

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000622	27/03/2024

OGGETTO: U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – UOS MANUTENZIONE ELETTRONOMICI: Affidamento, ai sensi del combinato disposto degli artt.50, comma 1, lett. b) e 76, comma 2, lett. b), pt.2 del D.Lgs n.36/2023, del servizio di assistenza tecnica e manutenzione hardware e software sui Sistemi di ventilazione polmonare e sistemi di anestesia con relativo monitoraggio di marca Draeger installati ed in esercizio presso la ASL di Bari. Periodo dal 01/01/2024 al 31/12/2024. CIG: B094A19984

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240000698 DEL 21/03/2024 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, 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.

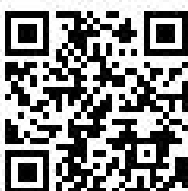
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 27/03/2024 12:35 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 27/03/2024 15:38 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 27/03/2024 15:55 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 27/03/2024 15:45 Luigi FRUSCIO

### 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 **27/03/2024**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 27/03/2024 15:57  
  
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.

<b>OGGETTO:</b>	<b>U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – UOS MANUTENZIONE ELETTROMEDICALI: Affidamento, ai sensi del combinato disposto degli artt.50, comma 1, lett. b) e 76, comma 2, lett. b), pt.2 del D.Lgs n.36/2023, del servizio di assistenza tecnica e manutenzione hardware e software sui Sistemi di ventilazione polmonare e sistemi di anestesia con relativo monitoraggio di marca Draeger installati ed in esercizio presso la ASL di Bari. Periodo dal 01/01/2024 al 31/12/2024. CIG: B094A19984</b>
-----------------	---

**IL DIRETTORE GENERALE F.F.**

Vista la deliberazione del Direttore Generale F.F. n. 573 del 19/03/2024, con l'assistenza del Segretario, sulla base della proposta formulata dal Direttore della U.O.C. di Ingegneria Clinica, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue:

**Premesso che:**

- presso i PP.OO. della ASL BA sono installate ed in esercizio apparecchiature biomediche di marca Draeger (sistemi per ventilazione polmonare e sistemi di anestesia e ventilazione con relativo monitoraggio multiparametrico) di proprietà dell'Azienda;
- con deliberazione del Direttore Generale n.600 del 22/03/2023 e per le motivazioni in essa contenute, è stato disposto in favore della Draeger Italia SpA, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D. L.gs n. 50/2016 s.m.i., l'affidamento del servizio di assistenza e manutenzione su sistemi di ventilazione polmonare e sistemi di anestesia e ventilazione con relativo monitoraggio multiparametrico di marca Draeger e relativi accessori in dotazione ed uso nelle Strutture Sanitarie ASL di Bari;
- il contratto di assistenza tecnica succitato è scaduto il 31/12/2023;

**Premesso altresì che:**

- l'attività manutentiva full-risk dei suddetti sistemi salvavita è stata contrattualizzata con le ditte manutentrici affidatarie dei Servizi di Ingegneria Clinica relativi alla gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali della ASL BA, giusta deliberazione n. 613 del 29.03.2010;
- tali contratti di manutenzione sono scaduti alla data del 31.12.2020;
- 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 e pertanto risultano essere esclusi dai servizi Full Risk di ingegneria clinica del nuovo operatore economico Polygon S.p.A., già TECNOLOGIE SANITARIE SPA;
- a far data dal 01/01/2021 l'Operatore Economico Polygon S.p.A., già Tecnologie Sanitarie SPA con sede in legale in Via Laurentina 456/458 -00142 – Roma, in ambito al contratto per i "Servizi Integrati per la gestione di Apparecchiature Elettromedicali della Aziende Sanitarie della Regione Puglia (N.ro gara 6774255)" - LOTTO n. 2 -ASL BA - CIG: 7115231A5C –giusta deliberazione n. 1815 del 18 Dicembre 2020, ha preso in carico i sistemi di che trattasi per le sole attività programmate di verifiche di sicurezza elettrica e gestione amministrativa della manutenzione on demand in carico alla ASL BA;

- 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 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, non alterino le caratteristiche e le modalità di funzionamento delle stesse, così come progettate dal fabbricante;
- che è stata avviata apposita Richiesta di Preventivo, sul portale telematico Empulia (Registro di Sistema PE052056-24 del 28/02/2024 - Fascicolo FE006384) in favore della ditta Draeger Italia spa, casa Madre dei sistemi succitati, richiedendo la quotazione dell’attività manutentiva dei sistemi succitati 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 PE062483-24 del 11/03/2024 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 prot.081/TCK/24/DS (prot. Empulia PE060710-24 del 07/03/2024) fornito dalla ditta Draeger Italia SPA da cui si evince la disponibilità ad offrire il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk richiesto di tutte le apparecchiature in dotazione, a far data dal 01/01/2024 al 31/12/2024, al prezzo complessivo di euro 97.971,00=IVA esclusa;
- che il Direttore della UOC di Ingegneria Clinica, dopo aver visionato il preventivo succitato, ha ritenuto opportuno richiedere l’applicazione di uno sconto, con apposita nota Empulia PE066597-24 del 13/03/2024.

**Considerato che:**

- è stato richiesto alla ditta di quotare altresì la manutenzione ordinaria di n.20 autorespiratori poiché in data 11/03/2024 il Servizio di Emergenza Sanitaria 118 ha richiesto la gestione manutentiva delle suddette apparecchiature per la tenda di decontaminazione NBCR;
- che con nota Empulia PE071547-24 del 18/03/2024, la succitata ditta si è resa disponibile all’applicazione di uno sconto rinegoziando il prezzo offerto ad euro 97.500,00=IVA esclusa, includendo un controllo sullo stato d’uso su due ventilatori polmonari per emergenza, mod. Oxylog 1000 in dotazione e trasmettendo la quotazione riguardante la manutenzione ordinaria di 20 autorespiratori pari ad euro 3.200,00=IVA esclusa per la somma complessiva dell’intero servizio manutentivo annuale pari ad euro 100.700,00=IVA esclusa;
- che i costi annuali offerti dalla Ditta “Draeger Italia S.p.A.”, sono quelli già praticati ed in linea per le manutenzioni di detti apparecchi già in uso su tutto il territorio nazionale;
- delle dichiarazioni, rese sottoforma di autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000, dalla ditta Draeger Italia spa, 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:**

- 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...”;
- i sistemi di che trattasi sono dispositivi medici salvavita che garantiscono prestazioni essenziali ed insuscettibili di interruzione e sono tutti di marca Draeger;
- per garantire una corretta e completa manutenzione, essendo tali dispositivi medici sistemi complessi, salvavita è necessario attivare un contratto di gestione della manutenzione completo, Full Risk.

**Accertato 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.l.vo 46/97 in applicazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici, nonché in relazione alle indicazioni sulla manutenzione del Nuovo Regolamento sui DM ed all’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 ON LINE, agli atti presso questi Uffici;
- nel casellario delle annotazioni ANAC non risultano iscritte annotazioni con riferimento alla ditta DRAEGER ITALIA 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 e la spesa derivante dall’affidamento del servizio di che trattasi, trova copertura economica nel budget succitato.

**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 software così come già assicurato, in attesa della formalizzazione degli atti.

**Accertato che** la ditta "Draeger Italia S.p.A." risulta essere:

- l'unica 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 CE relative alla sicurezza;
- essere 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;
- 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;
- l'unica a 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.

**Precisato che**, ai sensi del 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, le apparecchiature in questione, salvavita, caratterizzate da sofisticati componenti di livello tecnologico, necessitano di assistenza tecnica specializzata per le prestazioni manutentive per la garanzia dell'originalità dei ricambi da utilizzare nel corso degli interventi e per la conservazione della conformità e sicurezza nonché del costante funzionamento degli apparati e dei software in questione che, altrimenti, non potrebbero essere garantiti.

**Ritenuto**, pertanto necessario procedere all'affidamento del contratto di manutenzione ed assistenza tecnica per i software sui Sistemi di ventilazione polmonare e sistemi di anestesia con relativo monitoraggio di marca Draeger in esercizio presso la ASL di Bari, ai sensi del combinato disposto degli artt.50, comma 1, lett. b) e 76, comma 2, lett. b), pt.2 del D.Lgs n.36/2023, in favore della ditta DRAEGER ITALIA SPA avente sede legale in Corsico - P.IVA: IT09058160152, per il periodo dal 01/01/2024 al 31/12/2024, con fatturazione in due rate semestrali 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.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 manutenzione ed assistenza tecnica per i su sistemi di ventilazione polmonare e sistemi di anestesia e ventilazione con relativo monitoraggio multiparametrico di marca Draeger e relativi accessori in dotazione ed uso nelle Strutture Sanitarie ASL di Bari, alla ditta DRAEGER ITALIA SPA avente sede legale in Corsico - P.IVA: IT09058160152;
3. **di attestare** che alla spesa derivante dal presente atto pari ad un importo complessivo annuale di € 100.700,00 oltre IVA, corrispondente ad **€122.854,00=IVA compresa** per il periodo dal 01.01.2024 al 31.12.2024, 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 fatturazione in due rate semestrali posticipate, corredate da rapporti di lavoro attestanti l'avvenuta attività di assistenza 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 U.O.S. Manutenzione Elettromedicali, l'Ing. Angelo Maiano, o suo delegato;
6. **di precisare** che il canone annuo, così come sopra determinato, potrà essere diminuito per effetto di eventuali dismissioni riguardanti le apparecchiature in premessa elencate;
7. **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;
8. **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;
9. **di stabilire** che l'accettazione del contratto è subordinato anche all'impegno da parte della ditta **DRAEGER ITALIA SPA** di non cessione dei crediti derivati dal contratto stesso;
10. **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	122.854,00

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 20240000698 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240000622 DEL 27/03/2024**

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 25/03/2024 14:21
Responsabile UOS/UOSD	Maiano Angelo	 Firmato digitalmente il 26/03/2024 08:17
Direttore/Responsabile di Struttura	Sansolini Nicola	 Firmato digitalmente il 26/03/2024 14:06