



Antonio Cardarelli

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

DETERMINAZIONE N.ro 425 del 22/04/2024

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

OGGETTO

TD - SERVIZI DI RIPARAZIONE E FORNITURA DI PICCOLI DISPOSITIVI MEDICI PER LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI DI QUESTA AORN "A.CARDARELLI" – PROVVEDIMENTO DI AFFIDAMENTO

PROVVEDIMENTO DI ESEGUIBILITA'

Ordinaria

Immediata

X

MOTIVAZIONE: Al fine di scongiurare l'interruzione delle attività sanitarie di taluni Reparti dell'Azienda, si rendono necessari ed indifferibili gli interventi in oggetto del presente atto.

DATI CONTABILI

C.I.G.: #cfr. Allegato n.01 e Allegato n. 02

C.U.P.: #

IMPORTO TOTALE: 62109,92 €

CONTO ECONOMICO/I N.:

ANNO:2024

CONTO ECONOMICO:5030301010

IMPORTO:36.509,34 €

ANNO:2024

CONTO ECONOMICO:502

IMPORTO:13.705,58 €

ANNO:2024

CONTO ECONOMICO:5010107010

IMPORTO:11.895,00 €

Motivazione/Annotazione
VISTO FAVOREVOLE

IL DIRETTORE della UOC Gestione Risorse Economico Finanziarie

FEDERICA SPASIANO

IL DIRIGENTE

ATTESTATA la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle novelle introdotte dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

VISTO l'art. 17 del D. lgs. 30.3.2001 n. 165 e ss.mm.i

Premesso

- che nell'ambito delle attività della U.O.C. Ingegneria Clinica è prevista la gestione di tutte le apparecchiature elettromedicali in dotazione all'A.O.R.N. "A. Cardarelli", nonché i relativi contratti di manutenzione ed assistenza tecnica in essere;
- che il predetto parco biomedicale consta di oltre 10.000 apparecchiature di bassa, media ed alta tecnologia, inclusi i grandi impianti (quali a mero titolo di esempio sistemi TC, RMN, camera iperbarica, ecc.), il cui corretto funzionamento è garantito da formule di manutenzione quali: garanzia (sulle apparecchiature di recente acquisizione) e contratti di manutenzione;
- che a far data dal 01.10.2021 l'A.O.R.N. "A. Cardarelli" ha aderito alla convenzione "S.I.G.M.A." della società So.Re.Sa. la cui aggiudicataria è la società Althea S.p.A., pertanto Titolare del contratto di *Global Service* del parco biomedicale di bassa e media tecnologia, dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" (giusta Delibera Dirigenziale n°817/2021) per varie classi tecnologiche;
- che, per le classi tecnologiche non contemplate nella convenzione SIGMA, l'A.O.R.N. ha in essere contratti di manutenzione specifici per tipologia di classe con aziende specializzate e/o costruttori e/o esclusivisti;
- che nell'ambito di ogni procedura di affidamento del servizio di manutenzione, sono riportate le condizioni contrattuali relativamente ai servizi inclusi ed esclusi dallo stesso, ad es. manutenzione straordinaria e/o danni accidentali e/o fornitura accessori pluriuso/monouso;
- che, per definizione, per interventi di *manutenzione straordinaria* (rif. *Norma UNI 11063/2003 e 2017*) si intendono, tutti gli interventi non ricorrenti, di natura accidentale, non prevedibili e non legati al normale utilizzo delle apparecchiature.;
- che nella *manutenzione straordinaria* delle apparecchiature, rientrano anche i "danni accidentali", ovvero guasti e/o malfunzionamenti dovuti ad un errato utilizzo da parte del personale/paziente fruitore del bene (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sterilizzazione, etc.) o ad eventi di forza maggiore (incendi, allagamenti, etc.);
- che la *manutenzione straordinaria* non rientra né nelle garanzie in essere, né tantomeno nei canoni fissati nei relativi contratti di manutenzione, trattandosi di voce di costo non preventivamente quantificabile in quanto non imputabile al funzionamento ordinario del bene o alla sua ordinaria manutenzione.

Premesso, altresì:

- che, nell'ottica di una gestione efficiente e tempestiva dei processi di approvvigionamento dei beni sanitari e dispositivi medici, collegati alle tecnologie biomediche di proprietà delle varie UU.OO. dell'A.O.R.N. A.Cardarelli, taluni interventi, ritenuti necessari ed indispensabili, dalla U.O.C. Ingegneria Clinica, sono riconducibili a forniture, per motivazioni legate ad implementazione tecnologica, sostituzioni per irreparabilità o eccessiva onerosità (es. Repair Exchange) o ancora fornitura di dispositivi medici monouso, etc. .
- che l'importo dei suddetti interventi deve essere imputato ed autorizzato sull'impegno di spesa dedicato a queste ultime, si dettagliano gli stessi in un separato allegato nominato Allegato n°02 – "*Riferimenti offerte forniture/implementazioni/sostituzioni del parco biomedicale dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli"*".

Rilevato

- che la convenzione S.I.G.M.A., prevede una definizione di interventi di riparazione per "eccessiva onerosità" a carico dell'Amministrazione Contraente, come riportato nel capitolato tecnico "Si considerano interventi di riparazione di elevata onerosità quelli per i quali il costo della riparazione dell'apparecchiatura, rispetto al valore convenzionale della stessa, risultasse essere ricompreso tra: il 30% ed il 50%, nel caso in cui l'apparecchiatura non abbia ancora superato i 10 anni a decorrere dalla data di collaudo, oppure il 20% ed il 30%, nel caso in cui l'apparecchiatura abbia superato i 10 anni a decorrere dalla data di collaudo."
- che, per i tutti i suddetti interventi, da considerarsi extra-canone, in quanto non compresi nell'appalto SIGMA, l'Amministrazione contraente, ha la facoltà e la responsabilità di scelta della procedura, del contraente e delle condizioni contrattuali, come confermato dalla Società So.Re.Sa (riscontro con nota SoReSa-0007386-2023 del 08/05/2023 ai chiarimenti su quesiti posti con nota prot.n°00005389/GATIB del 23/02/2023).
- che per le apparecchiature non contemplate invece in convenzione SIGMA vi sono delle tipologie di interventi non incluse nelle clausole contrattuali (ad. esempio fornitura di accessori pluriuso) che pertanto si configurano quali attività "extra";
- che, per tutte le tipologie di interventi sopra contemplati, occorre valutare la convenienza economica per ogni caso specifico;

Considerato

- che, in data 19.05.2021 con nota prot. n°13269 e in data 07.03.2022 con nota prot. n°7666, la U.O.C. G.A.T.I.B. ha segnalato al Direttore Sanitario dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" la problematica relativa alla considerevole e frequente mole di guasti di natura "accidentale" rilevati sulle apparecchiature, al fine di promuovere una campagna di sensibilizzazione sul corretto uso e gestione del parco biomedicale in dotazione, rivolta ai Responsabili di tutte le UU.OO. (comparto sanitario) dell'Azienda stessa;
- che la U.O.C. Ingegneria Clinica – ogni qualvolta viene segnalato un guasto la cui natura è di tipo accidentale – sta comunque provvedendo a sensibilizzare il Reparto di pertinenza sullo stato di gestione dei summenzionati beni ed annesso corretto utilizzo, al fine di ridurre l'incidenza;
- che la manutenzione delle apparecchiature biomedicali è condizione imprescindibile per garantirne il funzionamento in condizioni di piena sicurezza, efficacia ed efficienza (D. Lgs 24 febbraio 1997, n.46; D.P.R. 14 gennaio 1997; D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81; Raccomandazione n.9 Aprile 2009 del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali);

Preso atto

- che all'art.1 (principio del risultato) comma 1, del D.Lgs. n° 36/2023, si sancisce che *"Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza"*;
- all'art. 2 (principio della fiducia) e di cui ai commi 4, 5, e 6 dell'art. 14 ed in particolare, quest'ultimo comma 6 dispone che *"un appalto non può essere frazionato per evitare l'applicazione delle norme del codice, tranne nel caso in cui ragioni oggettive lo giustifichino"*.
- che, all'art. 3 (principio dell'accesso al mercato) del D.Lgs 36/2023 *"Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti favoriscono, secondo le modalità indicate dal codice, l'accesso al mercato degli operatori economici nel rispetto dei principi di concorrenza, di imparzialità, di non discriminazione, di pubblicità e trasparenza, di proporzionalità"*.
- che, per l'art. 49 – principio di rotazione degli affidamenti, del D.Lgs 49/2023 , comma 6 *"è comunque consentito derogare all'applicazione del principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000 euro"*.
- l'importo di ogni singolo preventivo è inferiore ad €. 5.000,00 euro e che pertanto può procedersi all'affidamento diretto ex art. articolo 1, comma 450, L. n. 296/2006, come modificato dall'art. 1, comma 130 della L. n. 145/2018;
- che, con il verificarsi di guasti e malfunzionamenti le varie UU.OO. utilizzatrici hanno inoltrato al Servizio di Ingegneria Clinica relative richieste di intervento tecnico sulle apparecchiature, secondo quanto dettagliato nell'Allegato n.01, parte sostanziale ed integrante del presente atto;
- che, pertanto si rende necessario provvedere celermente al ripristino e alla fornitura/implementazione/sostituzione delle apparecchiature *de quibus* al fine di evitare interruzioni alle attività assistenziali correlate;

Tenuto conto che:

- con atto deliberativo n° 55 del 19/01/2024 è stato conferito l'incarico quinquennale di Direttore della UOC Ingegneria Clinica all'ing. Antonio Granata.
- che, vista l'immissione in servizio a far data dal 01.04.2024, il Direttore entrante prende atto delle autorizzazioni precedentemente disposte dal Direttore uscente della suddetta U.O.C. e si impegna a rispettarle e ad agire conformemente agli obblighi e alle normative stabilite.

Ritenuto

- che, l'importo delle singole offerte per il ripristino delle apparecchiature *de quibus*, formulate dalle società titolari delle relative garanzie e/o contratti di manutenzione, non supera € 5.000,00/cad. oltre IVA, ovvero per un costo complessivo pari a:
 - 29.710,69 € IVA esclusa ossia 36.247,04 € (IVA inclusa) per le riparazioni di cui all' Allegato n°01;
 - 20.984,08 € IVA esclusa ossia 25.600,58 € (IVA inclusa) per le forniture/implementazioni/sostituzioni di cui all'Allegato n°02.
- che, le offerte citate nei summenzionati a seguito di valutazione tecnico-amministrativa da parte del R.U.P., ing. Mariangela Caserta, risultano congrue ed appropriate;
- che l'art. 50, comma 1, lettera b), del D.Lgs. n° 36/2023 affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più

operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;

Visti

- la nota prot. n°13269;
- la nota prot. n°7666;
- la norma UNI 11063/2003;
- l'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n°36/2023;
- il D.Lgs. n. 46 del 24/02/97;
- il DPR 14/01/97;
- il D.Lgs. n. 81 del 9/04/2008;
- la raccomandazione del Ministero del Lavoro e della Salute e delle Politiche sociali del 9/04/2009;
- l'art. 1 co.450 L.296/2006, così come modificato dall'art. 1 co.130 L. 145/2018;

Visto, inoltre

- l'allegato n°01 - Riferimenti offerte interventi extra-contratto sulle apparecchiature del parco biomedicale dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" (*composto da n°01 pagina f.to A3 impressa su un'unica facciata*);
- l'allegato n°02 - Riferimenti offerte forniture/implementazioni/sostituzioni del parco biomedicale dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" (*composto da n°01 pagina f.to A3 impressa su un'unica facciata*).

Verificata

- la regolarità amministrativa del procedimento di gara, alla luce della vigente normativa;

Dichiarato ed attestato che

- tutta la documentazione originale a supporto del presente atto è depositata e custodita presso il servizio proponente;
- l'istruttoria del presente provvedimento è stata effettuata dal RUP, Ing. Mariangela Caserta, ne attesta la regolarità giuridico-amministrativa-contabile;
- che non sussistono motivi ostativi a procedere, essendo l'atto conforme alle disposizioni di legge in materia ed ai regolamenti e/o direttive dell'ente, nonché coerente con gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione Generale e le finalità istituzionali dell'ente;
- che in merito al trattamento dei dati ed in assenza a quanto previsto nel D.Lgs. n°196/2003 e nel GDPR n°2016/679, circa il rispetto dei principi e delle prescrizioni per il trattamento e diffusione dei dati personali, con la firma del presente Atto si attesta la rispondenza delle suddette prescrizioni nel testo e negli eventuali allegati, ai fini della pubblicazione nei modi di legge all'Albo Pretorio;

tutto ciò premesso, argomentato ed attestato, il sottoscritto Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica

DETERMINA

per tutto quanto esposto innanzi, che, qui di seguito è dato per integralmente trascritto e confermato:

1. di prendere atto ed approvare la suesposta istruttoria che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di prendere atto, altresì, che:
 - nel corso dell'ultimo anno il Servizio di Ingegneria Clinica dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" ha rilevato un elevato numero di guasti sul parco biomedicale in dotazione all'Azienda Ospedaliera taluni di natura "accidentale" (derivanti da un non regolare utilizzo dell'apparecchio da parte del personale/paziente fruitore del bene) ed altri comunque non contemplati nelle clausole contrattuali in vigore con le rispettive Ditte Manutentrici;
 - la natura "straordinaria" del guasto comporta una formulazione di offerta da parte delle società aggiudicatrici della manutenzione per il ripristino del bene, essendo un costo non previsto nel canone di manutenzione, poiché non preventivamente quantificabile;
 - l'importo delle singole offerte per il ripristino delle apparecchiature *de quibus*, formulate dalle società titolari delle relative garanzie e/o contratti di manutenzione, non supera € 5.000,00/cad. oltre IVA, ovvero per un costo complessivo pari a:
 - 29.710,69 € IVA esclusa ossia 36.247,04 € (IVA inclusa) per le riparazioni di cui all' Allegato n°01;
 - 20.984,08 € IVA esclusa ossia 25.600,58 € (IVA inclusa) per le forniture/implementazioni/sostituzioni di cui all' Allegato n°02.

- le offerte citate nei summenzionati allegati a seguito di valutazione tecnico-amministrativa da parte del R.U.P. risultano congrue ed appropriate;
 - le offerte formulate dagli operatori economici (produttori e/o Centri di assistenza tecnica autorizzati in esclusiva e/o fornitori dei beni in oggetto) delle apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici ad essi collegati e dell'autorizzazione a procedere del Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica;
3. di approvare, pertanto, le offerte summenzionate per un per un costo complessivo pari a € 29.925,69 IVA esclusa, ovvero per complessivi € 36.509,34 € IVA inclusa, come dettagliato nell'allegato n.01 "*Riferimenti offerte interventi extra-contratto su apparecchiature del parco biomedicale dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli"*" facendolo gravare sul conto economico relativo alla manutenzione (al conto economico 5030301010) individuato a cura della U.O.C. GEF;
 4. di approvare, pertanto, le offerte summenzionate per un costo complessivo pari a € 20.984,08 IVA esclusa, ovvero per complessivi € 25.600,58 IVA inclusa, come dettagliato nell'allegato n.02 "*Riferimenti offerte forniture/implementazioni/sostituzioni del parco biomedicale dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli"*" facendolo gravare sul conto economico dedicato individuato a cura della U.O.C. GEF;
 5. di determinare la spesa prevista dal presente atto di cui ai precedenti punti, come da Allegati n°01 e 02, dichiarando che la stessa presenta i necessari caratteri di congruità;
 6. di autorizzare pertanto, per quanto riportato al punto 2, 3, 4, e 5 l'impegno spesa di € 50.909,77 IVA esclusa, ovvero € 62.109,92 IVA inclusa. derivante dal presente provvedimento, facendolo gravare sui conti economici evidenziati a tergo a cura della U.O.C. GEF;
 7. di confermare, ai sensi l'art. 15 del D.lgs. 36/2023, R.U.P. per la suddetta procedura l'ingegnere biomedico Mariangela Caserta, collaboratore tecnico professionale UOC Ingegneria Clinica, già nominato con determinazione n° 397 del 15.04.2024; che il R.U.P. dichiara l'insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/90 in relazione al citato procedimento;
 8. di nominare, ai sensi l'art. 114 comma 7 del D.lgs. 36/2023, DEC della procedura in parola l'ingegnere biomedico Mariangela Caserta, collaboratore tecnico professionale UOC Ingegneria Clinica;
 9. di dotare il presente atto dell'esecutività immediata, al fine di garantire il ripristino e la fornitura/implementazione/sostituzione immediata del corretto funzionamento ed appropriato utilizzo delle apparecchiature elettromedicali e dei dispositivi medici ad esse collegati di proprietà dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli", oggetto del presente atto, evitando gravi ripercussioni sull'attività assistenziale;
 10. di trasmettere il presente provvedimento alla U.O.C. Ingegneria Clinica proponente, alla U.O.C. GEF, ed al Collegio Sindacale.

Notificata ai soggetti interni sotto elencati:

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA;

COLLEGIO SINDACALE;

U.O.C. GESTIONE ECONOMICA E FINANZIARIA;

Allegati alla presente:

Allegato n 02 - Elenco offerte forniture-implementazioni-sostituzioni (Nome File: Allegato_n_02_-_Elenco__offerte_forniture-implementazioni-sostituzioni.pdf - Impronta: ff912fa05988573d4996faf0963e86dbd58b3805600bdc69381b6466efda3315);

Allegato n 01 - Elenco offerte interventi extra-contratto (Nome File: Allegato_n_01_-_Elenco_offerte_interventi_extra-contratto.pdf - Impronta: d4950c79015bcea7173f87517aba91110ef05f4cdc4edda957402520f9c061ff);

IL DIRIGENTE

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA - [ANTONIO GRANATA]