

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000484	06/03/2024

OGGETTO: U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – UOS MANUTENZIONE ELETTRONOMICI: Affidamento, ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) e 76, comma 2, lett. b), pt.2 del D.Lgs n.36/2023, del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk dell'apparecchiatura biomedicale "litotritore extracorporeo mod. SONOLITH I-SYS" in dotazione ed in esercizio presso la U.O.C. di Urologia del Presidio Ospedaliero "Di Venere" – BARI. Periodo dal 01/01/2024 al 31/12/2024. CIG: B08371457A

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 2024000563 DEL 05/03/2024


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 nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – 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 05/03/2024 14:24 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 05/03/2024 14:41 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 06/03/2024 10:58 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 06/03/2024 10:43 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 **06/03/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

 Firmato Digitalmente il 06/03/2024 10:59

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 – UOS MANUTENZIONE ELETTRONOMICI: Affidamento, ai sensi dell’art.50, comma 1, lett. b) e 76, comma 2, lett. b), pt.2 del D.Lgs n.36/2023, del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk dell'apparecchiatura biomedicale "litotritore extracorporeo mod. SONOLITH I-SYS" in dotazione ed in esercizio presso la U.O.C. di Urologia del Presidio Ospedaliero “Di Venere” – BARI. Periodo dal 01/01/2024 al 31/12/2024. CIG: B08371457A
-----------------	---

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 la U.O.C. di Urologia del P.O. "Di Venere" è installata e risulta essere funzionante l'apparecchiatura biomedicale "Litotritore extracorporeo mod. SONOLITH I-SYS - cod. SI-SYS ECOE" fornita dalla ditta EDAP Technomed Italia S.r.l, aggiudicataria della fornitura con Deliberazione del Direttore Generale n. 2402 del 12/12/2014;
- l'apparecchiatura succitata risulta oramai obsoleta, superata da nuove tecnologie, caratterizzata da una usura generalizzata dovuta ai numerosi anni di servizio, pertanto è intenzione di questa Azienda l’avvio di una nuova procedura di gara;
- con Deliberazione del Direttore Generale n.1264 del 30/06/2022 è stata affidata alla ditta AB Medica spa, ditta esclusivista autorizzata da Casa Madre per la vendita e l’assistenza dei prodotti EDAP TMS in Italia, il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk riguardante l'apparecchiatura biomedicale "Litotritore extracorporeo mod. SONOLITH I-SYS - cod. SI-SYS ECOE";
- il contratto manutentivo su dettagliato, è scaduto in data 31/12/2023 e da tale data, la stessa apparecchiatura, di complesso livello tecnologico, risulta essere priva di una copertura manutentiva adeguata e per cui è necessario ricorrere ad un programma di manutenzione e di assistenza-tecnica onde assicurarne la corretta funzionalità in condizioni di sicurezza, nelle more dei tempi tecnici necessari per l’acquisizione di una nuova attrezzatura;
- con Deliberazione del Direttore Generale n. 1815 del 18/12/2020 sono stati affidati, a far data dal 01/01/2021, i “Servizi integrati per la gestione di Apparecchiature Elettromedicali delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia – Lotto n. 2 ASL Bari”;
- gli Artt. 4 e 4.1 del Capitolato Tecnico dei “Servizi integrati per la gestione di Apparecchiature Elettromedicali delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia – Lotto n. 2 ASL Bari” precisano quali sono i “servizi esclusi” non oggetto del predetto appalto e che quindi, oltre ad essere esclusi dai canoni stabiliti, vanno affidati e compensati separatamente;
- il contratto relativo ai servizi integrati succitato è attualmente scaduto ed è in fase di valutazione l’eventuale rinnovo dello stesso;
- per il servizio in parola non esistono convenzioni Consip attive.

Preso atto:

- che è stata avviata apposita Richiesta di Preventivo, sul portale telematico Empulia (Registro di Sistema PE046900-24 del 22/02/2024 - Fascicolo FE006168) in favore della ditta AB MEDICA

SPA, unica entità autorizzata da Casa Madre per la vendita e l'assistenza dei prodotti EDAP TMS in Italia, richiedendo la quotazione per l'intero anno 2024 considerando che sino all'avvio della richiesta telematica il servizio manutentivo è stato reso senza soluzione di continuità;

- che con prot. Empulia PE054696-24 del 01/03/2024 è stata comunicata alla ditta partecipante, l'avvenuta verifica circa la presenza/completezza della documentazione amministrativa fornita telematicamente, nonché l'ammissione alla fase successiva della procedura.
- del preventivo fornito dalla ditta AB MEDICA SPA da cui si evince la disponibilità ad offrire il servizio di manutenzione richiesto, a far data dal 01/01/2024 al 31/12/2024, al prezzo complessivo di euro 30.000,00=IVA esclusa, comprensivo della fornitura di n. 24 elettrodi per l'espletazione delle procedure cliniche in sconto merce;
- che il Direttore della UOC di Ingegneria Clinica di concerto con il Dirigente Responsabile della UOS Manutenzione Elettromedicali, hanno visionato il preventivo succitato ritenendo congruo il prezzo offerto, in considerazione altresì dei prezzi applicati nell'anno precedente, e disponendo la prosecuzione della procedura in parola;
- delle dichiarazioni, rese sottoforma di autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000, dalla ditta AB MEDICA SRL, di assenza di cause di esclusione previste dagli artt.94 e seguenti del vigente Codice degli Appalti e di congruità del prezzo offerto per il servizio di che trattasi.

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...".

Considerato che:

- l'apparecchiatura di che trattasi garantisce prestazioni essenziali ed insuscettibili di interruzione;
- per garantire una corretta manutenzione, essendo un dispositivo medico complesso, è necessario accertare le competenze tecniche della ditta manutentrice.

Accertato che:

- la ditta "AB Medica S.p.A – Milano" risultata essere con particolare riferimento al Servizio di Assistenza Tecnica, l'unica capace di garantire la conduzione del sistema 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 dell'apparecchiatura nel rispetto delle normative CEI relative alla sicurezza;
- la ditta "AB Medica S.p.A – Milano" risultata essere l'unica in possesso del know how specifico, dotato di personale tecnico adeguatamente addestrato e qualificato, costantemente aggiornato con corsi anche presso le fabbriche di produzione;
- la ditta AB Medica s.p.a. ha fornito apposita dichiarazione resa da Casa Madre EDAP TMS da cui si evince la propria nomina ad unica entità autorizzata a vendere e fornire assistenza per i

prodotti EDAP TMS in Italia, (giusta nota del 24/11/2022 fornita sul Sistema telematico Empulia);

- la ditta “AB Medica S.p.A. – Milano” è risultata essere dotata della strumentazione di misura e controlli, dei manuali e degli schemi necessari per intervenire a regola d’arte ed in possesso delle indispensabili autorizzazioni per l’accesso ai software protetti da copyright;
- gli interventi 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.

Accertato inoltre, che:

- la ditta succitata è in regola con i versamenti contributivi, così come attestato dal DURC ONLINE, agli atti presso questi Uffici;
- nel casellario delle annotazioni ANAC non risultano iscritte annotazioni con riferimento alla ditta AB MEDICA SPA;
- con Deliberazione del Direttore Generale di questa ASL BA n. 2621 del 28/12/2023 è stato approvato il Bilancio Economico Preventivo e Budget generale per l’esercizio 2024 prevedendo, per l’esercizio 2024, apposita assegnazione di budget relativamente al conto economico 715.100.00020 di competenza della U.O.C. Ingegneria Clinica.

Visto:

- l’art. 50, co. 1, lett. b) del d. lgs. n. 36/2023, secondo cui gli affidamenti di servizi e forniture di importo inferiore a 140.000,00 euro avvengono mediante affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all’esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti agli elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l’art. 18, co. 3, lett. d) del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., secondo il quale alla presente procedura non si applica il termine dilatorio di 35 giorni.

Visto 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 del litotritore extracorporeo così come già assicurato, in attesa della formalizzazione degli atti;
- che i costi annuali offerti dalla Ditta AB Medica S.p.A. così come ridefiniti sono quelli già praticati ed in linea per le manutenzioni di detti apparecchi già in uso su tutto il territorio nazionale;
- che gli importi definiti in offerta risultano congrui rispetto ai parametri tabellari per il tipo di apparecchiature in oggetto;

Ritenuto, pertanto necessario procedere all’affidamento del contratto di manutenzione ed assistenza tecnica dell’apparecchiatura biomedica litotritore extracorporeo modello “SONOLITH I-SYS” alla stessa agenzia esclusivista autorizzata da casa madre ovvero la ditta AB Medica S.p.A. di MILANO P.IVA: 08862820969, ai patti ed alle condizioni tutte riportate all’interno della offerta Prot. n. AL202400190 del 28/02/2024, prot. Empulia PE053418-24 del 29/02/2024, ai sensi degli artt. 50, comma 1, lett. b) e 76, comma 2, lett. b), pt.2 del D.Lgs n.36/2023.

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.S. Manutenzione Elettromedicali afferente alla U.O.C. Ingegneria Clinica;
2. **di affidare** per il periodo dal 01/01/2024 al 31/12/2024 ai sensi degli artt. 50, comma 1, lett. b) e 76, comma 2, lett. b), pt.2 del D.Lgs n.36/2023, il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica della apparecchiatura biomedicale di marca EDAP, modello SONOLITH I-SYS — cod. SI-SYS ECO s/n SIS096 in dotazione ed in esercizio presso la U.O.C. Urologia del P.O. Di Venere, alla ditta AB Medica S.p.A. avente sede legale a Milano – P.IVA: 08862820969;
3. **di attestare** che alla spesa derivante dal presente atto pari ad un importo complessivo annuale di € 30.000,00 oltre IVA corrispondente ad **€ 36.600,00=IVA compresa** per il periodo dal 01.01.2024 al 31.12.2024, comprensivo della fornitura di n. 24 elettrodi in sconto merce, 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**, 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;
4. **di dare atto** che il Responsabile Unico del Progetto (RUP) della procedura di che trattasi, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, è l'Ing. Nicola Sansolini, Direttore della UOC di Ingegneria Clinica;
5. **di individuare** quale Direttore della Esecuzione del Contratto (DEC), ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, il Dirigente Responsabile UOS Manutenzione Elettromedicali, l'Ing. Angelo Maiano, o suo delegato;
6. **di dare atto altresì** che, dopo l'acquisizione della documentazione attestante le attività eseguite, si procederà alla liquidazione della relativa fattura a favore dell'affidatario mediante la generazione del fascicolo di liquidazione, senza ulteriore atto determinativo;
7. **di stabilire** che ai sensi dell'art.18 del D.Lgs n.36/2023, il contratto è stipulato, nel caso di affidamenti diretti, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento UE n.910/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23/07/2014;
8. **di stabilire** che l'accettazione del contratto è subordinato anche all'impegno da parte della ditta **"AB Medica S.p.A."** di non cessione dei crediti derivati dal contratto stesso;
9. **di notificare** il presente provvedimento alla società affidataria e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per i consequenziali adempimenti di competenza.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
7151000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2024	36.600,00

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 20240000563 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240000484 DEL 06/03/2024

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 e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – 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
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Di Taranto Marianna	 Firmato digitalmente il 05/03/2024 09:45
Responsabile UOS/UOSD	Maiano Angelo	 Firmato digitalmente il 05/03/2024 11:16
Direttore/Responsabile di Struttura	Sansolini Nicola	 Firmato digitalmente il 05/03/2024 11:17