

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000140	22/01/2025

OGGETTO: U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – U.O.S. MANUTENZIONE ELETTRONOMICI: Affidamento, ai sensi del combinato disposto degli artt. 49, comma 4 e 50, comma 1, lett. b) 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 01/01/2025 al 31/12/2025. CIG: B545A0A89F



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20250000156 DEL 21/01/2025 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 3 (tre) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 6 (sei) 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.

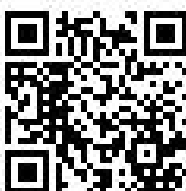
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 22/01/2025 13:40 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 22/01/2025 14:05 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 22/01/2025 14:56 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 22/01/2025 14:21 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 **22/01/2025**

Unità Operativa Affari Generali
 L'Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 22/01/2025 14:57
 Filomena BAVARO



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: Affidamento, ai sensi del combinato disposto degli artt. 49, comma 4 e 50, comma 1, lett. b) 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 01/01/2025 al 31/12/2025. CIG: B545A0A89F
-----------------	--

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 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;
- il contratto manutentivo su dettagliato, è scaduto in data 31/12/2024 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.

Premesso altresì 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, aggiudicata con Deliberazione del Direttore Generale n.1815 del 18/12/2020 e successivo rinnovo con Deliberazione del Direttore Generale n.598 del 25/03/2024, pertanto risultano essere esclusi dai servizi Full Risk di ingegneria clinica del nuovo operatore economico Polygon S.p.A.,
- 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 servizio di che trattasi, pur rientrando nell'elenco delle 14 categorie merceologiche per le quali è prevista l'attivazione di gare di appalto centralizzate da parte del Soggetto Aggregatore regionale (DGR n. 2256/2015 del 17.12.2015 e DPCM 24/12/2015), allo stato, non risulta presente in alcuna iniziativa sia della Centrale di Committenza Regionale, sia di Consip SpA.

Preso atto:

- che, al fine di definire la tipologia di scelta del contraente, ex art.70 del D. lgs n.36/2023, e di verificare la presenza di più imprese distributrici del servizio in oggetto o se vi siano soluzioni tecniche equivalenti, è stata avviata apposita Consultazione Preliminare di Mercato ai sensi dell'art.77 del D.Lgs n.36/2023, sul portale telematico Empulia (Registro di Sistema PE302108-24 del 30/10/2024 - Fascicolo FE018131) avente ad oggetto il servizio annuale 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";
- che la presente Consultazione Preliminare di Mercato è stata pubblicata nella sezione "Bandi di Gara e Contratti" dell'Amministrazione Trasparente" del sito della ASL di Bari con bando n.706/AGT, n.rep.1798/2024;
- che, entro la data di scadenza prevista è pervenuta un'unica proposta dalla ditta AB Medica Spa – P.IVA: IT08862820969;
- che la documentazione è stata visionata ed approfondita dal Direttore della UOC di Ingegneria della ASL di Bari ed è stata ritenuta rispondente alle esigenze manutentive aziendali.

Preso atto altresì:

- della nota trasmessa sul Portale Telematico Empulia, con cui Casa Madre EDAP TMS France sas ha dichiarato quanto segue:
 - che la ditta AB Medica s.p.a. è l'unica entità autorizzata a vendere e fornire assistenza per i prodotti EDAP TMS in Italia secondo l'accordo di distribuzione in vigore dal 01/11/2020, (giusta nota del 24/11/2022 fornita sul Sistema telematico Empulia).

Accertato:

- che l'apparecchiatura di che trattasi garantisce prestazioni essenziali ed insuscettibili di interruzione;
- che 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;
- che 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.

Considerato:

- pertanto che, si configura la fattispecie prevista dall'art.49, comma 4 del D.Lgs n.36/2023 che espressamente prevede: "In casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto";
- che è stata effettuata una Consultazione Preliminare di Mercato senza porre limiti al numero di operatori economici da invitare alla successiva procedura, e l'unica ditta che ha manifestato il proprio interesse è stata la ditta AB Medica spa fornendo la suddetta

dichiarazione, pertanto si ritiene accertata l'effettiva assenza di alternative oltre che accertata la struttura del mercato;

- altresì che il precedente contratto affidato alla succitata ditta è stato eseguito accuratamente.

Preso atto:

- che è stata avviata apposita Richiesta di Preventivo, sul portale telematico Empulia (Registro di Sistema PE364989-24 del 30/12/2024 - Fascicolo FE022986) in favore della ditta AB Medica Spa, per le motivazioni su dettagliate, e prevedendo la possibilità, a scadenza del presente contratto, di attivazione della cd. Proroga Tecnica per n.3 mesi dal 01/01/2026 al 30/03/2026 per poter permettere a questa Stazione Appaltante l'espletamento della successiva procedura di affidamento;
- che con prot. Empulia PE011558-25 del 13/01/2025 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 succitata ditta su Empulia, da cui si evince la disponibilità ad offrire il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk richiesto, a far data dal 01/01/2025 al 31/12/2025, al prezzo complessivo di euro 30.000,00=IVA esclusa;
- che il Direttore della UOC di Ingegneria Clinica, Ing. Angelo Maiano, dopo aver visionato il preventivo succitato, in calce allo stesso in data 20/01/2025 ha espresso apposito parere di congruità sul prezzo offerto, trattandosi altresì del medesimo prezzo applicato nell'anno precedente;
- altresì delle dichiarazioni rese dalla succitata ditta con cui precisa che il prezzo offerto è il migliore (o allineato al miglior prezzo) applicato alle altre Aziende del Servizio Sanitario Nazionale, e di insussistenza delle cause di esclusione previste dagli artt. 94 e seguenti del D.Lgs n.36/2023 e smi.

Visto che:

- ai sensi dell'art.3 del D.Lgs. n. 46/1997, attuazione della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e 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 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 AB MEDICA SPA;
- al presente affidamento si farà fronte con i fondi di bilancio assegnati alla UOC di Ingegneria Clinica per l'esercizio 2025, sul gestionale MOSS relativamente al conto economico n.715.100.00020.

Individuato, ai sensi dell'art.5 della L.n.241/90 e dell'art. 15, comma 4 del D.lgs. 36/2023, il R.U.P. della presente procedura di gara nel Direttore della UOC di Ingegneria Clinica della ASL di Bari, Ing. Angelo Maiano.

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 recepire** le risultanze della consultazione preliminare di mercato (ex art.77 D. Lgs. n.36/2023), pubblicata nella sezione "Bandi di Gara e Contratti" dell'Amministrazione Trasparente" del sito della ASL di Bari con bando n.706/AGT, n.rep.1798/2024 e sul portale telematico Empulia con Registro di Sistema PE302108-24 del 30/10/2024, concernente l'acquisizione del servizio annuale 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";
- 2. di affidare**, ai sensi del combinato disposto degli artt. 49, comma 4 e 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs n.36/2023, il servizio di che trattasi, per il periodo dal 01/01/2025 sino al 31/12/2025, alla ditta AB Medica Spa – P.IVA: IT08862820969;
- 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 01.01.2025 al 31.12.2025, 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. Angelo Maiano, Direttore della UOC di Ingegneria Clinica, nonché DEC della presente procedura;
- 5. di precisare** che il canone annuo, così come sopra determinato, potrà essere diminuito per effetto di eventuali dismissioni riguardanti le apparecchiature in premessa elencate;
- 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 **affidataria** di non cessione dei crediti derivati dal contratto stesso;
9. **Di demandare** alla UOC di Ingegneria Clinica l'eventuale correzione di errori materiali, mediante adozione di apposita Determinazione Dirigenziale;
- 10.**di notificare** il presente provvedimento alla ditta affidataria.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2025	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 20250000156 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250000140 DEL 22/01/2025

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 21/01/2025 13:35
Direttore/Responsabile di Struttura	Maiano Angelo	 Firmato digitalmente il 21/01/2025 15:09