

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0009600	17/10/2023

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 e manutenzione hardware e software per il sistema gestionale informatico denominato "ITINERIS" installato presso il P.O. Di Venere e il P.O. San Paolo. Affidamento alla ditta 3M Italia S.r.l. - Periodo 01.02.2023 - 31.12.2023.

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.RO 20230010477 DEL 16/10/2023

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

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 **17/10/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 17/10/2023 10:17



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 e manutenzione hardware e software per il sistema gestionale informatico denominato “ITINERIS” installato presso il P.O. Di Venere e il P.O. San Paolo. Affidamento alla ditta 3M Italia S.r.l. - Periodo 01.02.2023 - 31.12.2023.

**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. 1261 del 11/07/2016 di approvazione del *“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"*;
- 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;
- 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:

- con **Delibera Asl Ba nr. 1648 del 11/9/2019**, a cura della **Direzione Amministrativa del P.O. Di Venere**, per le motivazioni in essa contenute, veniva affidata alla ditta 3M Italia S.r.l. - via Norberto Bobbio, 21 – 20096 Pioltello (MI), P. IVA IT00100190610, la manutenzione hardware e software per il sistema denominato "ITINERIS" e coperto da brevetto "copyright" della stessa ditta 3M Italia S.r.l., dedicato alla necessaria tracciabilità informatica del processo di sterilizzazione oltre che ad archiviare i risultati dei test e dei controlli fisici, chimici e biologici, prodotti dalla centrale di sterilizzazione del **P.O. Di Venere**;
- con **Determina Asl Ba nr. 954 del 31/7/2019**, a cura della **Direzione Amministrativa del P.O. San Paolo**, per le motivazioni in essa contenute veniva affidata alla ditta 3M Italia S.r.l. - via Norberto Bobbio, 21 – 20096 Pioltello (MI), P. IVA IT00100190610, la manutenzione hardware e software per il sistema denominato "ITINERIS" e coperto da brevetto "copyright" della stessa ditta 3M Italia S.r.l., dedicato alla necessaria tracciabilità informatica del processo di sterilizzazione oltre che ad archiviare i risultati dei test e dei controlli fisici, chimici e biologici, prodotti dalla centrale di sterilizzazione del **P.O. San Paolo**;
- il contratto economico e temporale sancito con la citata Delibera Asl Ba nr. 1648 del 11/09/2019 terminava i suoi effetti in data 07/02/2023;
- il contratto economico e temporale sancito con la citata Determina Asl Ba nr. 954 del 31/07/2019 terminava i suoi effetti in data 31/01/2023;

- al fine di assicurare il buon funzionamento dei due sistemi "ITINERIS", innanzi descritti, la U.O.C. Ing. Clinica chiedeva alla stessa ditta 3M Italia S.r.l. di garantire la necessaria continuità manutentiva dei due sistemi in questione nelle more di ricevere, all'indirizzo e cura di questa U.O.C. Ingegneria Clinica, una apposita offerta economica per vagliare il rinnovo del contratto di manutenzione dedicato alla centrale di sterilizzazione del P.O. Di Venere e alla centrale di sterilizzazione del P.O. San Paolo;
- la ditta 3M Italia S.r.l. recapitava, all'indirizzo e cura della U.O.C. Ingegneria Clinica, l'offerta economica nr. 6570_2023 del 20/04/2023, registrata agli atti con nostro protocollo nr. 5611 del 21/04/2023, valevole per il rinnovo contrattuale Full Risk del periodo 01/01/2023_31/12/2023, quantificata con l'importo di **€ 28.000,00 oltre iva**, così ripartiti:

Sistema Itineris in uso al P.O. Di Venere	Sistema Itineris in uso al P.O. San Paolo	Sistema Itineris in uso al P.O. Don Tonino Bello
€ 10.000 oltre iva	€ 10.000 oltre iva	€ 8.000 oltre iva

Dato che:

- per la manutenzione del sistema Itineris in uso presso il P.O. Don Tonino Bello di Molfetta risulta operativo un distinto contratto di manutenzione con la ditta 3M Italia S.r.l. pertanto, il valore complessivo dell'offerta economica nr. 6570_2023 del 20/04/2023, registrata agli atti con nostro protocollo nr. 5611 del 21/04/2023, rimane dimensionato ad **€ 20.000,00** oltre iva per le sole strutture del P.O. Di Venere e del P.O. San Paolo;
- il contratto economico e temporale sancito con la citata Delibera Asl Ba nr. 1648 del 11/09/2019 terminava i suoi effetti in data **07/02/2023** e pertanto, nell'anno in corso, questa U.O.C. Ingegneria Clinica ha già erogato alla ditta 3M Italia S.r.l. l'importo di **€ 1.055,55** oltre iva relativo al periodo contrattuale dal 01/01/2023 al 07/02/2023;
- il contratto economico e temporale sancito con la citata Determina Asl Ba nr. 954 del 31/07/2019 terminava i suoi effetti in data **31/01/2023** e pertanto, nell'anno in corso, questa U.O.C. Ingegneria Clinica ha già erogato alla ditta 3M Italia S.r.l. l'importo di **€ 833,33** oltre iva relativo al periodo contrattuale dal 01/01/2023 al 31/01/2023;
- la citata offerta economica di proposta contrattuale Full Risk della ditta 3M Italia S.r.l. nr. 6570_2023 del 20/04/2023, registrata agli atti con nostro protocollo nr. 5611 del 21/04/2023, già ribassata al valore di **€ 20.000,00** oltre iva per il periodo dal 01/01/2023 al 31/12/2023 valevole per i soli sistemi **Itineris** in uso presso il P.O. Di Venere e il P.O. San Paolo, sovrappone i suoi effetti temporali ed economici ai periodi e agli importi già erogati nell'anno in corso, come descritto ai precedenti punti, pertanto questa U.O.C. Ingegneria Clinica ha, di fatto, ribassato il valore effettivo dell'offerta sottraendo i citati importi già erogati nei relativi periodi che si sovrappongono, ridimensionando il reale valore dell'offerta ad **€ 18.111,12** oltre iva;
- la U.O.C. Ingegneria Clinica ha preso atto della necessità di dover garantire l'assistenza tecnica dei due sistemi, ha verificato la congruità del costo offerto per il servizio di manutenzione dichiarandolo in linea con i prezzi di mercato, ritenendo inoltre applicabile l'art. 76 comma 2 lettera b) punto 2 del D. Lgs.36/2023 e ss.mm.e.ii, "stante i diritti di proprietà informatica della 3M Italia s.r.l. sul proprio sistema ITINERIS"

Vista:

- la necessità di procedere all'affidamento del contratto del servizio di assistenza tecnica dei due Sistemi ITINERIS per l'anno 2023, per il P.O. Di Venere e per il P.O. San Paolo, con la modalità indicata nell'offerta nr. 6570_2023 del 20/04/2023, registrata agli atti con nostro protocollo

nr. 5611 del 21/04/2023, al costo di € 18.111,12 oltre Iva;

- il D.Lgs. n.46/97, attuazione della Direttiva 93/42/CEE 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...”*

Considerato che:

- risulta necessario dover attivare il contratto di manutenzione per i sistemi di che trattasi;

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.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;

D E T E R M I N A

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

1. di affidare alla Ditta 3M Italia s.r.l. – via Norberto Bobbio, 21 – 20096 Pioltello (MI), P. IVA IT00100190610 il servizio di assistenza hardware e software informativo integrato denominato “ITINERIS” per l’anno 2023 al costo di € 18.111,12 I.V.A. esclusa.
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 3M 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 € 18.111,12 oltre I.V.A.;
3. di stabilire che l’accettazione del contratto è subordinato anche all’impegno da parte della ditta 3M Italia s.r.l. di non cessione dei crediti derivati dal contratto stesso;
4. di attestare che la spesa annua stimata in € 18.111,12 oltre IVA, per il canone dovuto alla Ditta “3M Italia S.r.l.” verrà finanziata, con i normali mezzi di bilancio a carico della U.O.C. di Ingegneria Clinica per le manutenzioni di apparecchiature elettromedicali con imputazione al conto 715.100.00020 di struttura:

Anno 2023: € 22.095,56 IVA inclusa;
5. di attestare ai sensi dell’art.3 L.136/2010 di aver richiesto per il presente affidamento il codice

smartCIG n. **ZBD3CDBD46** che è stato attribuito dall’Autorità Nazionale Anticorruzione;

6. di dare atto che tutti i firmatari del presente provvedimento 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. 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
7151000020 - Manut. ordin. su attrezz. tecnico scientif. sanit.	2023	18.111,12

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.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Di Taranto Angela	 Firmato digitalmente il 16/10/2023 11:52
Responsabile UOS/UOSD	Maiano Angelo	 Firmato digitalmente il 16/10/2023 16:15
Direttore/Responsabile di Struttura	Ianora Rocco	 Firmato digitalmente il 16/10/2023 16:41