

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0009168	04/10/2023

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Ingegneria clinica e H.T.A.	111010209

OGGETTO: U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – U.O.S. Manutenzione Elettromedicali - Servizio di assistenza tecnica per la manutenzione di nr. 2 Contropulsatori Aortici in uso presso il servizio di Emodinamica del P.O. "San Paolo" di Bari – Affidamento alla ditta GETINGE Italia S.r.l. - Periodo 01/01/2023 – 31/12/2024.

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.RO 20230009935 DEL 02/10/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 7 (sette) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 1 (uno) PAGINE

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 **04/10/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione



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 - Servizio di assistenza tecnica per la manutenzione di nr. 2 Contropulsatori Aortici in uso presso il servizio di Emodinamica del P.O. “San Paolo” di Bari – Affidamento alla ditta GETINGE Italia S.r.l. - Periodo 01/01/2023 – 31/12/2024.

**IL DIRETTORE DELLA
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA**

Visti:

- la L. 241/1990, recante *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”*;
- il D. Lgs. 502/92, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- il D. Lgs. 33/2013, recante *“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*, così come recentemente modificato dal D. Lgs. 97/2016;
- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”* pubblicato in Gazz. Uff. 18 marzo 2017, n. 65, S.O.;
- il D. Lgs. n. 36/2023 ss.mm.ii. *“Codice dei Contratti Pubblici”*;
- il D. Lgs. n. 165/2001, recante *“Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”*;
- la L. R. Puglia 36/1994, avente ad oggetto *“Norme e principi per il riordino del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517”*;
- la L. R. Puglia 38/1994, avente ad oggetto *“Norme sull' assetto programmatico, contabile, gestionale e di controllo delle Unità sanitarie locali in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;
- la L. R. Puglia 25/2006, avente ad oggetto *“Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale”*;
- la L. R. Puglia 39/2006, ed in particolare l'art. 5, recante istituzione ed individuazione dell'ambito territoriale dell'ASL Bari;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 1824 del 03/10/2022 di approvazione dell'*“Aggiornamento Regolamento Aziendale per la disciplina delle procedure di acquisto di beni e servizi sotto soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016”*;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 2798 del 30/12/2009 di attribuzione delle deleghe;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 504 del 29/04/2020 di approvazione del *“Regolamento per la predisposizione, adozione e pubblicazione delle determinazioni dirigenziali all'albo pretorio aziendale e relativo manuale utente”*;

sulla base della istruttoria effettuata dalla U.O.S. “Manutenzione Elettromedicali”

HA ADOTTATO

la seguente determinazione:

Premesso che:

- con Deliberazione del Direttore Generale di questa ASL BA n. 2559 del 30/12/2022 è stato approvato il Bilancio Economico Preventivo e Budget generale per l'esercizio 2023;
- nel medesimo atto deliberativo è stata assegnata, tra le altre, per l'esercizio 2023, al conto economico 715.100.00020 di competenza della U.O.C. Ingegneria Clinica, la somma di € 11.200.000,00;
- alla U.O.C. Ingegneria Clinica afferisce la U.O.S. Manutenzione Elettromedicali, deputata alla gestione della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali in uso presso i vari PP.OO., D.S.S. e Dipartimenti dell'ASL BA;
- con Deliberazione del Direttore Generale di questa ASL BA 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"*;
- l'Art. 4 del Capitolato Tecnico dei *"Servizi integrati per la gestione di Apparecchiature Elettromedicali delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia – Lotto n. 2 ASL Bari"* precisa che sono esclusi dal predetto appalto, tra gli altri, *"...i contropulsatori aortici..."*, e quindi oltre ad essere esclusi dai canoni stabiliti vanno affidati e compensati separatamente;
- ai sensi del D. Lgs. 46/97 e della Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii le apparecchiature in questione, caratterizzate da sofisticati componenti di livello tecnologico complesso, necessitano di assistenza specializzata per le prestazioni manutentive, per la garanzia delle parti di ricambio da utilizzare nel corso degli interventi e per la conservazione della loro conformità, per la sicurezza di funzionamento degli apparati e dei software e che possono essere garantiti soltanto da casa madre o da agenzie autorizzate da casa madre o da ditte specializzate;

Premesso inoltre che:

- presso il Servizio di Emodinamica del P.O. San Paolo è operativo un Sistema Contropulsatore Aortico Mod. Cardiosave Hybrid, **cespite nr. 289901**, inventario s.i.c. nr. 0010058 e un Contropulsatore Aortico Mod. CS 300, **cespite nr. 1614138**, inventario s.i.c. nr. 0010015;
- i sistemi in questione, per effetto del su citato Art. 4 del Capitolato Tecnico, non sono compresi tra le tipologie di apparecchiature elettromedicali oggetto dell'appalto sancito con la Delibera Asl Bari nr. 1815 del 18/12/2020 pertanto, la manutenzione dei due dispositivi è gestita di volta in volta, a cura della U.O.C. Ingegneria Clinica, tramite l'attivazione su chiamata del centro di assistenza tecnica Getinge Italia S.r.l. che, a sua volta, esegue sopralluogo, genera un preventivo di spesa al vaglio della nostra valutazione tecnico economica, infine esegue l'intervento risolutivo non prima di aver ricevuto il nostro ordinativo informatico;
- tale burocratica procedura, necessita di tempi amministrativi e tecnici che non riescono a coincidere con la primaria necessità sanitaria di ridurre al minimo i tempi di fermo macchina, pertanto, la U.O.C. Ingegneria Clinica si premuniva di chiedere al centro di assistenza tecnica Getinge Italia S.r.l., delegata da casa madre dei dispositivi in questione, una offerta economica per valutare l'opportunità di coprire, con apposito contratto di manutenzione, l'assistenza tecnica dei due contropulsatori e, con protocollo 140475 del 10/11/2022, riceva e registrava agli atti la specifica offerta Getinge Italia S.r.l. nr. 22OF4873CA del 03/11/2022;
- a seguito di nostra nuova richiesta di intervento tecnico per la riparazione dei dispositivi in questione, la ditta Getinge Italia S.r.l. ci faceva pervenire la quantificazione analitica di spesa nr 3052020652 del 19/07/2023 con importo di € 24.574,00 oltre iva, importo successivamente mediato al ribasso ad € 19.909,20 oltre iva;

- la U.O.C. Ingegneria Clinica, per non inficiare sui tempi di risoluzione tecnica dei guasti, autorizzava l'intervento tecnico risolutivo e contestualmente poneva in comparazione tecnico economica l'importo del consuntivo di spesa Getinge Italia S.r.l. nr. 3052020652 del 19/07/2023 di € 19.909,20 oltre iva, con l'importo della su citata offerta economica di contratto di manutenzione, rilevando la convenienza tecnico economica ad optare per l'accettazione del contratto di manutenzione biennale 01/01/2023_31/12/2024, come da offerta Getinge 22OF4873CA del 03/11/2022 con importo complessivo di € 21.680,00 oltre iva, registrata agli atti con protocollo 140475 del 10/11/2022;

Considerato che:

- a seguito di nostra richiesta di mediazione economica migliorativa, la ditta Getinge Italia S.r.l. si è resa disponibile a fornire assistenza tecnica sui dispositivi a partire dal **01/01/2023** così da assorbire nel contratto di manutenzione, offerta nr. 22OF4873CA del 03/11/2022 con importo complessivo di € 21.680,00 oltre iva e protocollo 140475 del 10/11/2022, i costi già sostenuti di € 19.909,20 oltre iva, analiticamente descritti nel consuntivo di spesa nr. 3052020652 del 19/07/2023, necessari e dovuti per gli interventi tecnici risolutivamente già eseguiti per ripristinare il necessario funzionamento dei due sistemi contropulsatori;
- 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 sulle parti hardware e software, non alterino le caratteristiche e le modalità di funzionamento delle stesse, così come progettate dal fabbricante;
- la U.O.C. di Ingegneria Clinica ha ritenuto congrua l'offerta Getinge Italia S.r.l nr. 22OF4873CA del 03/11/2022 prot. 140475 del 10/11/2022 in quanto, oltre a soddisfare le esigenze descritte al punto precedente, risulta essere ulteriormente migliorativa perché assorbe i costi già sostenuti per gli interventi tecnici risolutivi già eseguiti e garantisce la copertura di assistenza tecnica fino al **31/12/2024** ;

Visto che:

- 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 *...omissis "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 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 manutentrice;

Accertato che la ditta GETINGE Italia S.r.l. risulta essere:

- 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, autorizzato e qualificato, 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 ed in possesso delle indispensabili autorizzazioni per l'accesso ai software protetti da copyright;
- Accertata la regolarità contributiva della ditta Getinge Italia S.r.l. come da DURC allegato al presente provvedimento ma non soggetto a pubblicazione per motivi di privacy.

Considerato che:

- con D.Lgs. 36/2023 è possibile effettuare ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) 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;
- risulta necessario dover attivare il contratto di manutenzione per i sistemi di che trattasi;

D E T E R M I N A

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

1. di prendere atto, ai sensi del D.L. 46/97 recepito dalle direttive 92/42/CEE, dell'affidamento del servizio di assistenza e manutenzione hardware e software per i sistemi Contropulsatori Aortici installati presso il reparto di Emodinamica del P.O. San Paolo di Bari, alla ditta Getinge Italia S.r.l. in quanto delegata da casa madre, per la manutenzione dei sistemi di che trattasi;
2. di prendere atto che l'affidamento, ai sensi dell'art.76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 26/2023, per la gestione ed assistenza manutentiva in modalità full risk degli apparati nelle premesse riportati, alla ditta Getinge Italia S.r.l. , ai patti, condizioni e canoni come in premessa e agli atti di questa UOC di Ingegneria Clinica, per un importo complessivo di € 21.680,00 oltre I.V.A. avviene per il periodo dal 01.01.2023 al 31.12.2024;
3. di stabilire che l'accettazione del contratto è subordinato anche all'impegno da parte della ditta Getinge Italia S.r.l. di non cessione dei crediti derivati dal contratto stesso;
4. di attestare che alla spesa complessiva di € 26.449.60 IVA compresa 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, come di seguito suddiviso:

Anno	Importo iva inclusa
2023	€ 13.224,80

2024	€ 13.224,80
Totale	€ 26.449,60

5. di attestare ai sensi dell'art.3 L.136/2010 di aver richiesto per il presente affidamento il codice smartCIG n. Z973CAB062 che è stato attribuito dall'Autorità Nazionale Anticorruzione;
6. di dare atto che tutti i firmatari del presente atto attestano 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, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), L. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente 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. Lgs. 165/2001.
7. Proposta di trasmettere il presente provvedimento all'Area Gestione Risorse Finanziarie a cui è demandato il pagamento di quanto dovuto alla ditta interessata;
8. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo nei termini di legge.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2023	13.224,80
71510000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2024	13.224,80

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	
-----------------------------------	--

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.Lgs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Di Taranto Angela	 Firmato digitalmente il 03/10/2023 09:13
Responsabile UOS/UOSD	Maiano Angelo	 Firmato digitalmente il 03/10/2023 16:09
Direttore/Responsabile di Struttura	Ianora Rocco	 Firmato digitalmente il 03/10/2023 17:03