

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

| Deliberazione n.ro | Data di Adozione |
|--------------------|------------------|
| 0000599 | 22/03/2023 |

OGGETTO: U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – U.O.S. Manutenzione Elettromedicali - Servizio di Assistenza tecnica Full-risk post-garanzia su due sistemi analizzatori da laboratorio modello Panther System di marca Hologic Italia Srl, in dotazione al P.O. Di Venere - periodo 01.01.2023 – 31.12.2025. Affidamento alla ditta esclusivista “Diatek S.r.l. di Bari”.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230000725 DEL 17/03/2023





COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 6 (sei) 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 21/03/2023 17:38 Luigi FRUSCIO |  Firmato Digitalmente il 21/03/2023 18:01 Luigi ROSSI |
| Il Segretario | Il Direttore Generale |
|  Firmato Digitalmente il 22/03/2023 11:37 Filomena BAVARO |  Firmato Digitalmente il 21/03/2023 18:26 Antonio SANGUEDOLCE |

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

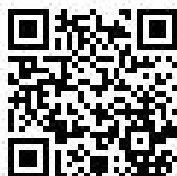
Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all’Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell’art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **22/03/2023**

Unità Operativa Affari Generali
 L’Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 22/03/2023 11:38



Domenico ROVETO



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 Elettromedicali - Servizio di Assistenza tecnica Full-risk post-garanzia su due sistemi analizzatori da laboratorio modello <i>Panther System</i> di marca Hologic Italia Srl, in dotazione al P.O. Di Venere - periodo 01.01.2023 – 31.12.2025. Affidamento alla ditta esclusivista “Diatek S.r.l. di Bari”. |
|-----------------|--|

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 Commissario Straordinario, al fine di potenziare la rete ospedaliera regionale e fronteggiare l’emergenza pandemica, ha distribuito beni durevoli alle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, Regioni e Province autonome, Enti Locali, Istituzioni scolastiche, nonché ogni altra Amministrazione Pubblica, assegnando, tra le altre, determinate apparecchiature alla Regione Puglia e, in particolare, alla ASL di BARI;
- con nota prot. n.AOO_081/PROT/24/11/2021/0005710, il Dipartimento Regionale Promozione della Salute e del Benessere Animale - Sezione risorse strumentali e tecnologiche comunicava che, all’art.1 dell’Ordinanza n.9 del 14 giugno 2021, il Commissario Straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza COVID – 19 ha stabilito che: *“i beni mobili durevoli acquistati dalla struttura e distribuiti, tra gli altri, a Regioni e Province autonome, salvo diversi accordi, sono a queste trasferite a titolo definitivo gratuito”*;
- con Delibera del Direttore Generale n. 730 del 20.04.2022, è stato definito l’elenco dei beni durevoli accettati a titolo gratuito dalla Struttura Commissariale per un valore complessivo di € 620.600,00=;
- Visto l’art. 7 del vigente Regolamento “Inventario Beni Mobili”, approvato con Deliberazione n. 845 del 09/05/2022, che disciplina l’istituto della donazione:
 - A. n. 33 Monitor da trasporto Mindray-IPM12 del valore unitario di € 1.500,00=
 - B. n. 9 Monitor Mindray ePM12 del valore unitario di € 1.500,00=
 - C. n. 10 Monitor da Trasporto Mindray ePM10 del valore unitario di € 1.500,00=
 - D. n. 80 Pompe di infusione B.Braun del valore unitario € 1.470,00=
 - E. n. 0 Ventilatori Polmonari Getinge Servo I del valore unitario di € 22.000,00=
 - F. n. 6 Ventilatori Polmonari Siare 4000 del valore unitario di € 9.950,00=
 - G. n. 21 Monitor da Trasporto Alea ADE - ML 1200C del valore unitario di € 3.150,00=
 - H. n. 5 Ventilatori polmonari a turbina Echoes Srl (emd112) del valore unitario di € 11.830,00=
 - I. n. 0 Ecografo portatile Hitachi del valore unitario di € 17.500,00=
 - **J. n. 2 Analizzatori da laboratorio Covid 19 Mod. PANTHER SYSTEM del valore unitario di € 120.000,00=**
- 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:

- i Nuovi Regolamenti Europei sui Dispositivi medici e Dispositivi medici diagnostici in vitro (Regolamento UE 2017/745 e Regolamento UE 2017/746) e la Direttiva EN 14971 sottolineano la necessità che *...omississ “I dispositivi siano oggetto di un’adeguata manutenzione e utilizzati in conformità della loro destinazione uso”*;
- 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...”*;

Visto inoltre che:

- con nota Prot. n. 4166/2022 del 16.01.2023 il Direttore della U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. Di Venere richiedeva l’attivazione del contratto di manutenzione in ragione del massivo utilizzo da parte della U.O.C da egli stesso diretta, dei sistemi di che trattasi;
- con particolare riferimento al Servizio di Assistenza Tecnica, la casa madre Hologic Italia Srl, è l’unica capace di garantire la conduzione dei due analizzatori in termini di massima sicurezza, gestendo con standard di qualità esclusiva 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 delle apparecchiature nel rispetto delle normative CEI relative alla sicurezza;
- la casa madre Hologic Italia Srl è l’unica in possesso del Know how specifico, dotato di personale tecnico adeguatamente addestrato, autorizzato e qualificato, costantemente aggiornato con corsi anche presso le fabbriche di produzione;
- la casa madre Hologic Italia Srl è l’unica dotata della strumentazione di misura e controlli, dei manuali e degli schemi necessari per intervenire a regola d’arte sulle apparecchiature di cui sopra ed in possesso delle indispensabili autorizzazioni per l’accesso ai software protetti da copyright;
- la casa madre Hologic Italia Srl è l’unica in grado di disporre degli aggiornamenti proprietari 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;
- per quanto sopra ricorrono anche i presupposti di cui al D.Lgs. 50/16 del 18.04.2016 e ss.mm.ii. art. 63 comma 2 lettera b 2);

Considerato che:

- l’elevato contenuto tecnologico delle apparecchiature di cui trattasi, peraltro impiegate in aree ad alta criticità, richiede che le fondamentali e delicate prestazioni manutentive e la relativa fornitura delle parti di ricambio, materiale consumabile, reattivi e reagenti necessariamente originali, nonché gli interventi correttivi sia sulla parte hardware che soprattutto sulla parte software proprietaria Hologic, non alterino le caratteristiche e le modalità di funzionamento delle stesse, così come progettate dal fabbricante;
- la ditta Diatek Srl di Bari, distributrice in via esclusiva nella regione Puglia dei prodotti Hologic Italia Srl della divisione diagnostica, per la vendita ed assistenza tecnica dei sistemi in parola, su richiesta del 30.11.2022 della U.O.C. di Ingegneria Clinica, ha fatto pervenire la propria offerta prot. n. 057/2022 del 30.11.2022, acquisita al protocollo aziendale al numero 149883/2022 del 01.12.2022, per il servizio di assistenza e manutenzione hardware e software per i due analizzatori in parola per il periodo 01.01.2023 – 31.12.2025, per un canone complessivo di Euro 67.134.25 oltre IVA, così composto:

- ✓ Panther System s/n 1010910078 copertura garanzia fino al 16/08/2022;
Servizio Assistenza Tecnica FULL RISK periodo 01/01/2023 - 31/12/2025
Canone manutentivo: € 12.000 oltre IVA per anno, per un totale di € 36.000 oltre IVA
- ✓ Panther System s/n 2090003753 copertura garanzia fino al 27/05/2023;
Servizio Assistenza Tecnica FULL RISK periodo 28/05/2023 - 31/12/2025
Canone manutentivo: € 12.000 oltre IVA per anno, per un totale di € 31.134,25 oltre IVA
- nelle more del perfezionamento del presente atto, la U.O.S. Manutenzione Elettromedicali della ASL Bari provvedeva con propria mail agli atti di Struttura, a richiedere il proseguimento delle attività manutentive per mantenere in sicurezza ed efficienza le apparecchiature di che trattasi;

Accertato 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 analizzatori 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 della garanzia 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 delle nuove Direttive europee concernente i dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro, 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 il prezzo proposto per il servizio di manutenzione *Full Risk* in linea con quello di Mercato per la manutenzione di analoghi sistemi e pertanto, necessario procedere all'affidamento del contratto di manutenzione ed assistenza tecnica degli analizzatori da laboratorio di marca Hologic Italia Srl, alla ditta "Diatek Srl" ai patti ed alle condizioni tutte riportate all'interno della offerta prot. n. 057/2022 del 30.11.2022, acquisita al protocollo Aziendale al numero 149883/2022 del 01.12.2022, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b-2) del D. Lgs. 50/16 e s.m.i., per ragioni di natura tecnica;

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** che dalla data di scadenza del periodo di garanzia, nelle more del perfezionamento dell'iter amministrativo, la ditta Diatek Srl ha adempiuto in tema di manutenzione preventiva e correttiva "Full Risk" per l'analizzatore modello Panther System s/n 1010910078 nonché di tutti gli accessori, tutti di marca Hologic Italia Srl, tutti installati presso la U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. "Di Venere";
 3. **di affidare** il contratto di manutenzione full risk post-garanzia, per i due analizzatori modello Panther System s/n 1010910078 e modello Panther System s/n 2090003753 nonché di tutti gli accessori installati a corredo dei sistemi principali, tutti di marca Hologic Italia Srl, e tutti installati presso la U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. "Di Venere", così come confermato nella proposta di contratto n. 057/2022 del 30.11.2022, acquisita al protocollo aziendale al numero 149883/2022 del 01.12.2022, per un importo complessivo di € **67.134,25 oltre IVA**, per il periodo 01.01.2023 – 31.12.2025;
 4. **di attestare**, altresì, che il presente affidamento avviene anche ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b-2) del D. Lgs. 50/16, per ragioni di natura tecnica;
 5. **di attestare** che il periodo del presente contratto, decorre dal 01/01/2023 per il sistema Panther System s/n 1010910078, e decorrerà dal 28/05/2023 per il sistema Panther System s/n 2090003753, senza alcun ulteriore onere aggiuntivo per la ASL BA per il periodo compreso tra le precedenti scadenze contrattuali e l'adozione di questo Atto Deliberativo;
 6. **di attestare** che con il presente affidamento vengono assorbiti tutti i costi sostenuti dalla ditta Diatek Srl per mantenere in sicurezza ed efficienza i sistemi di che trattasi dalla data di scadenza del precedente contratto di garanzia fino all'approvazione del presente atto;
 7. **di attestare** che alla spesa complessiva di € **81.903,78 IVA compresa** si farà fronte con i normali mezzi di bilancio a carico del budget assegnato alla U.O.C. Ingegneria Clinica per le manutenzioni di apparecchiature elettromedicali, con imputazione al conto 715.100.00020, come di seguito suddiviso:

| | | | |
|------------|---|-----------|--------------|
| Anno 2023: | € | 23.343,78 | IVA compresa |
| Anno 2024: | € | 29.280,00 | IVA compresa |
| Anno 2025: | € | 29.280,00 | IVA compresa |
- 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;
8. **di attestare** ai sensi dell'art.3 L.136/2010 di aver richiesto per il presente affidamento il codice CIG n. 9718912BE4 che è stato attribuito dall'Autorità Nazionale Anticorruzione;
 9. **di notificare** il presente provvedimento alla società affidataria e al Direttore AGRF per i consequenziali adempimenti di competenza;
 10. **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. | 2023 | 23.343,78 |
| 71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit. | 2024 | 29.280,00 |
| 71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit. | 2025 | 29.280,00 |

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 20230000725 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230000599 DEL 22/03/2023

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 17/03/2023 11:35 |
| Responsabile UOS/UOSD | Maiano Angelo |  Firmato digitalmente il 17/03/2023 13:36 |
| Direttore/Responsabile di Struttura | Ianora Rocco |  Firmato digitalmente il 21/03/2023 09:46 |