

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000752	22/04/2022

OGGETTO: U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – U.O.S. MANUTENZIONE ELETTRONOMICI – Contratto biennale di servizio assistenza tecnica Full Risk, verifiche di sicurezza e funzionalità, manutenzione preventiva e correttiva (con sostituzione parti/componenti HW e SW originali), supporto remoto ed aggiornamento tecnologico per il sistema gamma camera SPET/CT di marca GE Healthcare in dotazione della ASL BARI, per il periodo 2022 - 2023

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220001796 DEL 20/04/2022

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 7 (sette) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE


DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

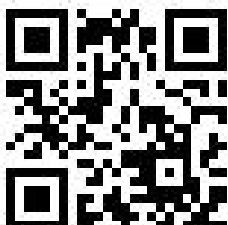
Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 20/04/2022 15:28 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 22/04/2022 09:36 Donato SIVO
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 22/04/2022 12:53 Domenico ROVETO	 Firmato Digitalmente il 22/04/2022 12:11 Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **22/04/2022**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 22/04/2022 12:58
Roveto Domenico



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO:	U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – U.O.S. MANUTENZIONE ELETTRONOMICI – Contratto biennale di servizio assistenza tecnica Full Risk, verifiche di sicurezza e funzionalità, manutenzione preventiva e correttiva (con sostituzione parti/componenti HW e SW originali), supporto remoto ed aggiornamento tecnologico per il sistema <i>gamma camera SPET/CT</i> di marca GE Healthcare in dotazione della ASL BARI, per il periodo 2022 - 2023
-----------------	---

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239/DG del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Direttore della UOC di Ingegneria Clinica, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue

Premesso che:

- il Responsabile dell'U.O.C. di Medicina Nucleare del P.O. "Di Venere", con note prot. n. 30/17 UOMCN del 17.01.2017 e prot. n. 47/17 UOCMN del 26.01.2017, ha segnalato l'urgente necessità di sostituire la gamma camera Siemens E-CAM System 6458 in dotazione, ormai obsoleta, evidenziando tra l'altro il fermo della macchina e il fatto che la mancanza di due gamma camere pienamente operative non consente di assicurare la continuità assistenziale a pazienti che abbiano già ricevuto la somministrazione di radio farmaci;
- il Dirigente dell'U.O. di Fisica Sanitaria del medesimo Presidio con nota prot. n. 37/SFS/17 del 02.02.2017 ha evidenziato che, data l'obsolescenza della gamma camera di che trattasi, *"non è possibile attuare in modo completo il programma di assicurazione di qualità ai sensi del D.Lgs.vo 187/00"*;
- nel corso di riunione tenutasi presso la Direzione Generale in data 02.02.2017 al fine di fornire pronto riscontro alle criticità rappresentate dall'U.O.C. di Medicina Nucleare è emersa la possibilità di sostituire in tempi brevi la predetta gamma camera attingendo da gara per analoghe apparecchiature di recente aggiudicata dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari;
- il Responsabile dell'U.O.C. di Medicina Nucleare con nota prot. n. 58/17 UOCMN del 07.02.2017 ha confermato che il sistema gamma camera GE mod. Discovery NM/CT 670 PRO, nella identica configurazione aggiudicata per il Policlinico di Bari, soddisferebbe pienamente le esigenze della ASL BA;
- l'Area Gestione Patrimonio con nota prot. n. 37462/UOR5 del 16.02.2017 ha pertanto richiesto all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari di comunicare la quota disponibile in termini di estensione della forniture aggiudicate alla ditta GE Medical Systems S.p.A. con Deliberazioni nn. 1355-1356-1479-1480/2015 (Procedura aperta per l'affidamento dell'appalto di fornitura e posa in opera di attrezzature, apparecchiature ed arredi per UU.OO. Medicina Nucleare, Oftalmologia e Medicina C.U.P. B96J14000480006 – Gara n° 6006375);
- l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari con nota prot. n. 0016171/28/02/2017 ha comunicato la possibilità di applicare sull'importo totale dell'appalto affidato a GE Medical Systems S.p.A., pari a € 2.716.511,54, il c.d. quinto d'obbligo, nonché la disponibilità a cedere lo stesso;

Dato atto che:

- il predetto quinto d'obbligo è pari ad € 543.302,31 oltre IVA, e che, in particolare, la fornitura da acquisire è il *"Sistema gamma camera SPET/CT marca GE Medical Systems"*

mod. Discovery NM/CT 670 PRO” di cui alla Deliberazione 1480/2015, aggiudicato per l’importo di € 577,218,09 oltre IVA, e che, pertanto, è stata richiesta ed acquisita, al fine di rendere possibile l’operazione, la disponibilità di GE ad allineare l’offerta di gara alla soglia del predetto quinto d’obbligo (nota prot. n. 17/302/ITO/ag del 09.03.2017, con cui si riduce il prezzo praticato in gara di € 33.915,78);

- con nota prot. n. 63196/UOR1 del 16.03.2017 è stato segnalato alla Regione Puglia - DIPARTIMENTO POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche che questa ASL, a causa delle limitazioni imposte al budget per investimenti da realizzare con fondi propri di Bilancio, non dispone delle risorse necessarie per procedere a tale improcrastinabile acquisto;
- nella predetta nota si evidenziava che la distribuzione percentuale delle prestazioni erogate con la Gamma camera del P.O. “Di Venere”, tra pazienti interni ed esterni, dimostrando che il totale delle prestazioni per utenza interna è pari al 5,7% del totale delle prestazioni effettuate nel 2016 (in particolare: 291 pazienti interni/4788 pazienti esterni; tale ripartizione percentuale è analoga anche negli anni precedenti), e confermando l’orientamento verso il Territorio del servizio;
- alla luce di quanto sopra si proponeva di poter utilizzare per l’acquisto di che trattasi le risorse di cui alla nota regionale prot. AOO_005/00083 del 12.02.2016 ad oggetto: *“Definizione dei fabbisogni prioritari di intervento in materia di investimenti tecnologici e strutturali per i servizi sanitari territoriali a valere sulle dotazioni finanziarie di cui al POR Puglia 2014-2020 – OT IX”* ed in particolare il finanziamento di € 7.000.000,00 assegnato per l’intervento: *“ID-12-BA-Comuni dell’Area metropolitana-Acquisizione dotazioni tecnologiche-apparecchiature diffuse”*;
- il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche del citato Dipartimento regionale con nota prot. n. AOO_081/17.03.2017/1491 ha espresso parere positivo su tale richiesta *“attesa la natura territoriale delle prestazioni erogate (specialistica ambulatoriale)”*;

Considerato che:

- per quanto sopra esposto, con Deliberazione n. 0574 del 31 marzo 2017 è stata affidata alla ditta GE Medical Systems S.p.A. la fornitura di n. 1 “Sistema gamma camera SPET/CT marca GE Medical Systems mod. Discovery NM/CT 670 PRO” avvalendosi, ai sensi dell’art. 106, comma 12, del D. Lgs. 50/2016, del quinto d’obbligo disponibile a seguito della citata comunicazione prot. n. 0016171/28/02/2017 dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, per l’importo di € 543.302,31 oltre IVA;
- per il sistema di che trattasi, di complesso livello tecnologico, risulta necessario ricorrere ad un adeguato programma di manutenzione e di assistenza tecnica onde assicurarne la corretta funzionalità in condizioni di sicurezza;
- il sistema diagnostico di che trattasi risulta determinante nella diagnosi clinica delle patologie tumorali;
- per il servizio in parola non esistono convenzioni Consip attive;
- la suddetta apparecchiatura non rientra nella procedura regionale di *“Affidamento di servizi integrati per la gestione di apparecchiature elettromedicali delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia”*, attivata dal soggetto aggregatore InnovaPuglia, pubblicato sulla GUUE 2018/S 119-240094 del 24/6/2017 e sulla GURI Serie Speciale nr.76 del 5/7/2018;

Visto che:

- ai sensi dell’art. 3 del D.Lgs. n.46/1997, attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici: *“I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se ...omissis... sono oggetto di un’adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione”*;

- ai sensi della raccomandazione ministeriale n. 9 del 2009: “è indispensabile che il manutentore agisca nel pieno rispetto degli obblighi sanciti dalla legislazione in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro, con particolare riferimento al D. Lgs. 81/08 e s. m. ed i. (cfr. Artt. 26 e 71 del D. Lgs. 81/08). Nello svolgimento di tale attività egli deve tenere in debita considerazione tutte le indicazioni relative alla manutenzione che il fabbricante, ai *sensi delle Direttive sui Dispositivi Medici, ha fornito a corredo di ciascun dispositivo...*”;

Accertato come requisito indispensabile che la ditta manutentrice risulti:

- essere in grado di garantire la conduzione degli impianti in termini di massima sicurezza, gestendo con standard di qualità la fornitura delle parti di ricambio originali e corredati di tutte le certificazioni di legge che ne accertano le caratteristiche tecniche e di sicurezza indispensabili per un utilizzo appropriato ed ottimale dell'apparecchiatura nel rispetto delle normative CEI relative alla sicurezza;
- essere in possesso del know-how specifico, dotato di personale tecnico adeguatamente addestrato e qualificato, costantemente aggiornato con corsi anche presso le fabbriche di produzione;
- essere dotata della strumentazione di misura e controlli, dei manuali, degli schemi necessari e delle schede di manutenzione del costruttore, per intervenire a regola d'arte sulle apparecchiature di cui sopra, nonché in possesso delle indispensabili autorizzazioni per l'accesso ai software protetti da copyright, per la gestione sia on-site che da remoto;
- disporre degli aggiornamenti della casa madre nonché di seguire le linee guida del produttore nella implementazione di aggiornamenti delle apparecchiature in contratto e di possedere la necessaria esperienza e capacità per installare gli aggiornamenti sw ed hw con licenze d'uso, rilasciati dalla casa madre o chi da essa autorizzata, e per le quali possa assicurare garanzia di casa madre;

Considerato che:

- il sistema di che trattasi è un dispositivo medico che garantisce prestazioni essenziali ed insuscettibili di interruzione ed è di marca G.E. Medical Systems;
- per garantire una corretta manutenzione, essendo i dispositivi medici sistemi complessi, è necessario accertare le competenze tecniche della ditta manutentrice;
- con il D.Lgs 101/2020 del 31 luglio 2020 è stata recepita la direttiva EURATOM 59/2013 in materia di radioprotezione dalle radiazioni ionizzanti e dose erogata al paziente;

Preso atto che:

- Con nota PEC del 28 febbraio 2022 agli atti di questa Struttura, la U.O.C. di Ingegneria Clinica richiedeva alla GE Healthcare la conferma delle condizioni tecnico economiche relative alle attività di assistenza tecnica e manutenzione full risk previste negli atti della gara del Policlinico di Bari;
- Con nota PEC del 15 marzo 2022, agli atti della U.O.C. di Ingegneria Clinica, la GE Healthcare riscontrava con nota Prot. no. 22-386-ITO-bf, acquisita al Protocollo Aziendale al n. 35506/2022 del 15/03/2022, con una offerta ricalcante quella aggiudicata con procedura concorsuale al Policlinico, per un canone annuale di € 59.432,00 oltre IVA, pari al 8,68 % del valore del sistema configurato per al ASL BA;
- al fine di mantenere le certificazioni di qualità, rese obbligatorie dalle norme in materia di qualità e di sicurezza nella gestione delle apparecchiature elettromedicali, risulta necessario sottoscrivere apposito contratto di manutenzione;

Visto:

- l'art. 63 comma 2 lett. b 2) del D. Lgs. 50/2016 che prevede l'uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento di lavori, forniture e servizi ad un unico determinato operatore economico;

- che il contratto di che trattasi garantisce la continuità operativa del servizio, in quanto oltre all'esecuzione di manutenzioni preventive programmate, la ditta assicura interventi illimitati necessari ad eliminare eventuali guasti o inconvenienti che si dovessero verificare nel corso del normale utilizzo degli apparecchi così come già assicurato, in attesa della formalizzazione degli atti;

Accertato inoltre che gli interventi, sia quelli già erogati nel periodo di vacanza contrattuale compreso tra la data di scadenza del precedente contratto e l'adozione del presente atto che quelli futuri, sono stati e saranno effettuati avendo cura di mantenere le caratteristiche originarie di conformità dell'apparecchiatura ai sensi del D.Lgs. 46/97 in applicazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici, nonché l'utilizzo delle apparecchiature medesime in regime di sicurezza in adempimento degli obblighi manutentivi previsti dalla normativa vigente in tema di attrezzature di lavoro ed in particolare del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. art.70 e seguenti;

Precisato che il canone annuo, così come sopra determinato, potrà essere diminuito per effetto di eventuali dismissioni riguardanti le apparecchiature in premessa elencate;

Ritenuto, pertanto, necessario rinnovare il contratto in essere per il suddetto Sistema Gamma camera SPET/CT marca GE Medical Systems mod. Discovery NM/CT 670 PRO per il periodo dal 01/01/2022 - 31/12/2023, in uso presso il P.O. Di Venere della ASL BA, con canone manutentivo annuale di assistenza full risk e attività accessorie di € 59.432,00 oltre IVA, con fatturazione in rate posticipate, previa presentazione della documentazione richiesta per le prestazioni effettuate;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. **di dare atto** che la documentazione citata in narrativa risulta essere depositata agli atti della U.O.C. di Ingegneria Clinica;
2. **di affidare**, con decorrenza dal 01.01.2022 e fino al 31.12.2023 il "*Sistema gamma camera SPET/CT marca GE Medical Systems mod. Discovery NM/CT 670 PRO*", alla Ditta GE Medical Systems S.p.A. - Via Galeno, 36 - 20126 Milano, ad un canone ANNUO di € 59.432,00 oltre IVA, per un importo complessivo di € 118.864,00 oltre IVA, pari a **€ 145.014,08 IVA inclusa**, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b-2) del D. Lgs. 50/16 e s.m.i., per ragioni di natura tecnica;
3. **di stabilire** che ai sensi dell'art. 21 comma 5 della L.R. n 37/2014, la ASL Bari potrà recedere in qualsiasi momento dal contratto, previa formale comunicazione all'appaltatore con preavviso non inferiore ai quindici giorni e fermo restando il pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui, all'esito di apposita istruttoria tecnica, risulta conveniente far luogo all'acquisizione della parte residua del servizio aderendo alle convenzioni o agli accordi quadro stipulati dal Soggetto aggregatore e che non si farà luogo al recesso ove l'appaltatore acconsenta alla rinegoziazione del contratto al fine di allinearli con le condizioni previste dalle convenzioni o dagli accordi quadro eventualmente stipulati dal Soggetto aggregatore;
4. **di attestare** che alla spesa complessiva di **€ 118.864,00 oltre IVA** per il biennio 2022-2023 così come di seguito suddivisa:

ANNO	IMPORTO OLTRE IVA
2022	€ 59.432,00
2023	€ 59.432,00
TOTALE	€ 118.864,00

si farà fronte con i normali mezzi di bilancio a carico del budget assegnato alla U.O.C. di Ingegneria Clinica per le manutenzioni di apparecchiature elettromedicali con imputazione al **conto 715.100.00020**, con pagamento in rate trimestrali posticipate con la emissione delle relative fatture, corredate da rapporti di lavoro attestanti l'avvenuta manutenzione debitamente sottoscritti dal Responsabile della struttura sanitaria interessata;

5. **di attestare** ai sensi dell'art. 3 L.136/2010 di aver richiesto per il presente affidamento il codice **CIG n. 9192720885** che è stato attribuito dall'ANAC;
6. **di notificare** il presente provvedimento alla società affidataria e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per i consequenziali adempimenti di competenza;
7. **di dare atto** che tutti i firmatari del presente provvedimento attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2022	72.507,04
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2023	72.507,04

CONTIENE liquidazione NON Contiene Liquidazione

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Bandi di gara e contratti	Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura	Art. 37, c. 1, lett. b) d.lgs. n. 33/2013 e art. 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016

ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Area Gestione Risorse Finanziarie	
-----------------------------------	--

PROPOSTA N.RO 20220001796 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220000752 DEL 22/04/2022

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Fasanelli Giancarlo	 Firmato digitalmente il 20/04/2022 09:21
Responsabile UOS/UOSD	Maiano Angelo	 Firmato digitalmente il 20/04/2022 09:44
Direttore/Responsabile di Struttura	Ianora Rocco	 Firmato digitalmente il 20/04/2022 11:36