

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
<b>0001073</b>	<b>27/05/2022</b>

OGGETTO: U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – U.O.S Manutenzione Elettromedicali - Assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature Biomedicali di marca GE Healthcare in dotazione ed in esercizio in varie strutture della ASL BA. Affidamento per il periodo 01/01/2022 – 31/12/2023 alla ditta “GE Healthcare - Milano”.

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220002129 DEL 25/05/2022





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

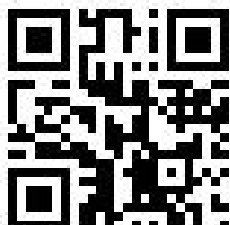
Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest’ultimo come 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.

<b>Parere del Direttore Amministrativo</b>	<b>Parere del Direttore Sanitario</b>
 Firmato Digitalmente il 25/05/2022 15:37 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 25/05/2022 16:15 Donato SIVO
<b>Il Segretario</b>	<b>Il Direttore Generale</b>
 Firmato Digitalmente il 27/05/2022 10:52 Domenico ROVETO	 Firmato Digitalmente il 26/05/2022 09:20 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 **27/05/2022**

Unità Operativa Affari Generali  
 L’Addetto alla Pubblicazione  
 Firmato Digitalmente il 27/05/2022 11:01  
 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.

<b>OGGETTO:</b>	<b>U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – U.O.S Manutenzione Elettromedicali - Assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature Biomedicali di marca GE Healthcare in dotazione ed in esercizio in varie strutture della ASL BA. Affidamento per il periodo 01/01/2022 – 31/12/2023 alla ditta “GE Healthcare. - Milano”.</b>
-----------------	---

## 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:

- presso numerose strutture afferenti alla ASL Bari, di seguito meglio specificate, sono state installate e risultano essere funzionanti apparecchi quali TAC, Risonanze Magnetiche e Mammografi digitali, con annessi stazioni di refertazione, tutte di marca GE Healthcare;
- in data 31.12.2020 è scaduto il contratto di assistenza full risk su tali sistemi TAC e RMN, affidato con delibera n.652 del 5 Aprile 2018;
- con Deliberazione n. 0669 del 20 aprile 2021 è stato affidato il contratto di manutenzione full risk post-garanzia per i sistemi TAC e RMN con annessi stazioni di refertazione per un importo pari a 145.000,00 oltre IVA per il periodo 01.01.2021 – 31.12.2021;
- con Deliberazione n. 0978 del 17 Luglio 2020 è stato affidato il contratto di manutenzione full risk post-garanzia per i sistemi mammografici digitali sino al 31 marzo 2022 per un importo pari a Euro 241.499,00 oltre IVA;
- per tutte le predette apparecchiature 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;
- alcune delle apparecchiature di cui ai punti precedenti sono determinanti nella diagnosi clinica ai fini del contenimento del rischio pandemico COVID-19;
- per il servizio in parola non esistono convenzioni Consip attive;
- le suddette apparecchiature non rientrano 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:**

- i sistemi di che trattasi sono dispositivi medici che garantiscono prestazioni essenziali ed insuscettibili di interruzione e sono tutti 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;
- nell'ottica di ottimizzazione dei costi di gestione si ritiene di dover affidare tutte le apparecchiature in questione, di marca GE Healthcare, ad un unico operatore qualificato in grado di garantire il mantenimento del livello di erogazione del servizio sino ad oggi ottenuto;
- si è ritenuto opportuno al fine di definire la tipologia di scelta del contraente, ex art.59 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., effettuare apposita indagine di mercato, al fine di conoscere se altri operatori economici diversi dal produttore possano fornire il servizio richiesto con caratteristiche tecniche equivalenti nel rispetto dell'art.68 del D.Lgs 50/2016

**Preso atto che:**

- con nota PI056404 - 22 del 01.03.2022 pubblicata sulla piattaforma EmPULIA, è stata esperita una consultazione preliminare di mercato con la finalità di conoscere gli eventuali operatori economici in grado di offrire servizio assistenza tecnica Full Risk, Verifiche di sicurezza e funzionalità, manutenzione preventiva e correttiva, con sostituzione parti/componenti HW e SW originali, sonde e tubi inclusi, supporto remoto per le apparecchiature di seguito elencate:

UBICAZIONE	Codice apparecchiatura	Nome apparecchiatura
PUTIGNANO	A5112114	SENOGRAPHE DS
PUTIGNANO	A5112115	SENO AW W/LCD
MOLFETTA	A5369403	SENOGRAPHE DS
S.PAOLO BARI	A5360313	SENO ESSENTIAL
S.PAOLO BARI	A5360317	IDI WORKFLOW
S.PAOLO BARI	A5360318	IDI WORKFLOW

ALTAMURA	D174150003	SENO ESSENTIAL
ALTAMURA	D174150004	IDI WORKFLOW
GIOIA DEL COLLE	J17450001	SENOGRAPHE DS
GIOIA DEL COLLE	J17450002	SENO ADV W/LCD
DI VENERE	A5121612	1-5T LX TO 16 CHANNEL HDXT UPG
DI VENERE	A5121622	AW Z800 HW 4.6 SW NEW OR UPG
S.PAOLO	A5360319	OPTIMA CT660 GT 2000 BJK2.5
JAJA	A5813106	VCT SELECT (HINO) GT1700
JAJA	A5813107	AW 4.4 NEW AND H/W UPG
S.PAOLO	A5360320	AW Z800 HW 4.6 SW NEW OR UPG
VARI PP.OO.	A5121624	AW DOSEWATCH CORE SYSTEM

- alla suddetta consultazione ha presentato domanda solo la ditta GE Medical Systems Italia S.p.A.;
- con PEC del 11.03.2022, il Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASL BA ha chiesto alla GE Medical Systems Italia S.p.A. un'offerta tecnico economica biennale che rispondesse alle necessità dell'Amministrazione;
- GE ha risposto a mezzo PEC in data 8.04.2022 inviando l'offerta 22.G.135.SC\_DIE/cr;
- in data 12.04.2022 il Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASL BA ha chiesto alla GE Medical Systems Italia S.p.A. un'offerta migliorativa;
- GE Medical Systems Italia ha inviato a mezzo PEC, in data 03.05.2022, l'offerta 22.G.135.SC\_DIE/cr-2 con uno sconto del 3,5% rispetto alla precedente come riportato nella sottostante tabella riepilogativa:

UBICAZIONE	Codice apparecchiatura	Nome apparecchiatura	Canone Annuo (IVA esclusa)	Data inizio contratto	Data fine contratto	Importo Totale (IVA esclusa)
PUTIGNANO	A5112114	SENOGRAPHE DS	€ 9.904,13	01/04/2022	31/12/2023	€ 17.366,14
PUTIGNANO	A5112115	SENO AW W/LCD	€ -	01/04/2022	31/12/2023	€ -
MOLFETTA	A5369403	SENOGRAPHE DS	€ 9.904,13	01/04/2022	31/12/2023	€ 17.366,14
S.PAOLO BARI	A5360313	SENO ESSENTIAL	€ 13.939,86	01/04/2022	31/12/2023	€ 24.442,50
S.PAOLO BARI	A5360317	IDI WORKFLOW	€ 4.699,44	01/04/2022	31/12/2023	€ 8.240,12
S.PAOLO BARI	A5360318	IDI WORKFLOW	€ 4.699,44	01/04/2022	31/12/2023	€ 8.240,12
ALTAMURA	D174150003	SENO ESSENTIAL	€ 13.939,86	01/04/2022	31/12/2023	€ 24.442,50
ALTAMURA	D174150004	IDI WORKFLOW	€ 4.699,44	01/04/2022	31/12/2023	€ 8.240,12
GIOIA DEL COLLE	J17450001	SENOGRAPHE DS	€ 9.904,13	01/04/2022	31/12/2023	€ 17.366,14
GIOIA DEL COLLE	J17450002	SENO ADV W/LCD	€ -	01/04/2022	31/12/2023	€ -
DI VENERE	A5121612	1-5T LX TO 16 CHANNEL HDXT UPG	€ 46.305,00	01/01/2022	31/12/2023	€ 92.610,00
DI VENERE	A5121622	AW Z800 HW 4.6 SW NEW OR UPG	€ -	01/01/2022	31/12/2023	€ -
S.PAOLO	A5360319	OPTIMA CT660 GT 2000 BJK2.5	€ 51.450,00	01/01/2022	31/12/2023	€102.900,00
JAJA	A5813106	VCT SELECT (HINO) GT1700	€ 36.015,00	01/01/2022	31/12/2023	€ 72.030,00
JAJA	A5813107	AW 4.4 NEW AND H/W UPG	€ -	01/01/2022	31/12/2023	€ -
S.PAOLO	A5360320	AW Z800 HW 4.6 SW NEW OR UPG	€ -	01/01/2022	31/12/2023	€ -
VARI PP.OO.	A5121624	AW DOSEWATCH CORE SYSTEM	€ 15.435,00	01/01/2022	31/12/2023	€ 30.870,00
<b>TOTALE</b>			<b>€220.895,43</b>			<b>€424.113,77</b>

- L'offerta è comprensiva della sostituzione in caso di guasto di massimo 1 tubo per ogni anno di contratto per i sistemi CT, delle sostituzioni in caso di guasto dei sistemi mammografici di massimo 2 tubi, 1 detettore digitale, 1 coppia di monitor refertazione per ogni anno di contratto e di 4 compressori mammografici in 2 anni;
- l'offerta tiene conto:
  - di tutte le opportunità derivanti dall'uso di una piattaforma digitale che utilizza software proprietari GE e che consente tramite una gestione continua in remoto dei sistemi,

l'ottimizzazione dei tempi di fermo macchina, una maggiore rapidità di intervento, un supporto continuo in remoto al personale tecnico e sanitario e sistemi di controllo degli interventi;

- di una valutazione dello storico degli interventi sulle stesse macchine nonché su apparecchiature analoghe fatta su scala internazionale;
- della scarsa probabilità del fattore di contemporaneità di guasto delle parti speciali (tubo, detettore) su alcuni sistemi, includendo pertanto i ricambi speciali con numero limitato per ogni anno di contratto come indicato nelle note della tabella economica presente nella offerta, al fine di avere una riduzione del canone stimata in € 40.000 oltre IVA per ogni anno di contratto;
- della inclusione dei sistemi di controllo remoto con sw proprietari;

**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;

**Valutata**, quindi, l'offerta 22.G.135.SC\_DI.E/cr-2 di manutenzione ed assistenza tecnica delle apparecchiature di diagnostica delle immagini, agli atti della U.O.C. di Ingegneria Clinica, nella sua formulazione finale del 03.05.2022, meritevole di accoglimento per una durata biennale, ad un costo complessivo di € 424.113,77, oltre iva;

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 prendere atto** degli esiti della Consultazione preliminare di Mercato esperita sulla piattaforma EmpULIA con nota PI056404 - 22 del 01.03.2022 che, con la finalità di conoscere, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Amministrazione sulla presunta unicità di un operatore economico in grado di eseguire la dovuta manutenzione, intendeva conoscere altri eventuali operatori economici in grado di offrire lo stesso servizio di assistenza tecnica Full Risk, verifiche di sicurezza e funzionalità, manutenzione preventiva e correttiva, con sostituzione parti/componenti HW e SW originali, sonde e tubi inclusi, supporto remoto, ha riscontrato l'effettiva unicità della ditta "GE Medical Systems S.p.A." in quanto casa madre dei prodotti di che trattasi;
3. **di affidare**, con decorrenza dal 01.01.2022 e fino al 31.12.2023 i sistemi TAC e RMN, e dal 01.04.2022 al 31.12.2023 i sistemi mammografici, a seguito anche dell'esito della consultazione preliminare pubblicata con nota nota PI056404 - 22 del 01.03.2022 sulla piattaforma EmpULIA, il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica come da offerta 22.G.135.SC\_DI.E/cr-2 nella sua formulazione finale del del 3.05.2022 delle apparecchiature GE come riassunte nella tabella in premessa, alla Ditta GE Medical Systems S.p.A. - Via Galeno, 36 - 20126 - Milano, ad un

canone complessivo triennale di € 424.113,77, oltre iva ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b-2) del D. Lgs. 50/16 e s.m.i., per ragioni di natura tecnica;

4. **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;
5. **di attestare** che alla spesa complessiva di € 424.113,77 oltre IVA per il biennio 2022-2023 così come di seguito suddivisa:

ANNO	IMPORTO OLTRE IVA
2022	€ 203.218,34
2023	€ 220.895,43
<b>TOTALE</b>	<b>€ 424.113,77</b>

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** per l'anno 2022 e 2023, 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;

6. **di attestare** ai sensi dell'art. 3 L.136/2010 di aver richiesto per il presente affidamento il codice **CIG n. 9243575765** che è stato attribuito dall'ANAC;
7. **di notificare** il presente provvedimento alla società affidataria e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per i consequenziali adempimenti di competenza;
8. **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	247.926,38
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2023	269.492,42

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 20220002129 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220001073 DEL 27/05/2022

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 25/05/2022 09:51
Responsabile UOS/UOSD	Maiano Angelo	 Firmato digitalmente il 25/05/2022 13:45
Direttore/Responsabile di Struttura	Ianora Rocco	 Firmato digitalmente il 25/05/2022 13:56