



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0781
DEL 15 GIU. 2020

OGGETTO: AREA GESTIONE TECNICA – U.O.- ELETTRMEDICALI – Riattivazione contratto di Assistenza Tecnica Full-risk dell'apparecchiatura Biomedicale Angiografo fisso modello “Allura Xper FD 20, n. di sistema IT7851060151085486” della ditta Philips S.p.A. Healthcare per il periodo 01/03/2020 – 31/12/2021”. Affidamento alla Ditta “PHILIPS S.p.A. – Milano”.

Il Direttore Generale

Vista la Deliberazione n. 1492/DG del 05/09/2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata, dal Dirigente Area Gestione Tecnica che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che:

- presso la UOC di Radiologia del P.O. Di Venere, è installato un Angiografo fisso modello Allura Xper FD 20 della ditta Philips S.p.A. Healthcare;
- con Deliberazione n. 1214 del 06 giugno 2015 era stata affidata alla ditta Philips S.p.A. Healthcare l'assistenza tecnica e la manutenzione delle apparecchiature biomediche “TAC e Angiografi fissi” di marca Philips in dotazione ed in esercizio nei PP.OO. della Asl BA, per il periodo 01.01.2015 – 31.12.2017;
- con nota prot. n. 1379/EL del 01.07/2017 l'allora dirigente della U.O. S. MAE, attualmente in quiescenza, richiese alla ditta Philips S.p.A. Healthcare di sospendere i canoni di manutenzione previsti e sanciti nella deliberazione n. 1214 del 06 giugno 2015, limitatamente alla apparecchiatura per angiografia Allura Xper FD 20, in ragione dell'interruzione dell'attività clinica della sala di radiologia interventistica del P.O. Di Venere, a far data 01.07.2017;
- La ditta Philips S.p.A. Healthcare in esecuzione di quanto stabilito al punto precedente procedeva ad interrompere la fatturazione dei canoni di manutenzione con decorrenza 01.07.2017;
- A seguito di numerosi incontri tenutisi presso la Direzione Medica del P.O. “Di Venere”, in data 13 febbraio in virtù del completamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento antincendio dei locali pertinenti la sala di angiografia, giusta nota della AGT prot. n. 2523 del 13 febbraio 2020, si è convenuto di dare immediato avvio alle attività cliniche interventistiche, di concerto tra la U.O.C. di Chirurgia Vascolare, la U.O.C. di Cardiologia e la U.O.C. di Radiologia del P.O. Di Venere”;

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:

- il sistema di che trattasi è un dispositivo medico che garantisce prestazioni essenziali ed insuscettibili di interruzione;
- per garantire una corretta manutenzione, essendo un dispositivo medico ed un sistema complesso, è necessario accertare le competenze tecniche della ditta manutentrica;

Accertato che la ditta Philips S.p.A. risulta essere:

- l'unico riferimento in via esclusiva e continuativa, essendo casa madre del sistema di che trattasi, per l'importazione, la commercializzazione e la distribuzione ufficiale in Italia di prodotti e servizi su apparecchiature elettromedicali ad alta tecnologia di propria produzione;
- con particolare riferimento al Servizio di Assistenza Tecnica, l'unica capace di garantire la conduzione degli impianti 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;
- l'unica in possesso del *Know how* specifico, dotato di personale tecnico adeguatamente addestrato, qualificato e autorizzato, costantemente aggiornato con corsi anche presso le fabbriche di produzione;
- 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;

Considerato che:

- con D.Lgs. 50/16 del 18.04.2016 è possibile effettuare ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b 2) una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara quando i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per motivi tecnici;
- nelle "Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" pubblicate dall'ANAC in data 27.11.2015: *"Per i casi in cui il servizio o il bene è effettivamente infungibile, il legislatore comunitario e nazionale, ha previsto deroghe all'evidenza pubblica, considerato che l'esito di un'eventuale gara risulterebbe scontato, esistendo un unico operatore economico in grado di aggiudicarsi la gara e, conseguentemente, l'indizione di una procedura ad evidenza pubblica determinerebbe uno spreco di tempo e di risorse."*

Preso Atto che:

- la ditta Philips S.p.A., in previsione del completamento dei lavori della sala angiografica e della conseguente riattivazione del sistema di che trattasi, faceva pervenire autonomamente propria proposta contrattuale, giusta nota AMASIKS5_Rev 3 del 13.12.2019, acquisita al protocollo aziendale al n. 38486/2020, per un importo contrattuale di Euro 65.000 oltre IVA l'anno, per la manutenzione full risk del sistema Angiografo fisso modello Allura Xper FD 20;
- con il presente affidamento si intende tacitato ogni qualsivoglia pretesa da parte della Ditta PHILIPS S.p.A. per interventi e/o forniture che si sono rese necessarie per la riattivazione dell'apparecchiature di che trattasi;
- con nota mail del 06 marzo 2020 agli atti di questa AGT, la UOC di Ingegneria Clinica e HTA richiedeva alla ditta PHILIPS S.p.A di riattivare il contratto di manutenzione sospeso il 01.07.2017, rimodulando la proposta AMASIKS5_Rev 3 del 13.12.2019 in termini economici e di durata contrattuale;
- la ditta Philips S.p.A con nota Rif. AMASIKS5_Rev 3 del 13.12.2019 acquisita al protocollo ASL BA n. 51048 del 06/03/2020, pur affermando che il canone proposto risultava essere già di gran lunga inferiore ai prezzi di mercato generalmente applicati per sistemi complessi quali l'angiografo in oggetto con copertura full-risk, rappresentava la propria disponibilità a praticare una riduzione di € 5.000,00 annui a fronte di un contratto della durata sino ad almeno il 31.12.2021;
- che la predetta proposta comporterà un risparmio pari ad € 30.258,00 oltre IVA annui rispetto a quanto previsto dal vecchio contratto affidato con Deliberazione della ASL BA n. 1241 del 06 Luglio 2015;

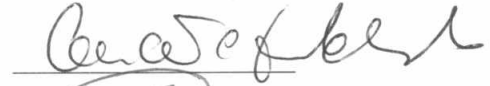
Visto che il predetto contratto garantisce la continuità operativa del servizio, in quanto oltre all'esecuzione di manutenzioni preventive programmate, la ditta assicura interventi illimitati necessari ad eliminare eventuali guasti o inconvenienti che si dovessero verificare nel corso del normale utilizzo degli apparecchi e relativa manodopera così come già sta assicurando per il corrente anno, in attesa della formalizzazione degli atti;

Accertato, inoltre, che gli interventi 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 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;

Ritenuto, pertanto, necessario procedere all'affidamento di un contratto di assistenza tecnica "full-risk" per l'Angiografo fisso modello Allura Xper FD 20 della ditta Philips S.p.A. Healthcare;

Valutata, quindi, la proposta di contratto di manutenzione ed assistenza tecnica "full-risk" agli atti dell'AGT, nella sua formulazione finale Rif. AMASIKS5_Rev 3 del 13.12.2019, proposta dalla Philips S.p.A. Healthcare ed acquisita al protocollo ASL BA al n. 51048 del 06/03/2020, meritevole di accoglimento per il periodo 01.03.2020 – 31.12.2021, ivi compresa la fornitura dei tubi radiogeni e detettori, ad un costo annuo di € 60.000,00, oltre iva;

Il Dirigente Amministrativo AGT Dott.ssa Concetta Ladalaro



Il Dirigente Ingegneria Clinica Ing. Angelo Maiano



Il Direttore UOC Ingegneria Clinica
Dirigente U.O. M.A.E.

Ing. Rocco Mario Ianora



Il Direttore UOC AGT

Ing. Nicola Sansolini



Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Assunto quanto in premessa:

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati:

1. Di prendere atto che dalla data di riattivazione del sistema Angiografico ad oggi, nelle more del perfezionamento dell'iter amministrativo ed in esecuzione di quanto richiesto dall'ing. Rocco Mario Ianora, la Ditta PHILIPS S.p.A. Via G. Casati, 23 20900 MONZA, ha adempiuto ai propri oneri contrattuali in tema di manutenzione "Full Risk" per l'Angiografo fisso modello Allura Xper FD 20 installato presso la UOC di Radiologia del P.O. "Di Venere".
2. Di riattivare il servizio di manutenzione "Full Risk" per l'Angiografo fisso modello Allura Xper FD 20 installato presso la UOC di Radiologia del P.O. "Di Venere" già precedentemente affidato con Deliberazione n. 1241 del 06 Luglio 2015 e di affidare lo stesso così come da proposta Rif. AMASIKS5_Rev 3 del 13.12.2019, acquisita al protocollo ASL BA al n. 51048 del 06/03/2020, dalla Ditta PHILIPS S.p.A. Via G. Casati, 23 - 20900 MONZA, ad un canone annuo di € 60.000,00 oltre IVA, pari ad un totale di € 110.000,00 oltre IVA per l'intero periodo contrattuale 01/03/2020 al 31/12/2021.
3. Di attestare, altresì, che il presente affidamento avviene ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b-2) del D. Lgs. 50/16, per ragioni di natura tecnica;
4. Di confermare che con il presente affidamento si intende tacitato ogni qualsivoglia pretesa da parte della Ditta PHILIPS S.p.A. per interventi e/o forniture che si sono rese necessarie per la riattivazione dell'apparecchiature di che trattasi;
5. Di attestare che la spesa annuale di € 73.200,00 IVA inclusa in favore della Ditta "PHILIPS S.p.A." verrà finanziata, con i normali mezzi di bilancio a carico del budget assegnato all'A.G.T. per le manutenzioni di apparecchiature elettromedicali per l'Esercizio 2020 e seguenti, 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;
6. Di trasmettere il presente atto alla Ditta a PHILIPS S.p.A. Via G. Casati, 23 - 20900 MONZA che ne restituirà copia debitamente sottoscritta dal legale rappresentante o suo delegato in segno di totale accettazione di quanto nello stesso contenuto;
7. Di attestare ai sensi dell'art.3 L.136/2010 di aver richiesto per il presente affidamento il codice CIG n. **82516694AC** che è stato attribuito dall'ANAC.

