



DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE

"SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI"

N. 417

DEL 06/07/2023

OGGETTO

ID23SER031 SERVIZIO DI DEFINIZIONE METODOLOGICA PER L'AGGIORNAMENTO E L'ARMONIZZAZIONE DEL DOCUMENTO DELLE DEFINIZIONI E DEL GLOSSARIO CND NONCHE' PER IL LORO AGGIORNAMENTO.CIG 9885262842.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
Elena Pitton

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

Proposta di Determinazione n. 434 del 21/06/2023

Oggetto: ID23SER031 SERVIZIO DI DEFINIZIONE METODOLOGICA PER L'AGGIORNAMENTO E L'ARMONIZZAZIONE DEL DOCUMENTO DELLE DEFINIZIONI E DEL GLOSSARIO CND NONCHE' PER IL LORO AGGIORNAMENTO.CIG 9885262842.

Preambolo:

- L.R. n. 27 dd. 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);
- Decreto N. 159 del 10/08/2022 del Direttore Generale di adozione, in via definitiva, dell'Atto Aziendale;
- Decreto N. 107 del 14/06/2022 con il quale sono stati attivati i Dipartimenti dell'Area Amministrativa e Tecnica;
- Decreto N. 83 del 09/05/2022 con il quale sono stati individuati i dirigenti sostituti in caso di assenze brevi;
- Decreto N. 134 del 19/07/2022 con il quale sono stati individuati i sostituti del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, in caso di assenza o impedimento;
- Decreto del Direttore Generale N 144 del 26/07/2022 di conferimento nei confronti del Dirigente Amministrativo dott.ssa Elena Pitton, dell'incarico di Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Logistica";
- Decreto del Direttore Generale n 112 del 21/06/2022 di individuare il dott. Marco Zanon, in qualità di Direttore sostituto della SC "Contratti" ai sensi e per gli effetti dell'art. 73 del CCNL 17.12.2020, quale Responsabile Unico del procedimento per la fase di stipula e gestione del contratto;
- Decreto del Direttore Generale n. 153 del 04/08/2022 recante "Programmazione 2022: Assegnazione budget di risorsa"
- Decreto N. 58 del 12/04/2022 con il quale è stato approvato in via definitiva il "Piano attuativo e Bilancio preventivo 2022";
- 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;
- il D.Lgs n. 50/2016 e s.sm.i;
- la L. n.120/2020 e la L. n.108/2021;

Istruttoria e motivazione dell'atto:

Preso atto dell'Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e la Direzione Centrale Salute politiche sociali e disabilità (di seguito DCS) della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia ad oggetto l' "adattamento della CND alla futura Nomenclatura Europea (dei dispositivi medici art. 26 Regolamento UE 745/2017 e art. 23

Regolamento UE 647/2017) da inserire nella banca dati europea EUDAMED e i suoi successivi aggiornamenti", sottoscritto in data 31/10/2019 e prorogato con successivi atti aggiuntivi fino al 28/12/2023;

Viste le deliberazioni della Giunta Regionale (n.2195/2019 e n. 189/2021) che stabiliscono, tra l'altro, "che l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute e le altre aziende del SSR garantiscono alla Regione il contributo operativo e specialistico necessario all'attuazione degli accordi in vigore tra il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e la DCS della regione Autonoma Friuli Venezia Giulia nel settore dei dispositivi medici";

Richiamata quindi la convenzione sottoscritta tra DCS e ARCS, sottoscritta in data 29/12/2021, che regola le modalità di svolgimento del contributo operativo e specialistico previsto dagli accordi sopra menzionati;

Vista la nota, acquisita a prot. ARCS n.21526 del 06/06/2023, della DCS con la quale viene evidenziata la necessità di acquisire il servizio consistente nella definizione metodologica per l'aggiornamento e l'armonizzazione del documento delle definizioni e del glossario CND e il supporto al loro aggiornamento;

Ritenuto allo scopo di procedere all'affidamento del suddetto servizio all' operatore economico MEDGLOX SRL di Ivrea (TO), così come segnalato dalla DCS stessa, in ragione del fatto di essere idoneo per l'esecuzione del servizio di cui trattasi in quanto in possesso delle necessarie competenze tecniche in un settore altamente specialistico e con un'esperienza decennale nel settore dei dispositivi medici con particolare riferimento alla classificazione CNS e altri sistemi di classificazione, inclusa la nuova European Medical Device Nomenclature (EMDN) pubblicata sul sito della Commissione Europea;

Dato atto che in considerazione delle dettagliate esigenze espresse dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità nonchè dell'importo complessivo stimato per il servizio di cui trattasi, ricorrono i presupposti per l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 co 2 lett. a) della L. n. 120/2020 come modificato dalla L. n. 108/2021;

Acquisita con nota agli atti, prot. ARCS n. 23711 del 21/06/2023, l'offerta dell'operatore economico come sopra individuato, che interpellato da ARCS, per lo svolgimento del servizio di cui sopra ha formulato un preventivo di spesa per i servizi come di seguito meglio dettagliati:

1. rilascio di un documento, in lingua italiana, che includa le regole e la metodologia per la redazione e l'armonizzazione delle definizioni;
2. rilascio di un documento, in lingua italiana, che includa le regole e la metodologia per la redazione del glossario;
3. rilascio del documento avente ad oggetto "Glossario delle tipologie terminali della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici" come modificata dal DM 10.11.2021 consistente nell'aggiornamento del documento presente sul sito del Ministero della Salute al seguente link https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_14_file.pdf

aggiornato alla versione della CND rilasciata con DM 13.03.2018. mediante l'elaborazione dei

- termini del glossario per le tipologie terminali mancanti e relative alle tipologie terminali della CND rilasciata con DM del 10.11.2021 ad esclusione delle categorie Z e W;
4. attività di supporto tecnico e validazione delle definizioni in corso di elaborazione dal gruppo di lavoro Supporto RDM.
- per un importo complessivo di € 39.900,00 IVA esclusa;

Rilevato che il servizio offerto dalla ditta risulta conforme alla richiesta e tale da soddisfare le esigenze richieste dalla DCS;

Ritenuto pertanto, per quanto sopra espresso, di affidare il servizio di cui trattasi all'operatore economico MEDGLOX SRL di Ivrea (TO), per un importo complessivo pari a € 39.900,00 IVA esclusa;

Individuato il Responsabile Unico del Procedimento nella persona della dott.ssa Elena Pitton e che rispetto al presente provvedimento non si ravvisa il conflitto di interesse;

Ritenuto di individuare il dott. Marco Zanon, Direttore sostituto della SC Gestione Contratti, quale Responsabile unico del procedimento per la fase di stipula del Contratto, ai sensi di quanto previsto dalla nuova struttura organizzativa ARCS, di cui decreto del D.G. Arcs n.103 del 29/04/2020 ed ai successivi decreti del Direttore Generale ARCS di proroga dell'incarico;

Attestazione di compatibilità economica dell'atto

Si attesta che la spesa derivante dal presente atto pari a **€ 39.900,00** IVA esclusa è interamente garantito dalle risorse dell'Accordo di collaborazione con il Ministero della salute;

PROPONE

per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

1. **di affidare** all'operatore economico MEDGLOX SRL con sede legale in Corso Costantino Nigra n. 9 a Ivrea (TO) il servizio consistente nella definizione metodologica per l'aggiornamento e l'armonizzazione del documento delle definizioni e del glossario CND e il supporto al loro aggiornamento, come di seguito dettagliato:
 - rilascio di un documento, in lingua italiana, che includa le regole e la metodologia per la redazione e l'armonizzazione delle definizioni;
 - rilascio di un documento, in lingua italiana, che includa le regole e la metodologia per la redazione del glossario;
 - rilascio del documento avente ad oggetto "Glossario delle tipologie terminali della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici" come modificata dal DM 10.11.2021 consistente nell'aggiornamento del documento presente sul sito del Ministero della Salute al seguente link https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_14_file.pdf aggiornato alla versione della CND rilasciata con DM 13.03.2018. mediante l'elaborazione dei termini del glossario per le tipologie terminali mancanti e relative alle tipologie terminali della CND rilasciata con DM del 10.11.2021 ad esclusione delle categorie Z e W;

- attività di supporto tecnico e validazione delle definizioni in corso di elaborazione dal gruppo di lavoro Supporto RDM;
2. **di prendere atto** che la spesa derivante dal presente atto pari a **€ 39.900,00** IVA esclusa è interamente garantito dalle risorse dell'Accordo di collaborazione con il Ministero della salute;
 3. **di dare atto** che il Responsabile Unico del Procedimento nella persona della dott.ssa Elena Pitton e che rispetto al presente provvedimento non si ravvisa il conflitto di interesse;
 4. **di individuare** il dott. Marco Zanon, Direttore sostituto della SC Gestione Contratti, quale Responsabile unico del procedimento per la fase di stipula del Contratto, ai sensi di quanto previsto dalla nuova struttura organizzativa ARCS, di cui decreto del D.G. Arcs n.103 del 29/04/2020 ed ai successivi decreti del Direttore Generale di proroga dell'incarico;
 5. **di dare atto** che la Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione FVG – Servizio Tecnologie ed Investimenti, provvederà alla nomina, se del caso, del Direttore dell'esecuzione del contratto e alla gestione del contratto medesimo;
 6. **di dare atto** che il presente provvedimento è soggetto agli obblighi di pubblicità e trasparenza di cui all'art. 37 del D.lgs 14/03/2013 n. 33 e che non si rilevano conflitti di interesse in riferimento al presente provvedimento;
 7. **di trasmettere** il presente provvedimento alla società interessata e alla Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione FVG –Servizio Tecnologie ed Investimenti, per adeguata pubblicità e per il seguito 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 affidare** all'operatore economico MEDGLOX SRL con sede legale in Corso Costantino Nigra n. 9 a Ivrea (TO) il servizio consistente nella definizione metodologica per l'aggiornamento e l'armonizzazione del documento delle definizioni e del glossario CND e il supporto al loro aggiornamento, come di seguito dettagliato:
 - rilascio di un documento, in lingua italiana, che includa le regole e la metodologia per la redazione e l'armonizzazione delle definizioni;
 - rilascio di un documento, in lingua italiana, che includa le regole e la metodologia per la redazione del glossario;
 - rilascio del documento avente ad oggetto "Glossario delle tipologie terminali della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici" come modificata dal DM 10.11.2021 consistente nell'aggiornamento del documento presente sul sito del Ministero della Salute al seguente link https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_14_file.pdf aggiornato alla versione della CND rilasciata con DM 13.03.2018. mediante l'elaborazione dei termini del glossario per le tipologie terminali mancanti e relative alle tipologie terminali della CND rilasciata con DM del 10.11.2021 ad esclusione delle categorie Z e W;
 - attività di supporto tecnico e validazione delle definizioni in corso di elaborazione dal gruppo di lavoro Supporto RDM;
2. **di prendere atto** che la spesa derivante dal presente atto pari a **€ 39.900,00** IVA esclusa è interamente garantito dalle risorse dell'Accordo di collaborazione con il Ministero della salute;
3. **di dare atto** che il Responsabile Unico del Procedimento nella persona della dott.ssa Elena Pitton e che rispetto al presente provvedimento non si ravvisa il conflitto di interesse;
4. **di individuare** il dott. Marco Zanon, Direttore sostituto della SC Gestione Contratti, quale Responsabile unico del procedimento per la fase di stipula del Contratto, ai sensi di quanto previsto dalla nuova struttura organizzativa ARCS, di cui decreto del D.G. Arcs n.103 del 29/04/2020 ed ai successivi decreti del Direttore Generale di proroga dell'incarico;
5. **di dare atto** che la Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione FVG –

Servizio Tecnologie ed Investimenti, provvederà alla nomina, se del caso, del Direttore dell'esecuzione del contratto e alla gestione del contratto medesimo;

6. **di dare atto** che il presente provvedimento è soggetto agli obblighi di pubblicità e trasparenza di cui all'art. 37 del D.lgs 14/03/2013 n. 33 e che non si rilevano conflitti di interesse in riferimento al presente provvedimento;
7. **di trasmettere** il presente provvedimento alla società interessata e alla Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione FVG –Servizio Tecnologie ed Investimenti, per adeguata pubblicità e per il seguito di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto

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

Elenco allegati:

--	--