strumenti che supportano gli utenti nell'ampliare la conoscenza relativa alla nomenclatura (OPZIONALE)	€ 20.000,00
<b>2.2</b> Armonizzazione della terminologia utilizzata nei diversi strumenti a supporto della conoscenza ed informazione della nomenclatura (OPZIONALE)	€ 9.500,00

3. Analisi del settore dei dispositivi medici: studio ed elaborazione di dati e proiezioni sui dispositivi medici e dispositivi medici in vitro, con particolare riferimento a nuove tecnologie e tipologie (OPZIONALE)	€ 10.000,00
<b>VALORE MASSIMO STIMATO DELL'ACCORDO QUADRO PER 36 MESI</b>	<b>€ 88.000,00</b>

- **di dare atto** che:
  - la durata complessivo dell'accordo quadro è di 36 mesi;
  - il valore massimo stimato è di Euro 88.000,00 (oneri fiscali esclusi);
  - ARCS procederà, su richiesta della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, all'affidamento delle prestazioni richieste che formeranno oggetto dei successivi contratti attuativi nel rispetto delle condizioni fissate nell'accordo quadro stesso ed entro i limiti del valore massimo stimato di cui sopra;
- **di dare atto** che il competente ufficio di ARCS ha concluso con esito positivo le verifiche di legge sul possesso dei requisiti di ordine generale in capo all'operatore economico;
- **di dare atto** che:
  - il Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di affidamento, ai sensi del D. Lgs. 36/2023, è il Direttore della SC Acquisizione Beni e Servizi, Dott.ssa Elena Pitton;
  - il Dott. Marco Zanon, in qualità di Direttore sostituto della SC "Gestione Contratti", è individuato quale Responsabile Unico del procedimento per la fase di stipula e gestione del contratto;
- **di prendere atto** che, nell'ambito della presente procedura, non si rilevano situazioni di conflitto di interessi;
- **di dare atto** che la spesa derivante dal presente provvedimento trova copertura nel Decreto n. 60739 del 28/11/2024 con il quale la Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione FVG si impegna a trasferire ad ARCS l'importo necessario alla realizzazione del servizio in argomento;
- **di disporre** la pubblicazione delle informazioni relative al presente provvedimento ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. n. 36/2023;
- **di trasmettere** il presente provvedimento alle parti interessate per gli adempimenti di competenza.

Il Responsabile del Procedimento  
SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI  
Elena Pitton  
Firmato digitalmente

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il documento istruttorio, sopra riportato, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

### DETERMINA

Per le motivazioni e con le modalità espresse in premessa, che qui si intendono tutte confermate e trascritte.

- 1. di approvare** gli atti della trattativa diretta sulla piattaforma digitale di negoziazione regionale e-AppaltiFVG (rfq\_87604), corredata dai relativi allegati e dalla richiesta di offerta, per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, tramite accordo quadro della durata di 36 mesi dei "Servizi a supporto dell'analisi e manutenzione dei sistemi gestionali regionali dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro della costruzione e/o aggiornamento di strumenti per la conoscenza della nomenclatura di DM/IVD" (24SER040)– CIG : B5585E5B73;
- 2. di affidare**, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, l'appalto in oggetto all'operatore economico MEDGLOX SRL (CF e P.IVA n. 07587760013), con sede legale in Corso Costantino Nigra 9, 10015 Ivrea (TO), alle condizioni economiche dettagliate nell'offerta, conservata agli atti, e di seguito riassunte nonché alle condizioni di cui alla richiesta di offerta e relativi allegati della trattativa diretta attivata sulla piattaforma digitale di negoziazione regionale e-AppaltiFVG (rfq\_87604):

<b>ATTIVITA' RICHIESTA (CPV 75122000)</b>	<b>IMPORTO OFFERTO (IVA E ONERI ESCLUSI)</b>
<b>1.1</b> Analisi dello stato di fatto dei sistemi gestionali	€ 20.000,00
<b>1.2</b> Manutenzione delle schede anagrafiche (OPZIONALE)	€ 14.000,00
<b>1.3</b> Supporto alla definizione di un modello informativo per il governo dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro (OPZIONALE)	€ 14.500,00
<b>2.1</b> Produzione / contributo alla revisione di documenti relativi agli strumenti che supportano gli utenti nell'ampliare la conoscenza relativa alla nomenclatura (OPZIONALE)	€ 20.000,00
<b>2.2</b> Armonizzazione della terminologia utilizzata nei diversi strumenti a supporto della conoscenza ed informazione della nomenclatura (OPZIONALE)	€ 9.500,00
<b>3.</b> Analisi del settore dei dispositivi medici: studio ed	



elaborazione di dati e proiezioni sui dispositivi medici e dispositivi medici in vitro, con particolare riferimento a nuove tecnologie e tipologie (OPZIONALE)	€ 10.000,00
<b>VALORE MASSIMO STIMATO DELL'ACCORDO QUADRO PER 36 MESI</b>	<b>€ 88.000,00</b>

3. **di dare atto** che:
  - la durata complessivo dell'accordo quadro è di 36 mesi;
  - il valore massimo stimato è di Euro 88.000,00 (oneri fiscali esclusi);
  - ARCS procederà, su richiesta della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, all'affidamento delle prestazioni richieste che formeranno oggetto dei successivi contratti attuativi nel rispetto delle condizioni fissate nell'accordo quadro stesso ed entro i limiti del valore massimo stimato di cui sopra;
4. **di dare atto** che il competente ufficio di ARCS ha concluso con esito positivo le verifiche di legge sul possesso dei requisiti di ordine generale in capo all'operatore economico;
5. **di dare atto** che:
  - il Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di affidamento, ai sensi del D. Lgs. 36/2023, è il Direttore della SC Acquisizione Beni e Servizi, Dott.ssa Elena Pitton;
  - il Dott. Marco Zanon, in qualità di Direttore sostituto della SC "Gestione Contratti", è individuato quale Responsabile Unico del procedimento per la fase di stipula e gestione del contratto;
6. **di prendere atto** che, nell'ambito della presente procedura, non si rilevano situazioni di conflitto di interessi;
7. **di dare atto** che la spesa derivante dal presente provvedimento trova copertura nel Decreto n. 60739 del 28/11/2024 con il quale la Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione FVG si impegna a trasferire ad ARCS l'importo necessario alla realizzazione del servizio in argomento;
8. **di disporre** la pubblicazione delle informazioni relative al presente provvedimento ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. n. 36/2023;
9. **di trasmettere** il presente provvedimento alle parti interessate per gli adempimenti di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto

Il dirigente responsabile  
SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI  
Elena Pitton  
*firmato digitalmente*

Elenco allegati:

--	--