

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000676	28/03/2023

OGGETTO: U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – U.O.S. Manutenzione Elettromedicali - Attivazione del Servizio di assistenza e manutenzione full risk pluriennale, hardware e software, per n. 12 sistemi di anestesia e ventilazione polmonare di marca GE Medical Systems Italia S.p.A. installati presso i PP.OO. della ASL BA – Ditta “Betafin S.p.A.” Periodo 01.01.2023 – 31.12.2028.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230000819 DEL 24/03/2023

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 27/03/2023 10:06 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 27/03/2023 12:14 Luigi ROSSI
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 28/03/2023 10:37 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 27/03/2023 18:11 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 **28/03/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L’Addetto alla Pubblicazione


Firmato Digitalmente il 28/03/2023 10:38

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 - Attivazione del Servizio di assistenza e manutenzione <i>full risk</i> pluriennale, hardware e software, per n. 12 sistemi di anestesia e ventilazione polmonare di marca GE Medical Systems Italia S.p.A. installati presso i PP.OO. della ASL BA – Ditta “Betafin S.p.A.” Periodo 01.01.2023 – 31.12.2028.
-----------------	---

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:

- la Deliberazione D.G. ASL BA N. 1962 del 6 novembre 2017, l'ASL BA ha stabilito di indire, in qualità di ASL capofila di unione d'acquisto con le Aziende SSR aderenti (rette) ASL BT, ASL BR, ASL LE, ASL FG e AOU OO.RR. Foggia, una procedura aperta telematica da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (70%/30%), per l'affidamento di contratti di fornitura in acquisto, e servizi connessi, o in service, di sistemi di anestesia e di ventilazione polmonare suddivisi in lotti;
- la Deliberazione D.G. ASL BA N. 0791 del 16 aprile 2018, ai sensi dell'art. 77, commi 1 e 2, d. Lgs. 50/2016, e ss.mm.ii., è stata, pertanto, nominata e costituita la commissione giudicatrice incaricata di espletare le attività di verifica prescritte dall'art. 95 del predetto decreto;

Preso atto che:

- con Deliberazione n. 0483 del 11 marzo 2019, sulla base delle risultanze dei lavori della Commissione Giudicatrice, agli atti dei competenti uffici dell'Area Gestione Patrimonio, riportanti per ciascun criterio di valutazione il giudizio qualitativo e relativi punteggio e motivazione attribuiti a ciascuna offerta, sono stati affidati i Lotti di che trattasi agli operatori economici come di seguito dettagliato:
 - Lotto n. 1: sistemi di anestesia ad alte prestazioni: Ditta Betafin S.p.A.
 - Lotto n. 2: sistemi di anestesia bariatrici ad alte prestazioni: RTI Maquet Italia S.p.A. – Betafin S.p.A.
 - Lotto n. 3: ventilatori per terapia intensiva: Ditta Maquet Italia S.p.A.
 - Lotto n. 4: ventilatori da trasporto: Ditta Air Liquide Medical Systems
- specificatamente al Lotto n. 1, l’aggiudicazione prevedeva la fornitura di:
 - n. 22 Sistema di anestesia ad alte prestazioni offerto da BETAFIN S.p.A., GE Aisys CS2 + monitor multiparametrico GE CareScape B650 + VENTINOVA Ventrain® Emergency Kit 1T + 3M Bair Hugger™ + GE EEntropy, al prezzo di Euro 35.600,00 oltre Iva cadauno, di cui n. 8 destinati alla ASL BA, integrati con ulteriori n. 4 sistemi con Deliberazione n. 2505 del 23 dicembre 2019;
 - Servizio di assistenza tecnica post-garanzia "full risk" per sei anni per ciascun sistema e relativi accessori in configurazione come da offerta Prot. 746P053.18pl, per un valore complessivo pari a Euro € 7.050,00 oltre IVA;

Considerato che:

- dall’avvenuta Deliberazione n. 0483 del 11.03.2019 tutti i sistemi aggiudicati e previsti per la ASL BA, in numero di dodici nello specifico, sono stati installati nel corso degli anni 2019 e 2020 nelle

diverse strutture sanitarie afferenti alla ASL BA, come previsto nelle suddette deliberazioni di aggiudicazione (DDG 0483/2019) e di integrazione (DDG 2505/2019);

- 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, necessariamente originali, nonché gli interventi correttivi sia sulla parte hardware che soprattutto sulla parte software proprietaria GE, non alterino le caratteristiche e le modalità di funzionamento delle stesse, così come progettate dal fabbricante;
- 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 attivare apposito contratto di manutenzione;
- i sistemi di che trattasi sono dispositivi medici che garantiscono prestazioni essenziali salvavita ed insuscettibili di interruzione e sono tutti di marca G.E. Medical Systems;

Considerato inoltre che:

- per i sistemi di che trattasi, di complesso livello tecnologico, risulta necessario mantenere un adeguato programma di manutenzione e di assistenza tecnica post garanzia onde assicurarne la corretta funzionalità in condizioni di sicurezza;
- per tutti i sistemi di che trattasi risulta essere scaduta la copertura manutentiva full risk del periodo di garanzia di durata di 24 mesi, (cfr. offerta n. 746P053.18p1 del 16.02.2018 della ditta Betafin S.p.A.) secondo lo schema riportato nella seguente tabella:

Modello	Serial Number	Presidio Ospedaliero ASL BARI	Inizio Garanzia	Fine Garanzia
AISYS CS2	APWY02013	Molfetta	12/12/2019	12/12/2021
AISYS CS2	APWY02011	San Giacomo - Monopoli	18/11/2019	18/11/2021
AISYS CS2	APWY02012	D.S.S. 3 Bitonto - Palo	12/11/2019	12/11/2021
AISYS CS2	APWY00804	P.O. Terlizzi	30/10/2019	30/10/2021
AISYS CS2	APWY01781	Corato	30/10/2019	30/10/2021
AISYS CS2	APWY00801	D.S.S. 13 di Gioia del Colle	06/11/2019	06/11/2021
AISYS CS2	APWY01776	San Paolo	03/09/2019	03/09/2021
AISYS CS2	APWY01777	Conversano	11/09/2019	11/09/2021
AISYS CS2	APWY01353	Putignano	11/09/2019	11/09/2021
AISYS CS2	APWY01354	Putignano	11/09/2019	11/09/2021
AISYS CS2	APWY02821	Corato	21/02/2020	21/02/2022
AISYS CS2	APWY00934	Di Venere	17/03/2020	17/03/2022

- Il valore contrattuale indicato in offerta n. 746P053.18p1 del 16.02.2018 della ditta Betafin S.p.A. risulta essere particolarmente vantaggioso relativamente ai prezzi medi di mercato per analoghe prestazioni;

Accertato che:

- 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;
- per il servizio in parola non esistono convenzioni Consip attive;

Visto che:

- il D.Lgs. 46/97 e Direttive 93/42 CE aggiornate con il Nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (Regolamento UE 2017/745) 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...”;
- 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 nel periodo di garanzia;

Accertato inoltre che gli interventi, sia quelli già erogati nel periodo di vacanza contrattuale compreso tra la data del 01.01.2023 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 e s.m. e i. 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 attivare il contratto in essere per i suddetti sistemi della ditta GE Medical Systems Italia S.p.A. in configurazioni come sopra descritto, per il periodo dal 01/01/2023 - 31/12/2028, in uso presso le Strutture sanitarie della ASL BA, con canone manutentivo totale di assistenza full risk e attività accessorie di € 84.600,00 oltre IVA, con fatturazione in rate trimestrali posticipate, con la ditta Betafin SpA di Matera;

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 attivare**, con decorrenza dal 01.01.2023 e fino al 31.12.2028 il servizio di assistenza tecnica Full Risk, per i n.12 sistemi in epigrafe e relativi accessori della casa costruttrice GE Medical Systems Italia S.p.A., così come previsto dalle Deliberazioni del Direttore Generale della ASL di Bari n. 0483 del 11.03.2019 e n. 2505 del 23.12.2019, affidandolo alla ditta Betafin SpA, P.IVA 00129500773, Via Jonio n. 43 Matera, per un importo complessivo di € 84.600,00 oltre IVA, pari a € **103.212,00 IVA inclusa**;
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 allinearlo con le condizioni previste dalle convenzioni o dagli accordi quadro eventualmente stipulati dal Soggetto aggregatore;

4. **di attestare** che alla spesa complessiva di € 84.600,00 oltre IVA per il periodo 2023-2028 così come di seguito suddivisa:

ANNO	IMPORTO OLTRE IVA
2023	€ 14.100,00
2024	€ 14.100,00
2025	€ 14.100,00
2026	€ 14.100,00
2027	€ 14.100,00
2028	€ 14.100,00
TOTALE	€ 84.600,00

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 che, come indicato nella Deliberazione del Direttore Generale n. 2505 del 23 dicembre 2019, è stato attribuito dall'Autorità Nazionale Anticorruzione per il presente affidamento il codice CIG derivato n. 7952187050 (Lotto n.1) [CIG padre: 727277649D – Lotto n.1], su richiesta dell'ASL BA in qualità di Amministrazione contraente;
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.	2023	17.202,00
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2024	17.202,00
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2025	17.202,00
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2026	17.202,00
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2027	17.202,00
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2028	17.202,00

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 20230000819 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230000676 DEL 28/03/2023

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 24/03/2023 10:21
Responsabile UOS/UOSD	Maiano Angelo	 Firmato digitalmente il 24/03/2023 12:05
Direttore/Responsabile di Struttura	Ianora Rocco	 Firmato digitalmente il 24/03/2023 13:49