

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N	<u>0978</u>
DEL	<u>17 LUG. 2020</u>

OGGETTO: AREA GESTIONE TECNICA – U.O. ELETTROMEDICALI – Contratto biennale di servizio assistenza tecnica Full Risk, Verifiche di sicurezza e funzionalità, manutenzione preventiva e correttiva (con sostituzione parti/componenti HW e SW originali), supporto remoto per i sistemi mammografici di marca GE Healthcare in dotazione della ASL BARI - Affidamento alla Ditta esclusivista “GE Medical Systems 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 numerose strutture afferenti alla ASL Bari, di seguito meglio specificate, sono state installati e risultano essere funzionanti apparecchi mammografici digitali con annesse stazione di refertazione di marca GE Healthcare;
- in data 31.12.2019 è scaduto il contratto di assistenza full risk sui tali mammografi di marca GE Healthcare e relative stazioni di refertazione, affidato con delibera n.1407 del 28/7/2017
- per tutte le predette apparecchiature di complesso livello tecnologico, risulta necessario ricorrere ad un adeguato programma di manutenzione e di assistenza tecnica onde assicurarne la corretta funzionalità in condizioni di sicurezza;
- le suddette apparecchiature risultano essere determinanti anche al fine dell’attuazione del programma di screening mammografico, ritenuto prioritario nella programmazione sanitaria regionale, inserito all’interno dei Livelli Essenziali di Assistenza la cui responsabilità della gestione è in capo alle Aziende Sanitarie Locali, giusta Delibera di Giunta Regionale della Regione Puglia n. 2255 del 28/10/2014;
- per il servizio in parola non esistono convenzioni Consip attive;
- 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;

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:

- i sistemi di che trattasi sono dispositivi medici che garantiscono prestazioni essenziali ed insuscettibili di interruzione;
- per garantire una corretta manutenzione, essendo i dispositivi medici sistemi complessi, è necessario accertare le competenze tecniche della ditta manutentrica;
- i mammografi digitali della ASL Bari utilizzati per lo screening sono tutti di marca G.E. Medical Systems S.p.A.;

Accertato come requisito indispensabile che la ditta manutentrica risulti:

- di essere 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 CEI relative alla sicurezza;
- di essere in possesso del Know-how specifico, dotato di personale tecnico adeguatamente addestrato e qualificato, costantemente aggiornato con corsi anche presso le fabbriche di produzione;
- di essere 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 ed in possesso delle indispensabili autorizzazioni per l'accesso ai software protetti da copyright;

Rilevato che:

- si è ritenuto opportuno al fine di definire la tipologia di scelta del contraente, ex art.59 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., effettuare apposita indagine di mercato, al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda, altri operatori economici diversi dal produttore possano fornire il servizio richiesto con caratteristiche tecniche equivalenti nel rispetto dell'art.68 del D.Lgs 50/2016;
- nell'ottica di ottimizzazione dei costi di gestione si ritiene di dover affidare tutte le apparecchiature mammografiche in questione, di marca GE Healthcare, ad un unico operatore qualificato in grado di garantire il mantenimento del livello di erogazione del servizio sino ad oggi ottenuto

Preso Atto che:

- con nota PI 003205 - 20 del 09.01.2020, Fascicolo FE 029289, pubblicata sulla piattaforma EmPULIA, è stata esperita una consultazione preliminare di mercato con la finalità di conoscere gli eventuali operatori economici in grado di offrire il servizio di assistenza tecnica Full Risk, Verifiche di sicurezza elettrica e funzionalità, manutenzione preventiva e correttiva, con sostituzione di parti/componenti HW e SW originali, supporto remoto per i mammografi digitali di marca GE Healthcare in dotazione dell'ASL BA;
- contestualmente è stato richiesto alla Ditta G.E. Medical Systems S.p.A. - Milano di intervenire per la risoluzione delle anomalie tecniche ogni qual volta il caso lo avesse richiesto, garantendo a far data dal 01/01/2020 la continuità dell'erogazione del servizio, essendo i sistemi in questione dei dispositivi medici che garantiscono prestazioni essenziali ed insuscettibili di interruzione;
- alla suddetta consultazione ha presentato domanda solo la ditta GE Medical Systems Italia S.p.A. in data 20/01/2020 prot. PI010368-20
- con mail del 04/02/2020 e successivo sollecito a mezzo PEC del 19/03/2020 il servizio di ingegneria clinica dell'ASL BA ha chiesto a GE Medical Systems Italia S.p.A. una offerta tecnico/economica che rispondesse alle necessità dell'Amministrazione;

- la ditta GE Healthcare a seguito anche di interlocuzioni avute per le vie brevi con i referenti dell'ASL BA, al fine di produrre un'offerta personalizzata sulle reali necessità dell'Amministrazione, con PEC inviata in data 27/03/2020, faceva pervenire una proposta di canone full risk per un importo complessivo triennale pari ad € 350.397,00 oltre IVA come da tabella di seguito riportata

Ubicazione	Codice apparecchiatura	Nome apparecchiatura	Tipologia contratto Condizioni particolari	Opzioni		Canone Annuo (IVA esclusa)	Data inizio contratto	Data fine contratto	Importo Totale (IVA esclusa)
				UMB	-----				
PUTIGNANO	A5112114	SENOGRAPHE DS	Focus Basic	UMB	-----	€ 9,625.00	01-01-20	31-12-22	28,875.00 €
PUTIGNANO	A5112115	SENO AW W/LCD	Protecta Premium			€ -	01-01-20	30-06-20	- €
CARBONARA DI BARI	A5121619	SENOGRAPHE DS	Focus Basic	UMB	-----	€ 10,591.00	01-01-20	31-12-22	31,773.00 €
CARBONARA DI BARI	A5121620	SENO AW W/LCD	Focus Basic	UMB	-----	€ 1,540.00	01-01-20	31-12-22	4,620.00 €
MOLFETTA	A5369403	SENOGRAPHE DS	Focus Basic	UMB	-----	€ 10,591.00	01-01-20	31-12-22	31,773.00 €
MOLFETTA	A5369404	SENO AW W/LCD	Protecta Premium			€ -	01-01-20	30-06-20	- €
MONOPOLI (BA)	C174150001	SENOGRAPHE DS	Focus Basic	UMB	-----	€ 10,591.00	01-01-20	31-12-22	31,773.00 €
MONOPOLI (BA)	C174150002	SENO ADV W/LCD	Focus Basic	UMB	-----	€ 1,540.00	01-01-20	31-12-22	4,620.00 €
BARI	A5360309	SENOGRAPH 2000D	Protecta Premium	-----	-----	€ -	01-01-20	30-06-20	- €
BARI	A5360310	SENO AW	Protecta Premium	-----	-----	€ -	01-01-20	30-06-20	- €
MOLA DI BARI	B5174401	SENO 2000D	Focus Basic	UMB	-----	€ 14,392.00	01-01-20	31-12-22	43,176.00 €
MOLA DI BARI	B5174402	SENO AW W/LCD	Focus Basic	UMB	-----	€ -	01-01-20	31-12-22	- €
BARI	A5360313	SENO ESSENTIAL	Focus Basic	UMB	-----	€ 13,547.00	01-01-20	31-12-22	40,641.00 €
BARI	A5360314	IDI WORKFLOW	Focus Basic	UMB	-----	€ 4,567.00	01-01-20	31-12-22	13,701.00 €
BARI	A5360315	IDI WORKFLOW	Focus Basic	UMB	-----	€ 4,567.00	01-01-20	31-12-22	13,701.00 €
BARI	A5360316	IDI WORKFLOW	Focus Basic	UMB	-----	€ 4,567.00	01-01-20	31-12-22	13,701.00 €
BARI	A5360317	IDI WORKFLOW	Focus Basic	UMB	-----	€ 4,567.00	01-01-20	31-12-22	13,701.00 €
ALTAMURA	D174150003	SENO ESSENTIAL	Focus Basic	UMB	-----	€ 18,114.00	01-01-20	31-12-22	54,342.00 €
ALTAMURA	D174150004	IDI WORKFLOW	Focus Basic	UMB	-----	€ -	01-01-20	31-12-22	- €
ALTAMURA	D174150003	SENO ESSENTIAL	Education Basic			€ 24,000.00	01-01-20	31-12-20	24,000.00 €
<b>TOTALE</b>						<b>132,799.00 €</b>			<b>350,397.00 €</b>

- l'offerta tiene conto:
  - di tutte le opportunità derivanti dall'uso di una piattaforma digitale che utilizza software proprietari GE e che consente tramite una gestione continua in remoto dei sistemi, l'ottimizzazione dei tempi di fermo macchina, una maggiore rapidità di intervento, un supporto continuo in remoto al personale tecnico e sanitario e sistemi di controllo degli interventi;
  - di una valutazione dello storico degli interventi sulle -stesse macchine nonché su apparecchiature analoghe fatta su scala internazionale;
  - della scarsa probabilità del fattore di contemporaneità di guasto delle parti speciali (tubo, detettore, monitor refertazione) su tutti i sistemi, includendo pertanto i ricambi speciali con numero limitato per ogni anno di contratto come indicato nelle note della tabella economica presente nella proposta, al fine di avere una riduzione del canone stimata in € 40.000 oltre IVA per ogni anno di contratto; sono previste per ogni anno di contratto sino a 2 sostituzioni di tubi radiogeni, 1 sostituzione di detettore, 1 coppia di monitor per refertazione e sino a 4 sostituzioni di compressori per mammografia nei tre anni di contratto;
  - dello sconto riservato su eventuali parti escluse da contratto pari al 30%, e dello sconto del 100% per lavoro e viaggio;
  - della inclusione dei sistemi di controllo remoto;
  - della fornitura password di accesso a I-Center e Notify me per controllo in tempo reale dello stato interventi su tutto l'installato GE in contratto con l'amministrazione;
  - delle scelte strategiche dell'amministrazione di redistribuzione sul territorio dei sistemi mammografici esistenti a seguito di installazioni di nuovi mammografi; a tal fine il contratto include n°2 rimontaggi di sistemi mammografici e relativa consolle di post elaborazione con calibrazione e verifica funzionale a seguito di trasferimento e prevede il trasferimento di altri 2 sistemi mammografici e di 2 workstation di post refertazione con un canone scontato e già definito tra le parti;
  - della necessità di formare il personale clinico utilizzatore destinatario dei sistemi oggetto di trasferimento; a tal fine il contratto include un pacchetto EDUCATION comprensivo di 8 giornate di formazione all'utilizzo dei sistemi, da erogarsi e contabilizzato nell'anno 2020


- della previsione di dismissione dei sistemi A5360309, A5360310, A5112115 ed A5369404, che avverrà a seguito della riorganizzazione delle risorse strumentali sul territorio; a tal fine il contratto include su tali sistemi la manutenzione preventiva e correttiva senza parti di ricambio per il primo semestre dell'anno 2020 a canone zero;
- nelle more del perfezionamento dell'iter amministrativo relativo all'affidamento del contratto di assistenza tecnica con propria comunicazione inviata via mail il 06 Maggio 2020 il Dirigente delle UOS. Manutenzioni Apparecchiature Elettromedicali richiedeva alla ditta Ge Medical Systems di proseguire nelle manutenzioni preventive e correttive dei sistemi mammografici di che trattasi valutando, altresì, la possibilità di formulare una offerta migliorativa;
- che la ditta Ge Medical Systems con riferimento alla richiesta di cui al punto precedente ed ai colloqui avuti presso gli uffici della ASL BA in data 20 Maggio 2020 faceva pervenire la propria proposta migliorativa da integrare a quanto previsto già previsto dalla proposta n. 961G49 sostanziata fondamentalmente in un prolungamento del contratto di cui al presente atto di mesi tre senza alcun aggravio di costi per la ASL BA ( per un valore equivalente di € 27.175,00) oltre alla previsione di operazioni di rimontaggio e verifica funzionale di 2 sistemi mammografici per un valore pari ad € 9,000;
- le operazioni di rinegoziazione del contratto e di perfezionamento del presente atto sono state fortemente rallentate dalla necessità di far fronte all'emergenza, imprevista ed imprevedibile, di contrasto al contagio da COVID-19;

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;

Valutata, infine, l'opportunità di accogliere la proposta n. 961G49 di contratto di manutenzione ed assistenza tecnica delle apparecchiature mammografiche digitali agli atti dell'AGT nella sua formulazione finale del 27/03/2020, per una **durata biennale**, e non triennale per un costo complessivo di € **241.499,00**, oltre iva e comprensiva delle proposte migliorative di cui alla mail del 20 Maggio 2020.

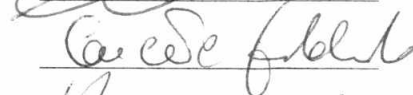
Il Dirigente U.O.C. Ingegneria Clinica e HTA

Ing. Angelo Maiano



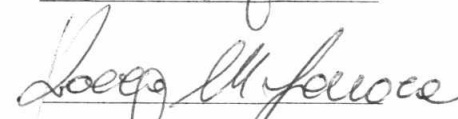
Il Dirigente Amministrativo A.G.T.

Dott.ssa Concetta Ladalaro



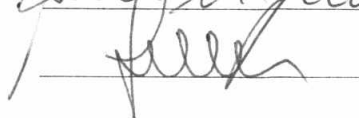
Il Direttore UOC Ingegneria Clinica  
Dirigente U.O.S- M.A.E.- A.G.T.

Ing. Rocco Mario Ianora



Il Direttore UOC - A.G.T.

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 affidare per il biennio dal 01.01.2020 al 31.03.2022 il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica come da proposta n. 961G49 nelle sua formulazione finale del 27/03/2020 delle apparecchiature mammografiche digitali GE come riassunte nella tabella in premessa, alla Ditta GE Medical Systems S.p.A.- Via Galeno, 36 – 20126 - Milano, ad un canone complessivo biennale di € **241.499,00**, oltre iva e comprensiva delle proposte migliorative di cui alla mail del 20 Maggio 2020,

ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b-2) del D. Lgs. 50/16, per ragioni di natura tecnica e di quanto nelle premesse meglio rappresentato;

2. di dare atto che il presente affidamento, in forza delle proposta migliorativa di cui alla mail del 20 Maggio 2020 da parte della Ditta GE Medical Systems S.p.A comporterà per la ASL BA un **risparmio di € 36.175,00;**
3. Di prendere, altresì, atto che la Ditta GE Medical Systems S.p.A., nelle more del perfezionamento dell'iter amministrativo ed in esecuzione di quanto richiesto dalla competente struttura UO Manutenzioni Apparecchiature Elettromedicali ha adempiuto ai propri oneri in tema di manutenzione preventiva e correttiva dal 01 Gennaio 2020 a tutt'oggi;
4. Di attestare che con il presente affidamento vengono assorbiti tutti i costi sostenuti dalla Ditta GE Medical Systems S.p.A per mantenere in sicurezza ed efficienza i sistemi di che trattasi dalla data del 01/01/2020 fino all'approvazione del presente atto;
5. Di stabilire che ai sensi dell'art. 21 comma 5 della L.R. n 37/2014, la ASL Bari potrà recedere in qualsiasi tempo 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 allinearli con le condizioni previste dalle convenzioni o dagli accordi quadro stipulati dal Soggetto aggregatore;
6. Di attestare che alla spesa complessiva di **€ 241.499,00** oltre IVA per il biennio 2020-2021 così come di seguito suddivisa:

<b>ANNO</b>	<b>IMPORTO OLTRE IVA</b>
2020	€ 132.799,00
2021	€ 108.700,00
FINO al 31 marzo 2022	€ 0,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 241.499,00</b>

si farà fronte con i normali mezzi di bilancio a carico del budget assegnato all'A.G.T. 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;

7. Di trasmettere il presente Atto alla ditta Ditta esclusivista "GE Medical Systems S.p.A. – Milano che ne restituirà copia apponendo la propria firma in calce in segno di totale condivisione ed accettazione di quanto in esso contenuto
8. Di attestare ai sensi dell'art.3 L.136/2010 di aver richiesto per il presente affidamento il codice CIG n. 8353837C5D che è stato attribuito dall'ANAC.

